Anexa nr. 7
la Documentația standard nr.
din "____" _____ 20___

CERERE DE PARTICIPARE

Către: **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

Stimaţi domni,

Ca urmare a anunțului de participare apărut în Buletinul achizițiilor publice nr. ocds-b3wdp1-MD-1750334311756 din 19.06.2025, privind **Achiziționarea dispozitivelor medicale (analizatoare) conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (listă suplimentară 2)**, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 29.07.2025

Digitally signed by Anghel Gabriela-Cristina
Date: 2025.07.29 14:04:39 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

Cu stimă,

Ofertant/candidat

Gabriela-Cristina Anghel

MEDIST Grup S.R.L.
Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25
Oficiul 33, MD-2012 Chișinău, Rep. Moldova
Tel./Fax: +373 22 84 94 95
E-mail: office@medist.md
Web: www.medist.md

IDNO: 1018600004516
TVA: 0508191
BC Victoriabank SA, Filiala nr. 26 Chișinău
IBAN (MDL):MD57VI022242600000269MDL
SWIFT: VICBMD2X469

ORDIN DE PLATA **Nr.** 76 DATA EMITERII 29 iulie 2025 TIP DOC : 1

PLATITI: 75267-99 LEI sapte zeci si cinci mii doua sute sase zeci si sapte lei .99 bani

PLATITOR (R) SOCIETATEA CU RASPUNDERE LIMITATA MEDIST GRUP

CODUL IBAN: MD59EX0000002251874012MD

COD FISCAL: 1018600004516

PRESTATORUL PLATITOR: B.C. "EXIMBANK" S.A. SUCURSALA NR.20 CHISINAU

BENEFICIAR (R) Mf-TR Chisinau bugetul de stat

CODUL IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA

COD FISCAL: 1016601000212

PRESTATORUL BENEFICIAR: MINISTERUL FINANTELOR - TREZORERIA DE STAT

DESTINATIA PLATII

/P102/75267,99 Plata pentru garantia pentru oferta in cuantum de 2 procente pt LP nr.21436076 din 19.06.2025

TIPUL TRANSFERULUI NORMAL/URGENT

N

L.S.

COD TRANZACTIE: 101

DATA PRIMIRII: 29 iulie 2025

DATA EXECUTARII: 29 iulie 2025 09:32:03

SEMNATURA BANCII: FF4E920D982297AFA20B66D5AB786ED4

SEMNATURA BANCII

SEMNATURILE EMITENTULUI

GABRIELA-CRISTINA ANGHEL
+ebbUW2u7GPIXzXLsD853XZKir7NxRaUtjRI6/0=
GABRIELA-CRISTINA ANGHEL
+ebbUW2u7GPIXzXLsD853XZKir7NxRaUtjRI6/0=

Inițiat în sistemul Eximbank Online și autorizat cu Semnătura Digitală

MOTIVUL REFUZULUI:

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. **158566** din **03.12.2024**

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"**
Denumirea prescurtată: **"MEDIST GRUP" S.R.L.**
Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**
Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516**
Data înregistrării de stat: **02.02.2018**
Sediu: **MD-2012, strada Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, of. 33, mun. Chişinău, Republica Moldova**
Genurile de activitate:

1. **Comerţ cu ridicata al produselor farmaceutice;**
2. **Comerţ cu ridicata nespecializat;**
3. **Repararea echipamentelor electronice şi optice;**
4. **Activităţi de testare şi analize tehnice;**
5. **Comerţ cu amănuntul al articolelor medicale şi ortopedice, în magazine specializate;**

Capitalul social: **373026 Lei**
Administrator(i): **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA IDNP 2017803985939**
Asociați:

1. **MEDIST IMAGING & P.O.C. S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
2. **MEDIST LIFE SCIENCE S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
3. **MEDIST S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34.00%**

Beneficiari efectivi: **MANOLE IONEL, KLUMPNER CATALINA ANA, VLĂDESCU CARMEN, VLĂDESCU SEBASTIAN-ALEXANDRU**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice şi a întreprinzătorilor individuali şi confirmă datele din Registrul de stat la data de 03.12.2024

Specialist coordonator
Ludmila Ciur
tel. 022-207-837

INSTITUȚIA PUBLICĂ "AGENȚIA SERVICII PUBLICE" IDNO 1002500024700 REPUBLICA MOLDOVA CHIȘINĂU 281

AGENŢIA SERVICII PUBLICE A REPUBLICII MOLDOVA

Departamentul înregistrare şi licenţiere a unităţilor de drept

DECIZIE
privind înregistrarea persoanei juridice

02.02.2018 **Dosar Nr. 1018600004516** **Serviciul înregistrare a unităţilor de drept mun.Chişinău**

Prin cererea depusă la 31.01.2018 s-a solicitat înregistrarea
Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

Examinînd actele prezentate:

1. Proces-verbal al adunării de constituire din 31.01.2018
2. Actele de constituire MEDIST LIFE SCIENCE
3. Hotărârea Adunării Generale MEDIST LIFE SCIENCE nr. 1 din 15.01.2018
4. Actele de constituire MEDIST S.A.
5. Hotărârea Adunării Generale a acţionarilor Medist S.A. nr. 1 din 15.01.2018
6. PROCURĂ nr. 149 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
7. Actele de constituire MEDIST IMAGING S.R.L.
8. Hotărârea Adunării Generale MEDIST IMAGING S.R.L. nr. 1 din 15.01.2018
9. Declaraţie nr. 32 din 22.01.2018
10. Certificat de verificare şi rezervare a denumirii nr. 375156 din 21.12.2017
11. Scrisoare de garanţie din 16.01.2018
12. Statut
13. Ordine de încasare din 31.01.2018
14. PROCURĂ nr. 117 din 22.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
15. PROCURĂ nr. 148 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA

şi constatînd, că sînt respectate cerinţele legale ce ţin de constituirea şi înregistrarea persoanei juridice, în temeiul art. 11 al Legii nr. 220-XVI din 19.10.2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice şi a întreprinzătorilor individuali, registratorul

DECIDE:

1. A admite cererea de înregistrare.
2. A înregistra persoana juridică şi a consemna în Registrul de stat al persoanelor juridice următoarele date:

Numărul de identificare de stat: **1018600004516** din 02.02.2018

Forma juridică de organizare: Societate cu răspundere limitată

Denumirea: Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

Sediul: MD-2012, str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni, 25, of. 33, mun. Chişinău, Republica Moldova

Administrator: ANGHEL GABRIELA-CRISTINA, anul naşterii 19.12.1967, cet. ROMÂNIA, PAŞAPORT NAŢIONAL AL CETĂŢEANULUI STRĂIN ROU 054481583 eliberat la data de 27.02.2017, domiciliu: str. bd. Timişoara, 41/P14, ap. 31, Bucureşti, România

Genurile principale de activitate:

1. Comerţ cu ridicata al produselor farmaceutice
2. Comerţ cu ridicata nespecializat
3. Repararea echipamentelor electronice şi optice
4. Activităţi de testare şi analize tehnice
5. Comerţ cu amănuntul al articolelor medicale şi ortopedice, în magazine specializate

Capitalul social: 20790,6 lei.

Fondator(i):

1. "MEDIST LIFE SCIENCE" S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008,
   numărul de înregistrare 24205119, sediul:
   str. Ion Urdăreanu, 34, et. 3, Bucureşti, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
2. "MEDIST IMAGING & P.O.C." S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008,
   numărul de înregistrare 24205100, sediul:
   str. Ion Urdăreanu, 34, et. 1, Bucureşti, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
3. "MEDIST" S.A., înregistrat(ă) la 05.01.1995,
   numărul de înregistrare 6705884, sediul:
   str. Ion Urdăreanu, 34A, Bucureşti, România, parte socială în valoare de 340 EUR (34%)

Termenul de activitate al întreprinderii este nelimitat.

3. Prezenta Decizie este întocmită în două exemplare, care au aceeaşi valoare juridică, dintre care un exemplar se păstrează la Agenţia Servicii Publice în dosarul de evidenţă al persoanei juridice, iar celălalt se eliberează solicitantului.

Registrator Dragomir Ala

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

SERVICIUL FISCAL DE STAT

MCabinet
PORTALUL GUVERNAMENTAL AL CETĂȚEANULUI ȘI AL UNITĂȚILOR DE DREPT

CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr. № **0911516**

Din От **29.07.2025 09:11**

DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal / Numărul de identificare
Фискальный код / Идентификационный номер

1018600004516

Denumirea
Наименование

Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ ЗАДОЛЖНОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie
На дату выдачи данной справки задолжность перед национальном публичным бюджетом составляет

0 MDL

VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО **13.08.2025 09:11**

Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept / Справка выдана в соответсвие со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предостоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Гражданина и Юридических Лиц.

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la **29.07.2025 09:11**

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022
Сертификат подписан электронной попдписью в соответсвие с Законом № 124 от 19.05.2022

Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept (mcabinet.gov.md) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceiași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică (msign.gov.md)

Сертификат скачен с Правительственного Портала Гражданина и Юридических Лиц (mcabinet.gov.md) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такаю же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлиности электронной подписи можно осуществить с помощью Государсвенной Службой Электронной Подписью (msign.gov.md)

EXIMBANK

BANCA COMERCIALĂ "EXIMBANK" S.A.
SUCURSALA Nr.20
Nr. de ieşire S20/147

21 MAR. 2025

CERTIFICAT

Prin prezentul, B.C. "EXIMBANK" S.A., Sucursala nr.20, confirmă faptul deţinerii de către compania **„MEDIST GRUP" SRL, IDNO 1018600004516**, a următorului cont de decontare în valuta MDL, activ la data de 21.03.2025:

Valuta	Nr. Cont	Cod IBAN
MDL	2251874012MD	MD59EX0000002251874012MD

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la cerere.

Coordonator, Sucursala nr. 20
Postu Diana

Ex.: Belecci Lilia
Tel.: 022 301-244

Data prezentării 30.05.2025 11:15:51

Anexe la SNC
"Prezentarea situatiilor financiare"
Aprobat de Ministerul Finantelor
al Republicii Moldova

SITUAŢIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2024 - 31.12.2024

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.
Cod CUIÎO: 41247072
Cod IDNO: 1018600004516

Sediul:
MD:
Raionul(municipiul): 105, DDF BUIUCANI
Cod CUATM: 0120, SEC.BUIUCANI
Strada: Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice
Forma de proprietate: 23, Proprietatea statelor străine
Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:
Telefon: 022849495
WEB: www.medist.md
E-mail: natalia.mutu@medist.md
Numele și coordonatele al contabilului-șef: Dl (dna) Mutu Natalia Tel. 068681147

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 5 **persoane.**

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Gabriela Anghel

Unitatea de măsură: leu

BILANŢUL

Anexa 1

la 31.12.2024

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfîrşitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
A.	**ACTIVE IMOBILIZATE** **I. Imobilizări necorporale**			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care: 2.1. concesiuni, licențe și mărci	021		
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		

2.4. alte imobilizări necorporale	024		
3. Fond comercial	030		
4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
II. Imobilizări corporale			
1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
2. Terenuri	070		
3. Mijloace fixe, total	080	3859991	4145923
din care: 3.1. clădiri	081		
3.2. construcții speciale	082		
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	3854288	4143722
3.4. mijloace de transport	084		
3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	5703	2201
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	141992	0
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	4001983	4145923
III. Investiții financiare pe termen lung			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
din care: 2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4 alte investiții financiare	154		
Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
3. Alte creanțe pe termen lung	190		

	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	4001983	4145923
B.	**ACTIVE CIRCULANTE** **I. Stocuri**			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	63405	32788
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	765931	1226919
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	829336	1259707
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	2559140	2204438
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	991266	891719
	4. Creanțele ale personalului	330	300	0
	5. Alte creanțe curente	340	1838152	1684147
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	10942	17093
	7. Alte active circulante	360	27708	12417
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	5427508	4809814
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care: 2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	3229017	5589247
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	9485861	11658768

	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	13487844	15804691
	P A S I V			
C.	**CAPITAL PROPRIU** **I. Capital social și neînregistrat**			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	( )	( )
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	( )	( )
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	5720650	5720650
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	1566783
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	( )
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	5720650	7287433
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	6093676	7660459
D.	**DATORII PE TERMEN LUNG**			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	1307469	376589
	din care: 2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	1307469	376589
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650	299803	258645

	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	1607272	635234
E.	**DATORII CURENTE**			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	951672	1129768
	din care: 2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	951672	1129768
	3. Datorii comerciale curente	730	100772	17323
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	4692920	6298191
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	0	56617
	6. Datorii față de personal	760	0	127
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770	28990	0
	8. Datorii față de buget	780	12542	6972
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	5786896	7508998
F.	**PROVIZIOANE**			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clienților	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	13487844	15804691

SITUAŢIA DE PROFIT ŞI PIERDERE

de la 01.01.2024 pînă la 31.12.2024

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune

		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vînzări, total	010	20271056	25169645
din care: venituri din vînzarea produselor și mărfurilor	011	19719964	24721251
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	211868	74032
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanţare	015		
alte venituri din vînzări	016	339224	374362
Costul vînzărilor, total	020	15060163	17842250
din care: valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vîndute	021	15060163	17842250
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanţare	025		
alte costuri aferente vînzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	5210893	7327395
Alte venituri din activitatea operațională	040	66300	151353
Cheltuieli de distribuire	050	146520	223513
Cheltuieli administrative	060	4367490	4538666
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	570712	788039
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	192471	1928530
Venituri financiare, total	090	991278	1438847
din care: venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobînzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	991278	1438847

Cheltuieli financiare, total	100	804089	1471126
din care: cheltuieli privind dobînzile	101		
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	804089	1471126
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	187189	-32279
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	281416	0
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130	200390	0
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140	81026	0
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	268215	-32279
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	460686	1896251
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	142346	329468
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	318340	1566783

SITUAŢIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2024 pînă la 31.12.2024

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	**Capital social și neînregistrat**					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	( )	( )	( )	( )
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	( )	( )	( )	( )
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	**Prime de capital**	070				
III.	**Rezerve**					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				

	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
IV.	**Profit (pierdere)**					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	5720650			5720650
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	1566783		1566783
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	( )	( )	( )
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	5720650	1566783		7287433
V.	**Rezerve din reevaluare**	170				
VI.	**Alte elemente de capital propriu**	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	6093676	1566783		7660459

SITUAŢIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2024 pînă la 31.12.2024

Anexa 4

Indicatori	**Cod rd**	**Perioada de gestiune**	
		precedentă	**curentă**
1	**2**	**3**	**4**
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vînzări	010	24793777	27711653
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	19703580	19068111
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	1905611	1811062
Dobînzi plătite	040	19210	35240
Plata impozitului pe venit	050	169911	329468
Alte încasări	060		
Alte plăți	070	3499117	3370499
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-503652	3097273
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vînzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		

Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150	800000	
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	1375308	774160
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-575308	-774160
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-1078960	2323113
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	146394	37117
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	4161583	3229017
Sold de numerar la sfîrşitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	3229017	5589247

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Nota explicativa la Situatii financiare 2024.signed.pdf

Recipisa

Respondent
Codul fiscal: 1018600004516, denumire: MEDIST GRUP S.R.L.
A prezentat raportul: RSF1_21
Pentru perioada fiscala: A/2024
Data prezentarii: 30.05.2025
Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în Sistemul Informațional al BNS : 30.05.2025 11:15:51

DECLARAŢIE
privind valabilitatea ofertei

Către **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

Stimaţi domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind **Achiziționarea dispozitivelor medicale (analizatoare) conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (listă suplimentară 2),** pentru o durată de **160 zile** (una sută șasezeci zile) și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 29.07.2025

Cu stimă,

Ofertant/candidat

Gabriela-Cristina Anghel

MEDIST Grup S.R.L.
Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25
Oficiul 33, MD-2012 Chișinău, Rep. Moldova
Tel./Fax: +373 22 84 94 95
E-mail: office@medist.md
Web: www.medist.md

IDNO: 1018600004516
TVA: 0508191
BC Victoriabank SA, Filiala nr. 26 Chișinău
IBAN (MDL):MD57VI022242600000269MDL
SWIFT: VICBMD2X469

MEDIST Grup
Soluții pentru sănătate

DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficiul 33, declar pe propria răspundere că:

- instalarea și instruirea personalului beneficiarului privind utilizarea echipamentelor livrate, vor fi organizate la sediul beneficiarului de către personal autorizat.
- termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 48 de luni.
- garantăm perioadă de reacție, jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice
- anul producerii dispozitivului este 2024.
- organizarea pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție va fi efectuată de către un inginer calificat.
- livrarea componentelor sistemului vor fi noi (nefolosite).
- garantăm că nu vom modifica prețul reagenților, inclusiv toate componentele necesare, pe un termen de cel puțin 48 luni, în perioada de garanție a dispozitivului medical.
- termenul de valabilitate restant (la momentul livrarii) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului.
- bunurile ce urmează a fi achiziționate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, mai jos dovada:

Numarul	Denumire	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul
DM000380033	Analizator hematologic	DxH 520	B40602	SUA	Beckman Coulter Inc.
DM000834380	Analizator automat de hematologie 3 diff	AerC-3	10600001	China	Aehealth Limited Ltd.

Data: 29.07.2025

MEDIST GRUP S.R.L.
DIRECTOARE ADMINISTRATIVĂ
GABRIELA ANGHEL

MEDIST Grup S.R.L.
Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25
Oficiul 33, MD-2012 Chișinău, Rep. Moldova
Tel./Fax: +373 22 84 94 95
E-mail: office@medist.md
Web: www.medist.md

IDNO: 1018600004516
TVA: 0508191
BC Victoriabank SA, Filiala nr. 26 Chișinău
IBAN (MDL):MD57VI022242600000269MDL
SWIFT: VICBMD2X469

MINISTERUL MEDIULUI
AL REPUBLICII MOLDOVA

MINISTRY ENVIRONMENT
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

AGENŢIA DE MEDIU **ENVIRONMENTAL AGENCY**

MD-2005 mun.Chişinău, str. Albişoara, 38
Tel. (022) 820-770, Email: am@am.gov.md

CONFIRMARE

privind înregistrarea în „Lista producătorilor” de produse
supuse reglementărilor de responsabilitate extinsă a producătorului
(echipamente electrice și electronice)

În scopul plasării pe piață a produselor de echipamente electrice și electronice, în conformitate cu prevederile art. 12 alin. (5) și alin. (14) lit. b) din Legea nr. 209 din 29.07.2016 privind deșeurile, și punctele 46 – 50 din Regulamentul privind deșeurile de echipamente electrice și electronice, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 212 din 07.03.2018, se emite numărul de înregistrare

MD2024-6-EEE-140

pentru MEDIST GRUP SRL, IDNO: 1018600004516, cu adresa juridică: mun. Chişinău, str. Mitropolit Bănulescu-Bodoni 25, of 33.

Numărul de înregistrare este valabil începînd cu data de 20.06.2024 pînă la data de 20.06.2027.

Director adjunct
Radu STRATUTA

Certificat de înregistrare

SISTEM DE GESTIONARE A CALITĂȚII - ISO 13485:2016

Prin prezenta, se certifică faptul că:

Beckman Coulter, Inc.
250 South Kraemer Blvd.
Brea
California
92821
SUA

Număr identificare unitate de producție: F000075

Deține certificatul nr: **MDSAP 678344**

Societatea menționată în acest certificat a fost auditată și s-a constatat conformitatea cu ISO 13485:2016, inclusiv următoarele cerințe specifice țării:

Australia: Regulamentul privind produsele terapeutice (dispozitive medicale), 2002, Anexa 3 Partea 1 (excluzând Partea 1.6) - Procedura completă de asigurare a calității
Brazilia: RDC ANVISA nr. 67/2009, RDC ANVISA nr. 665/2022 - Bune practici de fabricație RDC ANVISA n. 551/2021
Canada: Reglementări privind dispozitivele medicale - Partea 1 - SOR 98/282
Japonia: MHLW MO nr. 169 (2004), modificat de MHLW MO no. 60 (2021), Legea PMD
SUA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Capitolele A - D

Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea, distribuția, instalarea și service-ul instrumentelor automate, software-ului, reactivilor, calibratorilor, comenzilor și a altor consumabile pentru utilizare în dispozitive medicale de diagnosticare in vitro.

Pentru și în numele BSI:

Graeme Tunbridge, Vicepreședinte Senior Dispozitive medicale

Data inițială a înregistrării: 18.12.2018 Data intrării în vigoare: 13.03.2024 Data expirării: 12.03.2027

MDSAP MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM
BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

...making excellence a habit.™

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și trebuie returnat imediat la cerere.
Un certificat electronic poate fi autentificat online. Exemplarele imprimate pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory
A fi interpretat în coroborare cu domeniul de aplicare menționat mai sus sau anexa anexată.

Sediul din America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA
Un membru al Grupului de societăți BSI.

Certificat nr: **MDSAP 678344**

Amplasare	Activități înregistrate
Beckman Coulter, Inc. 250 South Kraemer Blvd. Brea California 92821 SUA Număr identificare unitate de producție: F000075	Proiectare și dezvoltare, fabricare, distribuție, instalare, service și asistență clienți.
Beckman Coulter, Inc. 1000 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318 SUA Număr identificare unitate de producție: F001810	Proiectare și dezvoltare, fabricare, distribuție, instalare, service și asistență clienți.
Beckman Coulter, Inc. 2470 Faraday Avenue Carlsbad California 92010 SUA Număr identificare unitate de producție: F001808	Proiectare și dezvoltare, fabricare și distribuție.
Beckman Coulter, Inc. 2295 Progress Drive Hebron Kentucky 41048 SUA Număr identificare unitate de producție: F001805	Depozit și distribuție.
Beckman Coulter, Inc. 11800 SW 147th Avenue Miami Florida 33196 SUA Număr identificare unitate de producție: F001809	Proiectare și dezvoltare, fabricare, distribuție, instalare, service și asistență clienți.

Data inițială a înregistrării: 18.12.2018 Data intrării în vigoare: 13.03.2024 Data expirării: 12.03.2027

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și trebuie returnat imediat la cerere.
Un certificat electronic poate fi autentificat online. Exemplarele imprimate pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory
A fi interpretat în coroborare cu domeniul de aplicare menționat mai sus sau anexa anexată.

Sediul din America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA
Un membru al Grupului de societăți BSI.

Certificat nr: **MDSAP 678344**

Amplasare	Activități înregistrate
Beckman Coulter, Inc. 740 West 83rd Street Hialeah Florida 33014 SUA Număr identificare unitate de producție: F001811	Producție și distribuție.
Beckman Coulter Inc. 7381 Empire Drive Florence Kentucky 41042 SUA Număr identificare unitate de producție: F001806	Producție
Beckman Coulter GmbH Europark Fichtenhain B13 47807 Krefeld Germania Număr identificare unitate de producție: F003965	Producție
Beckman Coulter, Inc. Microbiology Business 2040 Enterprise Blvd. West Sacramento California 95691 SUA Număr identificare unitate de producție: F001807	Producție și distribuție.
Beckman Coulter, Inc. Microbiology Business 1584 Enterprise Blvd. West Sacramento California 95691 SUA Număr identificare unitate de producție: F001807	Proiectare și dezvoltare, instalare, service, asistență clienți și software.

Data inițială a înregistrării: 18.12.2018 Data intrării în vigoare: 13.03.2024 Data expirării: 12.03.2027

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și trebuie returnat imediat la cerere.
Un certificat electronic poate fi autentificat online. Exemplarele imprimate pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory
A fi interpretat în coroborare cu domeniul de aplicare menționat mai sus sau anexa anexată.

Sediul din America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA
Un membru al Grupului de societăți BSI.

Certificat nr: **MDSAP 678344**

Amplasare

Activități înregistrate

Subsemnata, LIGIA MARIA COSTA, traducator autorizat pentru limbile engleza si italiana, in temeiul autorizatiei nr. 22863 / 7.08.2017, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Beckman Coulter, Inc.
250 South Kraemer Blvd.
Brea
California
92821
USA

Facility ID Number: F000075

Holds Certificate No: **MDSAP 678344**

The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with ISO 13485:2016 including the following country specific requirements:

Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure
Brazil: RDC ANVISA n. 67/2009, RDC ANVISA n. 665/2022 - Good Manufacturing Practices, RDC ANVISA n. 551/2021
Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282
Japan: MHLW MO No 169 (2004), as amended by MHLW MO No 60 (2021), PMD Act
USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

The design and development, manufacture, distribution, installation, and service of automated instruments, software, reagents, calibrators, controls and other consumables for use in in-vitro diagnostic medical devices.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2018-12-18 Effective Date: 2024-03-13 Expiry Date: 2027-03-12

MDSAP MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM
BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MDSAP 678344**

Location	Registered Activities
Beckman Coulter, Inc. 250 South Kraemer Blvd. Brea California 92821 USA Facility ID Number: F000075	Design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support.
Beckman Coulter, Inc. 1000 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318 USA Facility ID Number: F001810	Design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support.
Beckman Coulter, Inc. 2470 Faraday Avenue Carlsbad California 92010 USA Facility ID Number: F001808	Design and development, manufacture and distribution.
Beckman Coulter, Inc. 2295 Progress Drive Hebron Kentucky 41048 USA Facility ID Number: F001805	Warehouse and Distribution.
Beckman Coulter, Inc. 11800 SW 147th Avenue Miami Florida 33196 USA Facility ID Number: F001809	Design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support.

Original Registration Date: 2018-12-18 Effective Date: 2024-03-13 Expiry Date: 2027-03-12

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MDSAP 678344**

Location	Registered Activities
Beckman Coulter, Inc. 740 West 83rd Street Hialeah Florida 33014 USA Facility ID Number: F001811	Manufacture and Distribution.
Beckman Coulter Inc. 7381 Empire Drive Florence Kentucky 41042 USA Facility ID Number: F001806	Manufacture
Beckman Coulter GmbH Europark Fichtenhain B13 47807 Krefeld Germany Facility ID Number: F003965	Manufacture
Beckman Coulter, Inc. Microbiology Business 2040 Enterprise Blvd. West Sacramento California 95691 USA Facility ID Number: F001807	Manufacture and distribution.
Beckman Coulter, Inc. Microbiology Business 1584 Enterprise Blvd. West Sacramento California 95691 USA Facility ID Number: F001807	Design and development, installation, service, customer support and software.

Original Registration Date: 2018-12-18 Effective Date: 2024-03-13 Expiry Date: 2027-03-12

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Certificate Registration №:IAS23MD028R3

This is to certify that

Aehealth Limited

Unified Social Credit Code: 91440300MA5H801R20

Registered address:Floor 11, Building 1B, BTR Technology Park, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, P.R. China
Audit address:Floor 11, Building 1B, BTR Technology Park, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, P.R. China & 007 Room, 7 Charlotte Street, Manchester, M14DZ United Kingdom (Sales Location)

The **M**edical **D**evice **Q**uality **M**anagement **S**ystem has been assessed by INV Cert. and found to comply with

ISO13485:2016

For the scope of

Manufacture, Export and Sales of In-vitro Diagnostic Reagents (Immunofluorescence Reagents, Lyse Hematology Reagent, Diluent Hematology Reagent, Cleanser, Hemoglobin Test Kit (Chromatography)) and In-vitro Diagnostic Instruments (Fluorescence Immunoassay Analyzer, Hematology Analyzers, Hemoglobin Analyzer(Chromatography)) within the Scope of Qualification

Technical Area: A.1.4

Original Date: 2023/02/07
Issue Date: 2024/01/31
Expiry Date: 2026/02/06

Certification Manager

MSCB-263

The Certificate will be continual valid subject to the positive result of the planned surveillance audit.

The validity of the certificate can be found on the INV official website www.invcert.com or CNCA website www.cnca.gov.cn

Innovation Certification Co., Ltd.

Tel：+(86) 20-8200 3104 E-mail: iso@invcert.com

Add: Room 203, Building C2, No. 29, Kefeng Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China

CNCA-R-2019-501

EC declaration of conformity

According to Directive 98/79/EC, applicable to IVD Devices of **NOT Annex II and NOT Self-test**

MANUFACTURER: AEHEALTH LIMITED

ADD: Floor 11, Building 1B, BTR Technology Park, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, P.R. China

EC REP **EU Rpresentitive:** MedNet EC-REP GmbH

Add: Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Product Name: 3-diff diluent hematology reagent
Analyte: Blood Cells and Hemoglobin
Type: 5L/box, 10L/box, 15L/box, 20L/box

Product Classification: Common/Others IVD

(Devices of NOT Annex II and NOT Self-test)

We, the manufacturer, hereby declare on our solo responsibility that

The medical device is in conformity with the relevant provisions and requirements of Directives IVDD98/79/EC of the EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 27 October1998 on In-Vitro Diagnostic medical device.This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer and is valid until the end of transitional period stipulated in REGULATION(EU) & its related regulations. The Classification of these products under REGULATION(EU) 2017/ 746 Class C.

Standards we are implementing:

EN13612:2002/AC:2002 EN ISO14971:2017 EN ISO18113-1:2011

EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016 EN ISO 23640:2015 EN ISO18113-2:2011

EN13640:2002

Conformity Assessment Procedure:

Module A (EC Declaration of Conformity) (Annex III, except point 6)

Place.Date of Issue: Shenzhen China. 21 May, 2022

Position: President

Signature (on behalf of the manufacturer)

Position: President

Signature (on behalf of the manufacturer)



EC declaration of conformity

According to Directive 98/79/EC, applicable to IVD Devices of **NOT Annex II and NOT Self-test**

MANUFACTURER: AEHEALTH LIMITED

ADD: Floor 11, Building 1B, BTR Technology Park, Longtian Street, Pingshan District , Shenzhen, P.R. China

EC REP **EU Rpresentitive:** MedNet EC-REP GmbH

Add: Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Product Name: 3-diff lyse hematology reagent
Analyte: Blood Cells and Hemoglobin
Type: 250mL/bottle, 500mL/bottle, 1L/bottle

Product Classification: Common/Others IVD

(Devices of NOT Annex II and NOT Self-test)

We, the manufacturer, hereby declare on our solo responsibility that

The medical device is in conformity with the relevant provisions and requirements of Directives IVDD98/79/EC of the EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 27 October1998 on In-Vitro Diagnostic medical device.This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer and is valid until the end of transitional period stipulated in REGULATION(EU) & its related regulations. The Classification of these products under REGULATION(EU) 2017/ 746 Class C.

Standards we are implementing:

EN13612:2002/AC:2002 EN ISO14971:2017 EN ISO18113-1:2011

EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016 EN ISO 23640:2015 EN ISO18113-2:2011

EN13640:2002

Conformity Assessment Procedure:

Module A (EC Declaration of Conformity) (Annex III, except point 6)

Place.Date of Issue: Shenzhen China. 21 May, 2022

Position: President Signature (on behalf of the manufacturer)

CERTIFICATE OF REGISTRATION

MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster
Germany

in its function of the European Authorized Representative, in accordance with the Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices of the European Parliament and of the Council dated 5 April 2017 in its latest version and including its amendments, hereby confirms the registration of the following *in vitro* diagnostic medical devices into the German DMIDS data base as legacy device (according to Article 110(3) of Regulation (EU) 2017/746)

5-diff diluent Hematology Reagent, other device
DMIDS Registration Number DE/CA22/00108027

5-diff DIFF lyse Hematology Reagent, other device
DMIDS Registration Number DE/CA22/00108029

5-diff LH lyse Hematology Reagent, other device
DMIDS Registration Number DE/CA22/00108030

3-diff diluent Hematology Reagent, other device
DMIDS Registration Number DE/CA22/00108033

3-diff lyse Hematology Reagent, other device
DMIDS Registration Number DE/CA22/00108034

on behalf of

AEHEALTH LIMITED
Floor 11, Building 1B, BTR Technology Park, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, China

MedNet EC-REP GmbH | Borkstrasse 10 | 48163 Münster | Germany
Phone +49 251 32266-64 | Fax +49 251 32266-22 | e-mail: contact@mednet-ecrep.com | www.mednet-ecrep.com
Local Reg. Number HRB 17791 | Managing Directors: Matthias Heinz, Ole Stein
Bank Account: Vereinigte Volksbank Münster eG | IBAN: DE97 4036 1906 7233 1271 00 | BIC: GENODEM1IBB

according to the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of the European Union relating to *in vitro* diagnostic medical devices.

The manufacturer has affixed the CE marking to the product according to IVDR (Regulation (EU) 2017/746) with the following symbol CE .

Münster, 15.04.2024



Franziska Lang
on behalf of MedNet EC-REP GmbH

MedNet EC-REP GmbH | Borkstrasse 10 | 48163 Münster | Germany
Phone +49 251 32266-64 | Fax +49 251 32266-22 | e-mail: contact@mednet-ecrep.com | www.mednet-ecrep.com
Local Reg. Number HRB 17791 | Managing Directors: Matthias Heinz, Ole Stein
Bank Account: Vereinigte Volksbank Münster eG | IBAN: DE97 4036 1906 7233 1271 00 | BIC: GENODEM1IBB

CERTIFICATE OF REGISTRATION

MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster
Germany

in its function of the European Authorized Representative, in accordance with the Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices of the European Parliament and of the Council dated 5 April 2017 in its latest version and including its amendments, hereby confirms the registration of the following *in vitro* diagnostic medical devices into the German DMIDS data base

Auto 5-DIFF Hematology Analyzer, Class A
DMIDS Registration Number DE/CA22/00115563

Auto 3-DIFF Hematology Analyzer, Class A
DMIDS Registration Number DE/CA22/00115564

5-diff Hematology Analyzer Cell Cleanser, Class A
DMIDS Registration Number DE/CA22/00115565

3-diff Hematology Analyzer Probe Cleanser, Class A
DMIDS Registration Number DE/CA22/00115566

on behalf of

AEHEALTH LIMITED
Floor 11, Building 1B, BTR Technology Park, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, China

MedNet EC-REP GmbH | Borkstrasse 10 | 48163 Münster | Germany
Phone +49 251 32266-64 | Fax +49 251 32266-22 | e-mail: contact@mednet-ecrep.com | www.mednet-ecrep.com
Local Reg. Number HRB 17791 | Managing Directors: Matthias Heinz, Ole Stein
Bank Account: Vereinigte Volksbank Münster eG | IBAN: DE97 4036 1906 7233 1271 00 | BIC: GENODEM1IBB

according to the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of the European Union relating to *in vitro* diagnostic medical devices.

The manufacturer has affixed the CE marking to the product according to IVDR (Regulation (EU) 2017/746) with the following symbol CE .

Münster, 15.04.2024



Franziska Lang
on behalf of MedNet EC-REP GmbH

MedNet EC-REP GmbH | Borkstrasse 10 | 48163 Münster | Germany
Phone +49 251 32266-64 | Fax +49 251 32266-22 | e-mail: contact@mednet-ecrep.com | www.mednet-ecrep.com
Local Reg. Number HRB 17791 | Managing Directors: Matthias Heinz, Ole Stein
Bank Account: Vereinigte Volksbank Münster eG | IBAN: DE97 4036 1906 7233 1271 00 | BIC: GENODEM1IBB

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: AEHEALTH LIMITED

Address: Floor 11, Building 1B, BTR Technology Park, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, P.R. China

SRN: CN-MF-000046502

Product 1: 3-diff Hematology Analyzer Probe Cleanser
Type: 25mL/bottle, 50mL/bottle, 100mL/bottle
Analyte: Blood Cells and Hemoglobin
Intended use: This product is a highly efficient oxidant and disinfectant. Residue and bacteria can be quickly removed from the detection system. For professional use only.
EMDA: 13 01 01 01 00
Basic UDI-DI: 6975500691070800003U2
Classification according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/746: **A** according to Rule **5**.

We declare on our own responsibility that the above-mentioned product meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU, which apply to it.

Conformity assessment procedure: Annex II&Annex III

Standards we are implementing:

EN13612:2002/AC:2002	EN ISO14971:2019	EN ISO18113-1:2011
EN ISO 15223-1:2021	EN ISO 13485:2016	EN ISO 23640:2015
EN ISO18113-2:2011	EN13640:2002	

The Authorized Representative within the EU who has been empowered to enter into commitments on our behalf is:

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

SRN of the Authorized Representative: DE-AR-000000002

Shenzhen, China 28. 04. 2024

General Manager

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: AEHEALTH LIMITED

Address: Floor 11, Building 1B, BTR Technology Park, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, P.R. China

SRN: CN-MF-000046502

Product 1: Auto 3-Diff Hematology Analyzer

Type: AerC-3, AerC-3 Pro, AerC-3 Plus, Aer3000, AerC-3 Rx, AerC-3 Max, AerC-3 X, AerC-3 XP, AerC-3 S

Analyte: Blood Cells and Hemoglobin

Intended use: This analyzer is used for detecting the parameters of RBC, WBC, HGB and differential counting of human blood sample. The following 20 parameters and 3 histogramss of blood can be obtained from the analysis.

EMDA: 23 02 02

Basic UDI-DI: 6975500691070800001TW

Classification according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/746: **A** according to Rule **5**.

We declare on our own responsibility that the above-mentioned product meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU, which apply to it.

Conformity assessment procedure: Annex II&Annex III

Standards we are implementing:

EN13612:2002/AC:2002	EN ISO14971:2019	EN ISO18113-1:2011
EN ISO 15223-1:2021	EN ISO 13485:2016	EN ISO 23640:2015
EN ISO18113-2:2011	EN13640:2002	IEC 61010-1:2019
EN 61326-2-6:2013		

The Authorized Representative within the EU who has been empowered to enter into commitments on our behalf is:

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

SRN of the Authorized Representative: DE-AR-000000002

Shenzhen, China 28. 10. 2022

General Manager

Instrucţiuni de utilizare

DxH 520

Versiune publicată: v2



CE IVD

Număr de piesă B95024AA
Ianuarie 2018

Produs de
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353-65-683-1100

BECKMAN COULTER

DxH 520
Instrucțiuni de utilizare

Număr de piesă B95024AA (Ianuarie 2018)

Beckman Coulter, logo-ul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate în acest document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale, mărci de serviciu, produse sau servicii sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale proprietarilor respectivi.

Ne puteți găsi pe Internet la adresa:
www.beckmancoulter.com

Traducerea instrucţiunilor originale

Rx Numai în SUA

Istoricul revizuirilor

Acest document are aplicabilitate pentru ultima variantă de software indicată și pentru versiunile mai avansate. Când o versiune software ulterioară afectează informaţiile din acest document, pe website-ul Beckman Coulter va fi publicată o ediţie nouă. Pentru actualizări ale etichetelor, accesaţi www.beckmancoulter.com și descărcați ultima versiune a manualului sau a fișierului de ajutor pentru instrumentul dvs

Ediția AA, 1/2018
Versiune software 2.0

Aviz privind siguranța

Citiţi toate manualele produsului şi consultaţi personalul instruit de Beckman Coulter înainte de a încerca să utilizaţi instrumentul. Nu încercați să efectuați nicio procedură înainte de a fi citit cu atenție toate instrucțiunile. Respectați întotdeauna recomandările de pe etichetele produsului și recomandările producătorului. Dacă aveți îndoieli privind modul de a proceda în orice situație, contactați Reprezentantul Beckman Coulter.

Beckman Coulter, Inc. recomandă insistent clienților săi să respecte toate standardele naționale privind sănătatea și siguranța, cum ar fi utilizarea unei protecții de tip barieră. Aceste măsuri de protecție pot include, fără a fi limitate la ochelari de protecție, mănuși de protecție și îmbrăcăminte adecvată pentru laborator, când se utilizează sau întreține acest sau alt analizor automat de laborator.

Alerte de avertizare și atenționare

De-a lungul acestui manual, veți vedea apariția acestor alerte pentru stările Avertizare și Atenție:

⚠ AVERTISMENT

Termenul AVERTISMENT indică o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, ar putea avea ca rezultat deces sau vătămare corporală gravă. Poate fi utilizat pentru a indica posibilitatea unor date eronate, care ar putea avea ca rezultat un diagnostic incorect.

⚠ ATENŢIONARE

Termenul ATENȚIE indică o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate avea ca rezultat vătămări corporale minore sau moderate. De asemenea, poate fi utilizat pentru a alerta cu privire la practici periculoase. Poate fi utilizat pentru a indica posibilitatea unor date eronate, care ar putea avea ca rezultat un diagnostic incorect.

Măsuri de siguranță

⚠ AVERTISMENT

Risc de rănire a operatorului și/sau contaminare biologică în următoarele cazuri:

- **Toate ușile, capacele și panourile nu sunt închise și fixate în poziție înaintea și în timpul operării instrumentului.**
- **Integritatea interblocajelor de siguranță și a senzorilor este compromisă.**
- **Alarmele și mesajele de eroare ale instrumentului nu sunt confirmate și nu sunt luate măsuri în urma acestora.**
- **Intrați în contact cu părți mobile.**
- **Dacă manipulați în mod necorespunzător părți stricate.**
- **Ușile, capacele și panourile nu sunt deschise, închise, scoase și/sau înlocuite cu grijă.**
- **Pentru eliminarea defecțiunilor sunt utilizate unelte neadecvate.**

Pentru a evita rănirile:

- **Țineți ușile, capacele și panourile închise și fixate în poziție în timp ce instrumentul este în funcțiune.**
- **Valorificați la maximum caracteristicile de siguranță ale instrumentului.**
- **Confirmați alarmele și mesajele de eroare ale instrumentului și luați măsuri în urma acestora.**
- **Stați departe de părțile mobile.**
- **Raportați orice componente defecte reprezentantului Beckman Coulter.**
- **Deschideți/scoateți și închideți/înlocuiți ușile, capacele și panourile cu grijă.**
- **Utilizați unelte adecvate pentru a elimina defecțiuni.**

⚠ ATENȚIONARE

Integritatea sistemului ar putea fi compromisă și ar putea surveni defecțiuni operaționale dacă:

- **Acest echipament este utilizat în alt mod decât cel specificat. Operați instrumentul conform instrucțiunilor din manualele produsului.**
- **Introduceți în computerul dvs. aplicații software care nu sunt autorizate de Beckman Coulter. Utilizați aplicația software a sistemului dvs. numai împreună cu software autorizat de Beckman Coulter.**
- **Instalați aplicații software care nu reprezintă versiunea originală supusă dreptului de autor. Pentru a preveni contaminarea cu viruși, utilizați numai aplicații software care reprezintă versiunea originală supusă dreptului de autor.**
- **Nu scanați suporturile amovibile (unități flash USB) înainte de a le conecta la instrument. Scanați întotdeauna suporturile media amovibile.**

⚠ ATENȚIONARE

Dacă ați achiziționat acest produs de la oricine altcineva în afară de Beckman Coulter sau un distribuitor autorizat de Beckman Coulter și, în prezent, produsul nu face obiectul unui contract de mentenanță și service încheiat cu Beckman Coulter, Beckman Coulter nu poate garanta că produsul este dotat cu reviziile de proiectare curente sau că veți primi ultimele buletine informative privind produsul. Dacă ați achiziționat acest produs de la o parte terță și ați dori mai multe informații privind acest subiect, apelați reprezentantul Beckman Coulter.

Măsuri electronice

⚠ AVERTISMENT

Risc de rănire prin electrocutare. Componentele electronice vă pot provoca șocuri electrice și vă pot răni. Pentru a evita posibilele răniri și/sau electrocutări, nu încercați să aduceți modificări instrumentului. Nu demontați nicio componentă (capace, uși, panouri etc) decât în conformitate cu instrucțiunile din acest document. Dacă în laborator există condiții de acumulare de electricitate statică, asigurați-vă că ați descărcat potențiala electricitate statică de pe dvs. înainte de a atinge instrumentul.

Informații despre compatibilitatea electromagnetică (CEM)

⚠ ATENȚIONARE

Acest echipament a fost proiectat și testat potrivit Clasei A CISPR 11. Acesta poate cauza interferențe radio într-un mediu domestic, caz în care va trebui să luați măsuri de atenuare a interferențelor. Se recomandă ca înainte de utilizarea dispozitivului să fie evaluat mediul electromagnetic. Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea surselor de radiații electromagnetice (de exemplu, surse RF intenționale neecranate), deoarece acestea ar putea interfera cu buna funcționare.

Acest echipament de diagnosticare in vitro (IVD) se conformează cerinței privind emisiile și imunitatea descrisă în IEC 61326-2-6.

Pericole biologice

⚠ AVERTISMENT

Risc de accidentare și/sau contaminare biologică. Neprotejarea în mod corespunzător în timpul utilizării sau în timpul întreținerii instrumentului poate duce la accidentare și/sau contaminare. Pentru a preveni riscurile posibile de vătămare și/sau contaminare biologică, trebuie să purtați echipament de laborator corespunzător, incluzând mănuși, halat de laborator și protecție pentru ochi.

Folosiți măsurile de precauție universale când lucrați cu materiale patogene. Trebuie să aveți la dispoziție mijloace pentru decontaminarea instrumentului și eliminarea deșeurilor biologice.

Componente mobile

⚠ AVERTISMENT

Risc de accidentare și/sau contaminare biologică. Utilizarea instrumentului cu capacele și ușile deschise poate provoca răni. Când utilizați instrumentul, asigurați-vă că toate capacele și ușile sunt închise. Utilizarea instrumentului cu o sondă slăbită sau îndoită poate provoca răni. În cazul în care sonda este slăbită sau îndoită nu porniți instrumentul.

Contaminare cu risc biologic

⚠ AVERTISMENT

Risc de accidentare și/sau contaminare biologică. Sonda de aspirație și tubulatura asociată conțin reziduuri de materiale cu risc biologic. Curățați orice urmă de sânge scurs cât mai repede posibil. Manevrați cu grijă. Evitați contactul cu pielea. Curățați imediat scurgerile și eliminați toate materialele de curățare de unică folosință care sunt contaminate în conformitate cu reglementările locale și bunele practici de laborator.

Etichete privind pericolele operaționale

Simbolurile de securitate vă avertizează cu privire la eventualele condiții periculoase.

Simbolul se aplică anumitor proceduri și apar după cum este necesar pe parcursul acestui manual.

NOTĂ În cazul în care etichetele sunt neclare, apelați reprezentantul dvs. Beckman Coulter.

Simbol	Condiție de avertizare	Acțiune
	Pericol biologic	Folosiți măsurile de precauție universale când lucrați cu materiale patogene. Trebuie să aveți la dispoziție mijloace pentru decontaminarea instrumentului și eliminarea deșeurilor biologice.
	Atenționare sau Avertizare	Pentru informații suplimentare, consultați Alerte de avertizare și atenționare.
	Suprafață fierbinte	Suprafețe fierbinți în această zonă. Evitați contactul cu orice suprafață din această zonă până când vă asigurați că acestea s-au răcit.
	Punct de prindere	Punct potențial de prindere sau ciupire în această zonă. Fiți conștient de sonda mobilă și prezentați cu grijă proba de testare pentru a evita accidentarea.

Eliminarea aparaturii electrice

Înțelegerea și aplicarea de către clienți a tuturor legilor referitoare la eliminarea sigură și corectă a aparaturii electrice sunt extrem de importante.

Simbolul „tomberon cu roți cu două linii încrucișate” de pe produs este necesar în conformitate cu Directiva Uniunii Europene privind deșeurile electrice și echipamentele electronice (WEEE). Prezența acestui marcaj pe produs indică faptul că:

1. Dispozitivul a fost adus pe piața europeană după 13 august 2005 și
2. Dispozitivul nu trebuie eliminat prin intermediul niciunui sistem de colectare a deșeurilor municipale al vreunui stat membru al Uniunii Europene.



Pentru produsele pentru care se aplică directiva WEEE, vă rugăm să vă contactați distribuitorul sau biroul local al companiei Beckman Coulter pentru informații privind decontaminarea corespunzătoare și programul de retragere care va facilita colectarea, tratamentul, recuperarea, reciclarea corespunzătoare și eliminarea în siguranță a dispozitivului.

Avertizare privind eliminarea deșeurilor

⚠ AVERTISMENT

Pericol de contaminare cu risc biologic. Contaminarea biologică poate rezulta prin contactul cu recipientul pentru deșeuri și tubulatura acestuia, în cazul în care acestea nu sunt manipulate cu grijă. Verificați periodic conexiunea tubulaturii și locația recipientului. Purtați echipament individual de protecție. Evitați contactul cu pielea. Curățați petele imediat. Eliminați conținutul recipientului pentru deșeuri în conformitate cu normele locale și bunele practici de laborator.

Asigurați-vă că eliminați deșeurile în conformitate cu normele locale de protecție a mediului.

Lungimea maximă a liniei pentru deșeuri este de 1,50 m (5 picioare). Tubulatura de canalizare a deșeurilor furnizată cu sistemul poate fi conectată fie:

- La o scurgere deschisă, potrivită pentru deșeuri cu risc biologic, la mai puțin de 76 cm (30 in.) deasupra podelei
- La un recipient pentru deșeuri cu o capacitate minimă de 2000 ml (0,53 galoane). Eliminați recipientul vechi în conformitate cu standardele laboratorului dvs. pentru materiale cu risc biologic.

⚠ AVERTISMENT

Risc de contaminare cu risc biologic. Aveți grijă când goliți deșeurile direct într-o canalizare deschisă. Asigurați-vă că linia pentru deșeuri este fixată mecanic în scurgere pentru a preveni ieșirea accidentală a tubulaturii. Dacă utilizați această metodă de îndepărtare a deșeurilor, Beckman Coulter recomandă să programați o procedură de mentenanță de rutină pentru conductele de canalizare din laborator. Tubulatura pentru deșeuri nu trebuie să depășească 1,50 m (5 picioare).

Marcaj CE

CE

Un marcaj „CE” indică faptul că un produs a fost evaluat înainte de plasarea sa pe piață și că îndeplinește cerințele Uniunii Europene cu privire la siguranță, sănătate și/sau protecția mediului.

Notificare RoHS

Aceste etichete și tabelul de declarare a materialelor (Tabelul cu numele și concentrația substanțelor periculoase) au scopul de a respecta cerințele Standardului Industriei electronice a Republicii Populare Chineze SJ/T11364-2006 „Marcajele pentru controlul poluării cauzate de produsele cu informații electronice”.

Eticheta de atenționare RoHS pentru China



Această etichetă indică faptul că produsul cu informații electronice conține anumite substanțe toxice sau periculoase. Numărul din centru reprezintă data Perioadei de utilizare ecologică (EFUP) și indică numărul de ani calendaristici în care produsul poate fi utilizat. După expirarea datei EFUP, produsul trebuie reciclat imediat. Săgețile în cerc indică faptul că produsul este reciclabil. Codul datei de pe etichetă sau produs indică data fabricației.

Eticheta ecologică RoHS pentru China



Această etichetă indică faptul că produsul cu informații electronice nu conține substanțe toxice sau periculoase. Litera „e” din centru indică faptul că produsul este ecologic și nu prezintă nicio dată pentru Perioada de utilizare ecologică (EFUP). Astfel, acesta poate fi utilizat în siguranță pe termen nelimitat. Săgețile în cerc indică faptul că produsul este reciclabil. Codul datei de pe etichetă sau produs indică data fabricației.

Propunerea 65 a statului California

⚠ AVERTISMENT

Acest produs poate conține substanțe chimice incluse în Statul California într-o listă a substanțelor periculoase pentru că provoacă anomalii congenitale și cancer sau alte afecțiuni reproductive.

Cuprins

Istoricul revizuirilor, iii

Aviz privind siguranța, v

Alerte de avertizare și atenționare, v

Măsuri de siguranță, vi

Măsuri electronice, vii

Informații despre compatibilitatea electromagnetică (CEM), vii

Pericole biologice, viii

Componente mobile, viii

Contaminare cu risc biologic, viii

Etichete privind pericolele operaționale, viii

Eliminarea aparaturii electrice, ix

Avertizare privind eliminarea deșeurilor, x

Marcaj CE, x

Notificare RoHS, xi
- Eticheta de atenționare RoHS pentru China, xi
- Eticheta ecologică RoHS pentru China, xi

Propunerea 65 a statului California, xi

Introducere, xxv

Modul de utilizare a manualelor, xxv

Despre acest manual, xxv
- Convenții, xxvii
- Elemente grafice, xxvii

CAPITOLUL 1: Prezentare generală a sistemului, 1-1

Utilizare prevăzută, 1-1

Parametri CBC/Diff, 1-1

Vederi ale instrumentului, 1-2

Hardware, 1-6
- Dimensiunile, greutatea și spațiul liber în jurul instrumentului, 1-6
- Cerințe privind alimentarea, 1-6
  - Consum de energie, 1-7
- Zgomot acustic, 1-7
- Temperatură de funcționare, 1-7
- Temperatură de depozitare, 1-8

Umiditate, 1-8
Transport, 1-8
Altitudine, 1-8
Stocare externă – USB, 1-8
LIS, 1-8
Imprimantă – Opțională, 1-8
Scanerul de coduri de bare, 1-9

Consumabile, 1-10
Reactivi, 1-10
Diluant pentru seria DxH 500, 1-10
Reactiv de liză pentru seria DxH 500, 1-10
Soluție de curățare pentru seria DxH 500, 1-10
Reactivi de control și de calibrare, 1-10
Reactiv de control pentru seria DxH 500, 1-10
Soluție de calibrare pentru seria DxH 500, 1-10
Eprubete pentru probe, 1-11
Etichete cu coduri de bare, 1-11

Fișe tehnice de securitate (SDS), 1-11

Stocarea datelor, 1-11

Software, 1-12
Pictograme din meniul Principal, 1-12
Meniul Funcții, 1-13
Pictograme globale și de navigare, 1-14
Indicatori de eroare și avertizare, 1-15
Vizualizare pe ecran, 1-16
Tastatură, 1-16

Performanțe, 1-17
Anticoagulante, 1-17
Aspirație, 1-17
Compararea metodelor – sânge integral, 1-17
Specificații pentru compararea metodelor – hemoleucogramă diferențială – sânge integral – DxH 520 față de analiza diferențială manuală, 1-18
Specificații pentru compararea metodelor – sânge prediluat față de sânge integral, 1-19
Repetabilitate, 1-19
Reproductibilitate, 1-21
Intervale de măsurare și funcționare. Liniaritate, 1-22
Transfer, 1-23
Limite de fond, 1-23
Capacitate, 1-24
Interval de referință, 1-24
Stabilitatea și păstrarea probelor – Sânge integral, 1-26
Stabilitatea și păstrarea probelor – Sânge integral prediluat, 1-27
Sensibilitate și specificitate clinice, 1-28
Limitări, 1-28

CAPITOLUL 2: Principii de funcționare, 2-1

Istoricul metodei, 2-1
Istoricul principiului Coulter, 2-1
Principiul Coulter, 2-2
Analiza CBC, 2-2
Pregătirea probelor, 2-3
Numărare/dimensionare, 2-3
Corectarea coincidenţelor, 2-3
Scalarea, 2-3
Aprobare şi calculul mediei, 2-4
Calculul și rotunjirea rezultatelor, 2-4
Hemoglobinometria, 2-4
Histograme, 2-4
Diagrame de dispersie pentru hemoleucogramă și hemoleucograma diferențială, 2-5

Măsurarea, derivarea și calculul parametrilor, 2-6

CAPITOLUL 3: Pornire și verificări zilnice, 3-1

Pornirea sistemului, 3-1
Conectarea/Deconectarea, 3-1
Utilizarea scanerului de coduri de bare, 3-2

Verificări zilnice, 3-3
Efectuarea verificărilor zilnice, 3-3
Vizualizarea istoricului verificărilor zilnice, 3-4
Imprimarea verificărilor zilnice, 3-4
Exportul verificărilor zilnice, 3-4
Efectuarea unei numărători de fond, 3-5

CAPITOLUL 4: Controlul calității, 4-1

Prezentare generală a controlului calității, 4-1

Principiile controlului calității, 4-1
Verificări zilnice, 4-2
Reactivi de control comerciali, 4-2
Control de calitate extins, 4-2
Analiza XB, 4-2
Analiza XM, 4-2
Programul de asigurare a calității inter-laboratoare (IQAP), 4-3

Probe de control, 4-3
Analiza reactivilor de control comerciali, 4-3
Dacă o probă de control este în afara intervalului așteptat, 4-4
Vizualizarea fișierelor de control, 4-5
Vizualizarea graficelor fișierelor de control, 4-7
Vizualizarea unui grafic Levey-Jennings extins, 4-8
Vizualizarea detaliilor pentru o procesare de control, 4-9
Transmiterea fișierelor de control, 4-10
Imprimarea fișierelor de control, 4-11

Exportul fișierelor de control, 4-11
Ștergerea fișierelor de control, 4-12

Revizuirea analizei XB, 4-13

Revizuirea ecranului Medii lot XB, 4-13
Revizuirea ecranului Detalii lot XB, 4-14
Vizualizarea graficelor Medii lot XB, 4-14

Imprimarea rapoartelor lotului XB, 4-15

Exportul rezultatelor XB, 4-16

Ștergerea unui lot XB, 4-16

Revizuirea analizei XM, 4-17

Revizuirea ecranului Medii lot XM, 4-17
Revizuirea ecranului Detalii lot XM, 4-18
Vizualizarea graficelor Medii lot XM, 4-19
Vizualizarea unui grafic Medii lot XM extins, 4-19

Imprimarea rapoartelor lotului XM, 4-20

Exportul rezultatelor XM, 4-21

Ștergerea unui lot XM, 4-21

Descărcare în IQAP, 4-22

CAPITOLUL 5: Analiza probelor, 5-1

Colectarea probelor, 5-1

Aplicarea unei etichete cu cod de bare pe o eprubetă, 5-1

Identificarea probelor pacienților, 5-2
Crearea unei liste de lucru, 5-3
Utilizarea scanerului de coduri de bare portabil, 5-3

Analiza probei, 5-3
Procesarea probelor de sânge integral în modul cu flacoane închise, 5-5
Procesarea probelor de sânge integral în modul cu flacoane deschise, 5-8
Procesarea probelor de sânge prediluat, 5-11

CAPITOLUL 6: Revizuirea datelor, 6-1

Rezultatele pacientului, 6-1
Semnalizări, 6-1
Coduri, 6-2

Mesaje afișate, 6-3
Limite pentru pragurile histogramei PLT, 6-3
Zonele de semnalizare ale diagramei de dispersie pentru hemoleucograma diferențială, 6-4

Mesaje, 6-4
Mesaje definitive, 6-6
Revizuirea rezultatelor pacientului, 6-7
Căutarea rezultatelor pacientului, 6-8
Afișarea rezultatelor pacientului, 6-9
Repetarea procesării probelor pacientului, 6-9
Editarea rezultatelor pacientului, 6-10
Ștergerea rezultatelor pacientului, 6-10
Transmiterea rezultatelor pacientului, 6-11
Imprimarea rezultatelor pacientului, 6-11
Exportul rezultatelor pacientului, 6-12
Exportul fișierelor cu date brute, 6-12

CAPITOLUL 7: Lista de lucru, 7-1

Prezentare generală a listei de lucru, 7-1
Configurarea unei comenzi de testare, 7-1
Editarea unei comenzi de testare, 7-3
Ștergerea unei comenzi de testare, 7-4
Potrivirea identității probei (SID), 7-4

CAPITOLUL 8: Oprire, 8-1

Cum se efectuează oprirea, 8-1
Oprirea de urgență și scoaterea de sub tensiune/întreruperea, 8-2
Oprirea de urgență, 8-2
Scoaterea de sub tensiune, 8-2
Întreruperea, 8-2

CAPITOLUL 9: Configurare, 9-1

Configurarea sistemului, 9-1
Configurarea accesului de securitate, 9-1
Configurarea deconectării automate, 9-2
Configurarea datei și a orei, 9-3
Configurarea pornirii automate, a verificărilor zilnice și a frecvenței ciclurilor de auto-curățare , 9-3
Configurarea probei următoare, 9-4
Configurarea opțiunilor imprimantei, 9-5
Configurarea intervalelor de referință, 9-5
Configurarea mesajelor definitive, 9-7
Configurarea sistemului informatic de laborator, 9-7
Copiere de rezervă și restaurare, 9-8

Actualizarea software-ului, 9-10
Configurarea imprimantei administratorului, 9-11

Consumabile, 9-12
Configurarea sau înlocuirea consumabilelor, 9-12

Verificarea ciclurilor, 9-15

Configurarea și editarea probelor de control, 9-15

Configurarea sau înlocuirea eliminării deșeurilor, 9-16

Configurarea rapoartelor, 9-18
Configurarea informațiilor din antet, 9-18
Configurarea opțiunilor de imprimare a rapoartelor, 9-18
Configurarea unităților parametrilor, 9-19

Configurarea XB, 9-19

Configurarea XM, 9-20

Configurarea controlului de calitate extins, 9-20

Configurarea informațiilor IQAP, 9-21

Imprimarea unui raport de configurare, 9-22

CAPITOLUL 10: Depanare, 10-1

Măsuri de precauție/pericole, 10-1

Depanare generală, 10-1

Depanare individuală, 10-3
Verificarea versiunii software-ului, 10-3
Vizualizarea jurnalelor, 10-4
Exportul jurnalelor, 10-4

Depanarea asigurării calității, 10-5

Mesaje de evenimente, 10-6

Diagnosticare, 10-11
Resetarea hardware-ului, 10-11
Curățarea băilor, 10-11
Spălarea în contracurent a aperturilor, 10-11
Ciclu cu înălbitor, 10-12
Resetarea diluatorului, 10-12
Pregătirea pentru transport, 10-12
Verificarea senzorilor, 10-14
Service, 10-14
Golirea băilor, 10-14
Clătirea băilor (Ciclu de clătire), 10-14
Poziție de lubrifiere (lubrifierea pistonului ansamblului seringii), 10-15
Distribuirea diluantului, 10-16
Parcarea seringii, 10-17
Verificarea robinetelor, 10-17

CAPITOLUL 11: Asigurarea calității, 11-1

Prezentare generală, 11-1

Calibrarea, 11-1
Când se efectuează verificarea calibrării, 11-1
Când se efectuează calibrarea, 11-2
Calibrare cu reactiv de calibrare seria DxH 500, 11-2
Configurarea calibrării, 11-2

Efectuarea testului de repetabilitate, 11-6

Efectuarea testului de transfer, 11-8

CAPITOLUL 12: Proceduri de curățare, 12-1

Când, de ce și cum se efectuează fiecare procedură de curățare, 12-1

Curățarea instrumentului, 12-2

Curățarea băilor, 12-2

Efectuarea unui ciclu cu înălbitor, 12-3
Pregătirea soluției de înălbitor, 12-5

Curățarea filtrului băii pentru leucocite, 12-5

Curățarea suportului pentru eprubete și a carcasei suportului pentru eprubete, 12-9

Golirea băilor, 12-9

Spălarea în contracurent a aperturilor, 12-10

Curățarea scanerului de coduri de bare, 12-10

CAPITOLUL 13: Proceduri de înlocuire/ajustare, 13-1

Când, de ce și cum se efectuează fiecare procedură de înlocuire/ajustare, 13-1

Înlocuirea garniturii inelare a capului de clătire, 13-2

Înlocuirea scanerului de coduri de bare, 13-4

Înlocuirea sondei de aspirație, 13-4

Îndepărtarea și reașezarea suportului pentru eprubete, 13-9

ANEXĂ A: Niveluri de acces și rapoarte, A-1

Niveluri de acces, A-1

Rapoarte, A-4

ANEXĂ B: Coduri de bare, B-1

Specificații pentru etichetele cu coduri de bare, B-1

ANEXĂ C: Lista de verificare pentru instruire, C-1

Lista de verificare pentru instruire, C-1

ANEXĂ D: Listă de verificare pentru implementare, D-1

Lista de verificare a performanțelor, D-1

Abrevieri şi acronime

Glosar

Referințe

Acord de licență pentru clientul final Beckman Coulter, Inc.

Documente conexe

Ilustraţii

1.1 DxH 520 – vedere frontală, 1-2
1.2 DxH 520 – vedere din spate, 1-3
1.3 DxH 520 – vedere din stânga, 1-3
1.4 DxH 520 – vedere din stânga în spatele ușii compartimentului pentru reactivi, 1-4
1.5 DxH 520 – vedere din dreapta, 1-4
1.6 DxH 520 – vedere din dreapta în spatele ușii diluatorului, 1-5
1.7 Scanerul de coduri de bare, 1-9
1.8 Meniul Principal, 1-12
1.9 Tastatură vizuală, 1-16
2.1 Principiul Coulter, 2-2
2.2 Populaţia de eritrocite, 2-4
2.3 Populaţia de trombocite, 2-4
2.4 Diagramă de dispersie pentru hemoleucograma diferențială, 2-5
5.1 Plasare corectă/incorectă a etichetei pe eprubetă, 5-2
6.1 Limite pentru pragurile histogramei PLT, 6-3
6.2 Regiunile de semnalizare ale diagramei de dispersie diferențială, 6-4
A.1 Rezultate pacient – CBC, sânge integral – Format 1, A-5
A.2 Rezultate pacient – CD, sânge integral – Format 2, A-6
A.3 Rezultate pacient – CD, sânge prediluat – Format 1, A-7

Tabele

1.1 Parametri, 1-1

1.2 Dimensiunile, greutatea și spațiul liber în jurul instrumentului, 1-6

1.3 Pictograme din meniul Principal, 1-12

1.4 Meniul Funcții, 1-14

1.5 Pictograme globale, 1-14

1.6 Pictograme de navigare, 1-14

1.7 Indicatori de eroare și avertizare, 1-15

1.8 Tastele tastaturii sistemului, 1-16

1.9 Specificații pentru compararea metodelor – sânge integral, 1-17

1.10 Specificații pentru compararea metodelor – hemoleucogramă diferențială – sânge integral – DxH 520 față de analiza diferențială manuală, 1-18

1.11 Specificații pentru compararea metodelor – sânge prediluat față de sânge integral, 1-19

1.12 Limite de repetabilitate, 1-20

1.13 Limite de imprecizie (reproductibilitate), 1-21

1.14 Intervale de măsurare și funcționare cu sânge integral și limite de liniaritate, 1-23

1.15 Limite de fond, 1-24

1.16 Intervale de referință pentru sânge integral – toate probele, 1-24

1.17 Intervale de referință pentru sânge integral – Bărbați, 1-25

1.18 Intervale de referință pentru sânge integral – Femei, 1-26

1.19 Stabilitatea şi păstrarea probelor, 1-27

1.20 Limitări, 1-28

2.1 Măsurarea, derivarea și calculul parametrilor, 2-6

6.1 Semnalizări și poziții, 6-2

6.2 Coduri, 6-2

6.3 Mesaje, 6-5

6.4 Mesaje definitive, 6-6

10.1 Depanare generală, 10-1

10.2 Depanare – Asigurarea calității, 10-5

10.3 Mesaje de evenimente, 10-6

12.1 Matrice de frecvenţă pentru procedurile de curăţare, 12-1

13.1 Matrice de frecvență pentru procedurile de înlocuire, 13-1

A.1 Niveluri de acces de securitate, A-1
B.1 Specificații pentru parametrii de imprimare, B-1
C.1 Lista de verificare pentru instruire, C-1
D.1 Lista de verificare a performanțelor, D-1

Tabele

Introducere

Modul de utilizare a manualelor

Utilizați aceste Instrucțiuni de utilizare pentru folosirea zilnică a sistemului dvs.

Acest manual conține:

- Informații de siguranță
- Specificații și caracteristici
- Principii de operare
- Informații detaliate pentru operațiunile zilnice
- Informații despre întreținere și depistarea defecțiunilor
- Lista de verificare pentru instruire
- Lista de verificare a performanțelor

Utilizați Manualul de transmisie cu gazda pentru a găsi informații necesare programării interfeței de transmisie între sistem și computerul-gazdă al laboratorului dvs.

Pentru a determina ce manual trebuie să citiți pentru informațiile pe care le căutați, consultați Documente conexe.

Despre acest manual

NOTĂ Este posibil ca ecranele și componentele hardware descrise în acest document să difere puțin de cele din configurația sistemului dvs.

Informațiile din manualul dvs. Instrucțiuni de utilizare sunt organizate după cum urmează:

CAPITOLUL 1, Prezentare generală a sistemului
Stipulează utilizarea destinată a instrumentului, controalele și indicatoarele care trebuie folosite, informații despre performanțe și informații despre utilizarea software-ului sistemului.

CAPITOLUL 2, Principii de funcționare
Conține o descriere a Metodei Coulter, fluxul normal de probe, numărarea și dimensionarea.

CAPITOLUL 3, Pornire și verificări zilnice
Furnizează informații despre conectare, deconectare și efectuarea și revizuirea verificărilor zilnice.

CAPITOLUL 4, Controlul calității
Furnizează informații despre procesarea materialului de control al calității.

CAPITOLUL 5, Analiza probelor
Furnizează informații despre colectarea probelor, metoda corectă de aplicare a unei etichete cu cod de bare pe o eprubetă și procesarea unei probe.

CAPITOLUL 6, Revizuirea datelor
Furnizează informații despre revizuirea și interpretarea rezultatelor probelor, inclusiv rezultatele marcate.

CAPITOLUL 7, Lista de lucru
Furnizează informații pentru comenzile de testare în așteptare, comenzile fără potriviri și rezultatele rulării probelor.

CAPITOLUL 8, Oprire
Furnizează informații despre oprire.

CAPITOLUL 9, Configurare
Furnizează informații despre configurarea sistemului, inclusiv consumabilele, operatorii și rolurile, marcarea, raportarea, datele demografice despre pacienți și controlul calității.

CAPITOLUL 10, Depanare
Descrie măsuri de precauție, pericole operaționale, informații pentru depistarea defecțiunilor și mesaje de sistem.

CAPITOLUL 11, Asigurarea calității
Furnizează instrucțiuni despre când se realizează verificarea și ajustarea calibrării, prercum și proceduri pentru repetabilitate, transfer și calibrare.

CAPITOLUL 12, Proceduri de curățare
Descrie de ce, cum și când se efectuează proceduri de curățare.

CAPITOLUL 13, Proceduri de înlocuire/ajustare
Descrie de ce, cum și când se efectuează proceduri de înlocuire.

ANEXĂ A, Niveluri de acces și rapoarte
Conține un tabel cu niveluri de acces pentru securitate și exemple de rapoarte.

ANEXĂ B, Coduri de bare
Conține specificațiile pentru parametrii de imprimare pentru scanerul de coduri de bare portabil.

ANEXĂ C, Lista de verificare pentru instruire
Conține o listă de verificare pentru instruire pe care să o parcurgeți. Asigurați-vă că ați citit acest manual și ați înțeles cum se utilizează instrumentul DxH 520 înainte de a încerca să-l folosiți.

ANEXĂ D, Listă de verificare pentru implementare
Conține o listă de verificare a performanțelor pe care să o parcurgeți pentru a verifica dacă instrumentul este setat pentru o funcționare corectă.

Acest manual include, de asemenea, o listă de referinţe, o listă de abrevieri şi acronime, un glosar şi informații privind garanția.

Convenții

Acest manual utilizează următoarele convenții:

- Fontul **aldin** indică selecțiile din ecrane.
- Fontul *cursiv* indică text afișat de sistem.
- Termenul *selectați* este utilizat pentru a indica atingerea ecranului cu degetul.

IMPORTANT „IMPORTANT" se utilizează pentru comentarii care aduc un plus de valoare etapei sau procedurii care se efectuează. Respectarea sfaturilor din secțiunile IMPORTANT adaugă valoare funcționării unui echipament sau unui proces.

NOTĂ „OBSERVAȚIE" se utilizează pentru a atrage atenția asupra unor informații notabile care trebuie respectate în timpul utilizării sau întreținerii acestui echipament.

Elemente grafice

Toate elementele grafice, inclusiv ecranele şi imprimatele, au exclusiv rol ilustrativ şi nu trebuie folosite în alte scopuri.

CAPITOLUL 1

Prezentare generală a sistemului

Utilizare prevăzută

DxH 520 este un analizor de hematologie automat cu mai mulți parametri și determinare cantitativă, utilizat pentru diagnosticele in vitro în laboratoare clinice, inclusiv cele de spital, de referință și de cabinet medical. Este utilizat pentru a diferenția pacienții normali cu parametri normali generați de sistem de pacienții cu parametri și/sau semnalizări anormale care necesită studii suplimentare.

DxH 520 identifică și listează următorii parametri: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, RDW-SD, PLT, MPV, LY%, LY#, MO%, MO#, NE%, NE#, EO%, EO#, BA%, BA# din probele de sânge integral (venos și capilar) colectat în anticoagulantele K_2EDTA și K_3EDTA și din sângele integral prediluat.

Parametri CBC/Diff

Tabelul 1.1 Parametri

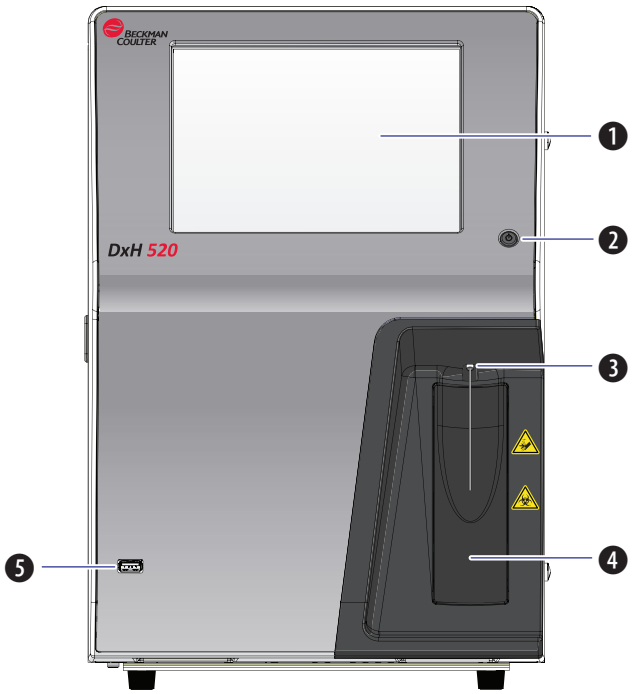
Parametru	Analiză
Leucocite	WBC
Eritrocite	RBC
Hemoglobină	HGB
Hematocrit	HCT
Volumul mediu al celulelor	MCV
Hemoglobina eritrocitară medie	MCH
Concentrația medie de hemoglobină eritrocitară	MCHC
Lărgimea distribuției eritrocitelor	RDW
Lărgimea distribuției eritrocitelor – abatere standard	RDW-SD
Trombocit	PLT
Volum trombocitar mediu	MPV
Procent de limfocite	LY
Număr absolut de limfocite	LY#
Procent de monocite	MO
Număr absolut de monocite	MO#
Procent de neutrofile	NE
Număr absolut de neutrofile	NE#

Tabelul 1.1 Parametri *(Continuare)*

Parametru	Analiză
Procent de eozinofile	EO
Număr absolut de eozinofile	EO#
Procent de bazofile	BA
Număr absolut de bazofile	BA#

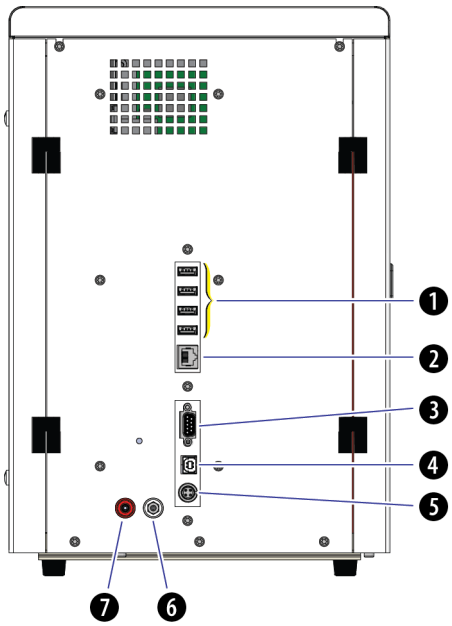
Vederi ale instrumentului

Figura 1.1 DxH 520 – vedere frontală



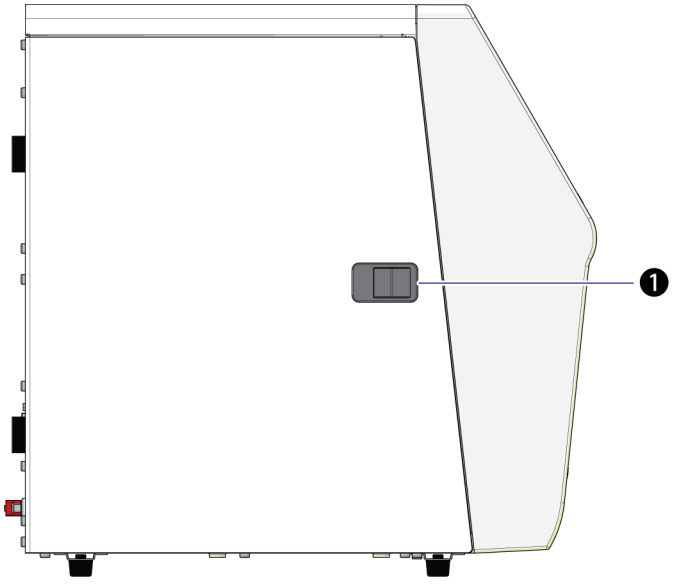
Număr	Descriere	Număr	Descriere
1	Afișaj cu ecran tactil	4	Trapă pentru probe
2	Buton de pornire și indicator de stare cu led	5	Port USB – față
3	Sondă de aspirație (vizibilă în modul cu flacoane deschise)		

Figura 1.2 DxH 520 – vedere din spate



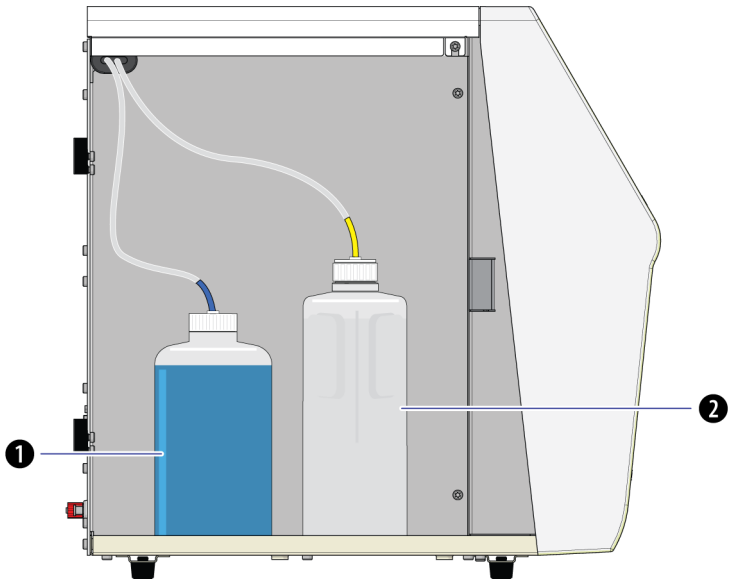
Număr	Descriere	Număr	Descriere
1	Porturi USB – spate	5	Conector pentru sursa de alimentare
2	Port Ethernet	6	Conector pentru linia pentru diluant
3	Conector D EIA-232	7	Conector pentru linia pentru deșeuri
4	Conector D USB		

Figura 1.3 DxH 520 – vedere din stânga



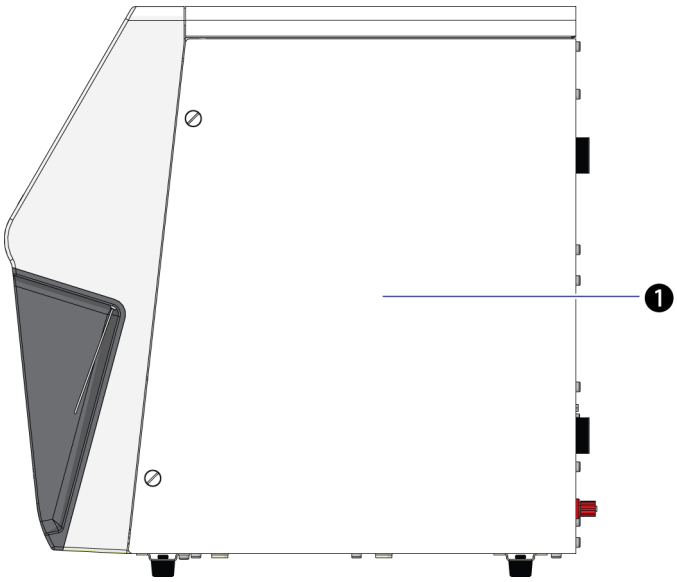
Număr	Descriere
1	Zăvorul ușii compartimentului pentru reactivi

Figura 1.4 DxH 520 – vedere din stânga în spatele ușii compartimentului pentru reactivi



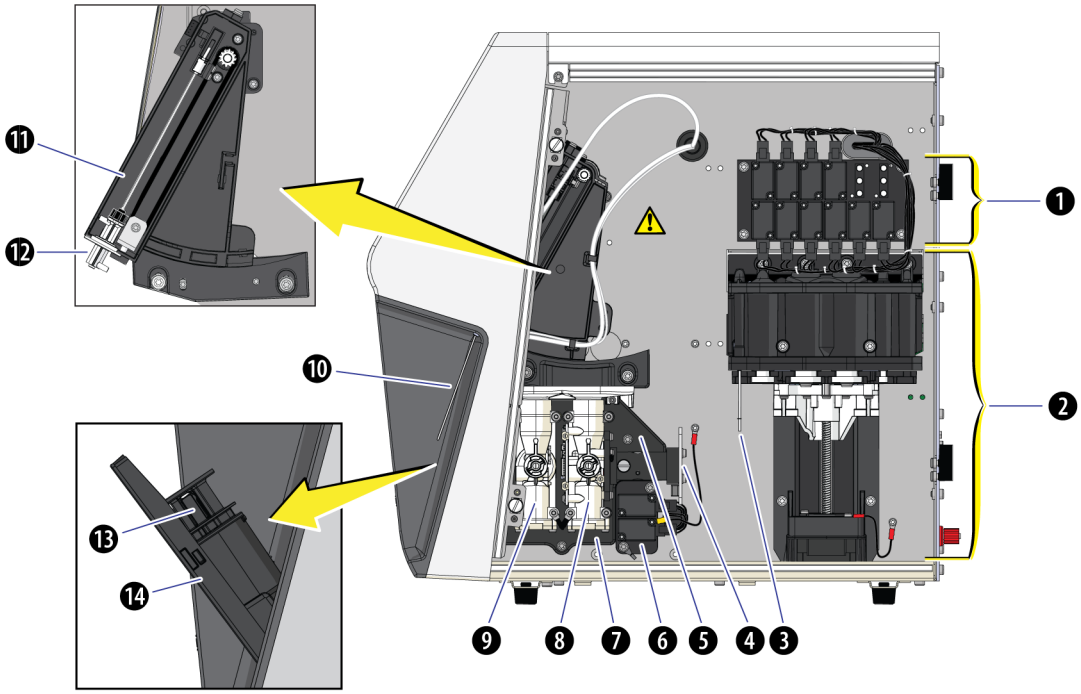
Număr	Descriere
1	Soluție de curățare
2	Reactiv de liză

Figura 1.5 DxH 520 – vedere din dreapta



Număr	Descriere
1	Ușa diluatorului

Figura 1.6 DxH 520 – vedere din dreapta în spatele ușii diluatorului



Număr	Descriere	Număr	Descriere
1	Colector electromagnetic (supape electromagnetice cu 2 căi și 3 căi)	8	Baie WBC/Diff
2	Ansamblu de acționare a seringilor	9	Baie RBC
3	Pistonul seringii pentru probă	10	Sondă de aspirație
4	Banc optic	11	Ansamblu basculant
5	Colector pentru numărare	12	Cap de clătire (în această zonă)
6	Supape electromagnetice pentru golire/amestecare	13	Suport pentru eprubete
7	Zonă de numărare	14	Trapă pentru probe

Hardware

Această secțiune conține informații despre componentele hardware ale instrumentului și cerințele acestora.

Dimensiunile, greutatea și spațiul liber în jurul instrumentului

⚠ ATENȚIONARE

Acest echipament este destinat exclusiv utilizării în spații interioare. Măsurile de precauție pot fi afectate dacă echipamentul este utilizat într-un mod nespecificat de către producător.

Tabelul 1.2 Dimensiunile, greutatea și spațiul liber în jurul instrumentului

DxH 520	Dimensiune/Greutate/Spațiu liber
Adâncime	43,0 cm (16,9 in)
Lățime	27,0 cm (10,6 in)
Înălțime	40,6 cm (16,0 in)
Greutate	11,4 kg (25,1 lb)
Spațiu liber în spatele instrumentului pentru conexiuni	10,1 cm (4,0 in)
Spațiu liber în partea stângă pentru conexiuni	22,9 cm (9,0 in)
Spațiu liber în partea dreaptă pentru depanare	30,5 cm (12 in)

Cerințe privind alimentarea

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Nu utilizați un cablu prelungitor pentru a conecta instrumentul la o priză electrică. Utilizarea unui cablu prelungitor poate spori interferențele electrice, care pot afecta rezultatele furnizate de instrument. Plasați instrumentul suficient de aproape de o priză de electricitate pentru a nu fi necesar un cablu prelungitor.

Instrumentul necesită următoarele:

- 100–240 V c.a.
- 50–60 Hz
- Rețea monofazată cu împământare
- Împământarea este un al treilea fir existent de legare la pământ care poate transporta întregul curent al circuitului
- Circuitul este independent și protejat

- Sursă externă de alimentare (furnizată împreună cu instrumentul):
  - Tensiune de ieşire: 24 V
  - Intensitate: 6,25 A
- Pentru reducerea pericolului de electrocutare, acest dispozitiv utilizează un cablu electric cu trei conductori şi fişă pentru împământare. La înlocuirea cablului, utilizaţi următorii parametri echivalenţi:
  - Cablu SUA:
    - Tip de fişă: 498G, 15 A, 125 V
    - Tip de conector: C13, 10 A, 250 V
    - Parametrii cablului: 10 A, 125 V
  - Cablu european:
    - Tip de fişă: VIIG, 16 A, 250 V
    - Tip de conector: C13, 10 A, 250 V
    - Parametrii cablului: 10 A, 250V

NU utilizaţi un adaptor pentru trecerea de la trei la doi conductori.

Consum de energie

Mai mic de 120 W

Zgomot acustic

Instrumentul produce un nivel maxim de presiune acustică mai mic de 80 dBa.

Temperatură de funcţionare

Instrumentul configurat cu consumabile DxH 520 îndeplineşte specificaţiile de performanţă când funcţionează la o temperatură cuprinsă între +18°C şi 32°C (între 64,4°F şi 89,6°F).

Dacă temperatura ambiantă variază cu mai mult de 6°C (10°F) faţă de temperatura la care s-a efectuat calibrarea hemoleucogramei instrumentului, verificaţi calibrarea şi, dacă este necesar, recalibraţi instrumentul pentru a asigura performanţe optime.

⚠ ATENŢIONARE

Riscul de rezultate eronate la analiza diferenţială. Dacă temperatura variază cu peste 9°C (16°F), pot apărea rezultate diferenţiale eronate. Efectuaţi un test de repetabilitate pentru a determina dacă analiza diferenţială este stabilă. În caz de defecţiune, adresaţi-vă reprezentantului local al Beckman Coulter.

Temperatură de depozitare

Instrumentul poate fi depozitat la o temperatură cuprinsă între -10°C și +50°C (între 14°F și 122°F).

Umiditate

Instrumentul îndeplinește cerințele de performanță când este utilizat la o umiditate relativă maximă de 80% (fără condens) la 32°C (89,6°F).

Transport

Ambalajul instrumentului respectă standardele de transport ISTA 2A.

Altitudine

Instrumentul poate funcționa în două intervale de altitudine diferite:

- Normală – până la 1500 m (4921 picioare)
- Înaltă – între 1.501 și 3000 m (4925 – 9843 picioare)

Intervalul corect de altitudine se configurează în timpul procesului de instalare.

Stocare externă – USB

Instrumentul:

- Acceptă USB 2.0.
- Are un port USB pe panoul frontal pentru transferul de date către și de pe o unitate flash USB.
- Unitatea flash USB trebuie să fie formatată FAT32 înainte de utilizarea pe instrument. Utilizați posibilitățile standard de formatare a discurilor disponibile pe un computer cu sistem de operare Windows.
- Are patru porturi USB în partea din spate pentru transferare de date și/sau periferice.

LIS

Instrumentul acceptă comunicații seriale (RS-232) și prin Ethernet pentru transmitere de date către un LIS. Pentru informații suplimentare, consultați Manualul Transmisie gazdă listat în Documente conexe.

Imprimantă – Opțională

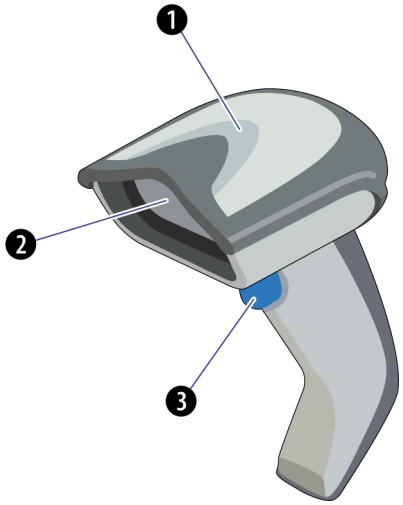
Sistemul are drivere preinstalate pentru imprimantele USB opționale disponibile cu acest instrument. Utilizați driverul aplicabil pentru imprimanta dvs.

Scanerul de coduri de bare

Instrumentul este livrat împreună cu un scaner portabil de coduri de bare, compatibil USB, care vă permite să introduceți:

- Numerele de lot și datele de expirare ale reactivilor
- Numerele de lot, datele de expirare, valorile atribuite și limitele reactivilor de control și de calibrare
- Identitățile probelor

Figura 1.7 Scanerul de coduri de bare



Număr	Descriere
1	LED
2	Fereastră de scanare
3	Declanșator

Sunt acceptate următoarele formate de coduri de bare:

- Code 128
- Codabar
- Code 39
- Interleaved 2 of 5
- ISBT 128 (numai identitatea donatorului)
- NW 7

Pentru informații suplimentare, consultați Specificații pentru etichetele cu coduri de bare din ANEXĂ B, Coduri de bare.

Consumabile

Consumabilele recomandate sunt listate în această secțiune.

Reactivi

Diluant pentru seria DxH 500

Diluantul pentru seria DxH 500 este o soluție tampon izotonică îmbunătățită, cu formare redusă de formaldehidă. Diluantul pentru seria DxH 500 diluează proba și se utilizează pentru clătirea componentelor modulelor între analizele probelor.

Reactiv de liză pentru seria DxH 500

Reactivul de liză pentru seria DxH 500 este un reactiv de liză fără cianuri care lizează eritrocitele pentru:

- Numărarea leucocitelor (WBC)
- Clasificarea subpopulațiilor la numărarea leucocitelor
- Determinarea hemoglobinei (HGB)

Soluție de curățare pentru seria DxH 500

Soluția de curățare pentru seria DxH 500 este o soluție de curățare biodegradabilă fără azide și fără formaldehidă, cu conținut de protează care facilitează îndepărtarea acumulărilor proteice.

Reactivi de control și de calibrare

Reactiv de control pentru seria DxH 500

Reactivul de control pentru seria DxH 500 este un reactiv de control integrat pe trei niveluri care permite monitorizarea performanțelor sistemului și a stării calibrării pentru toți parametrii hemoleucogramelor și diferențiali.

Soluție de calibrare pentru seria DxH 500

Reactivul de calibrare DxH 500 este trasabil la metode de referință și este recomandat pentru determinarea și ajustarea parametrilor hemoleucogramelor măsurați direct. Starea calibrării trebuie monitorizată cu reactivi de control Beckman Coulter.

Eprubete pentru probe

DxH 520 poate procesa diverse eprubete pentru probe. De asemenea, este disponibil un suport pentru eprubete, utilizat pentru procesarea anumitor eprubete.

Volumul minim de probă necesar pentru testare include atât volumul de aspirație, cât și volumul mort dintr-o eprubetă și diferă de la un producător de eprubete la altul. Pentru informații suplimentare, consultați Documente conexe.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate și/sau scurgeri din eprubetele pentru probe. Utilizarea altor eprubete pentru probe decât cele recomandate poate duce la rezultate eronate și la scurgeri din eprubete. Aplicați informațiile din Lista de eprubete pentru hematologie (consultați Documente conexe).

Etichete cu coduri de bare

Pentru informații privind codurile de bare, consultați ANEXĂ B, Coduri de bare.

Fișe tehnice de securitate (SDS)

Pentru a obține o fișă tehnică de securitate pentru reactivii Beckman Coulter utilizați pe instrument:

- Accesați pagina de internet www.beckmancoulter.com.
  - Selectați Safety Data Sheets (SDS/MSDS) (fișe tehnice de securitate/fișe tehnice de securitate a materialelor) din meniul Support (Asistență).
  - Urmați instrucțiunile de pe ecran.
- Ca alternativă, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.

Stocarea datelor

Instrumentul stochează datele pacienților (rezultate, semnalizări și date demografice), controale și grafice QC, jurnalele de evenimente și rezultatele calibrărilor.

Software-ul instrumentului stochează maximum 30.000 de rezultate ale pacienților, inclusiv grafice, semnalizări, coduri și mesaje. Dacă nu mai există spațiu disponibil în baza de date cu rezultatele pacienților, software-ul șterge automat rezultate, începând cu cele mai vechi.

De asemenea, software-ul poate stoca până la 12 fișiere de control, fiecare cu o capacitate maximă de 150 de procesări individuale.

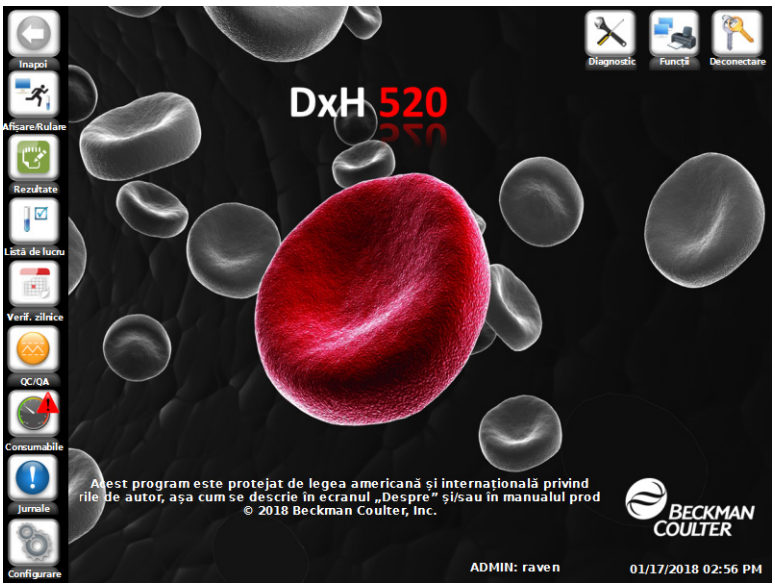
Software

Software-ul sistemului afișează pictogramele sistemului, pictogramele de navigare și indicatorii de avertizare și conține o tastatură vizuală.

Pictograme din meniul Principal

Pictogramele din meniul principal sunt afișate în partea stângă și în partea din dreapta sus a ecranului, ca în Figura 1.8, Meniul Principal.

Figura 1.8 Meniul Principal



Tabelul 1.3 Pictograme din meniul Principal

Pictogramă	Nume	Descriere
	Săgeată înapoi	Se trece înapoi la ecranul anterior sau la ecranul principal.
	Afișare/Procesare	Afișează ecranul Analiză probă – Rezultate pacient în care puteți procesa probe și reactivi de control.
	Rezultate pacient	Afișează ecranul Rezultate pacient în care puteți căuta, procesa din nou, edita, stabili corespondențe și șterge rezultate pentru probe procesate.
	Listă de lucru	Afișează ecranul Listă de lucru în care puteți vizualiza o listă de comenzi de testare, crea comenzi și șterge comenzi.

Tabelul 1.3 Pictograme din meniul Principal *(Continuare)*

Pictogramă	Nume	Descriere
	Verificări zilnice	Afișează ecranul Verificări zilnice în care puteți efectua verificări zilnice, efectua o numărare de fond sau închide sistemul.
	QC/QA	Afișează ecranul Controlul calității (vizualizare date) din care puteți accesa ecranele QA, XB și XM. De asemenea, din acest ecran puteți descărca informații IQAP, vizualiza grafice, vizualiza procesări individuale pentru controlul calității, comenta și șterge fișiere.
	Consumabile	Afișează ecranul Consumabile legat de încărcarea și amorsarea consumabilelor, gestionarea deșeurilor, vizualizarea jurnalelor de consumabile și vizualizarea contorului de cicluri.
	Jurnale	Afișează ecranul Jurnale evenimente în care puteți vizualiza și exporta jurnale de evenimente.
	Configurare	Afișează ecranul Configurare, în care puteți configura sistemul, inclusiv asigurarea calității, controalele de calitate, raportarea, imprimantele și alte opțiuni pentru sistem.
	Diagnosticare	Afișează meniul Diagnosticare în care puteți efectua proceduri de curățare și depana instrumentul.
	Funcții	Furnizează funcții de tipărire, transmitere și export pentru ecranul afișat. Pentru informații suplimentare, consultați Meniul Funcții.
	Deconectare	Vă deconectează de la sistem.

Meniul Funcții

Selectați  pentru a accesa opțiunile din tabelul următor.

NOTĂ Opțiunile din meniul Funcții pot fi diferite în funcție de ecranul afișat și nu sunt accesibile din meniul Principal.

Tabelul 1.4 Meniul Funcții

Pictogramă	Nume	Descriere
	Transmitere	Se transmite un rezultat selectat sau toate rezultatele.
	Imprimare	Se imprimă un rezultat selectat sau toate rezultatele.
	Export	Se exportă un rezultat selectat sau toate rezultatele.
	Ieșire	Se iese din meniul Funcții.

Pictograme globale și de navigare

Tabelul 1.5 Pictograme globale

Pictogramă	Nume	Descriere
	OK	Se acceptă informațiile introduse sau modificate ori se confirmă un mesaj.
	Ieșire	Se părăsește ecranul fără acceptarea niciunei informații noi sau modificate.
	SCăutare	Se caută informații pe baza criteriilor introduse.

Tabelul 1.6 Pictograme de navigare

Pictogramă	Nume	Descriere
	Intrare în sistem	Se trece la următorul ecran după conectare (disponibilă numai în ecranul de conectare)
	Săgeată înapoi	Se trece înapoi la ecranul anterior sau la ecranul principal.
	Derulare până sus	Se trece la începutul tabelului.

Tabelul 1.6 Pictograme de navigare *(Continuare)*

Pictogramă	Nume	Descriere
	Derulare în sus	Se trece în sus cu o pagină.
	Derulare în jos	Se trece în jos cu o pagină.
	Derulare la sfârșit	Se trece la sfârșitul tabelului.
	Derulare la început	Se trece la începutul tabelului (partea cea mai din stânga).
	Derulare la stânga	Se trece cu o pagină la stânga.
	Derulare la dreapta	Se trece cu o pagină la dreapta.
	Derulare la sfârșit	Se trece la sfârșitul tabelului (partea cea mai din dreapta).

Indicatori de eroare și avertizare

Tabelul 1.7 Indicatori de eroare și avertizare

Pictogramă	Nume	Descriere
	Avertizare	Se afișează deasupra unei pictograme afectate de un eveniment de avertizare.
	Eroare	Se afișează deasupra unei pictograme afectate de un eveniment de eroare.
	Eroare QC/QA	Se afișează cu o pictogramă de la caz la caz, pentru a indica sursa sau sursele unei nerespectări a QC sau QA.  – abatere QC  – abatere XB  – abatere XM  – abatere control de calitate extins (EQC)

Vizualizare pe ecran

Pentru o imagine mărită a unui element (grafic, histogramă, date demografice, diagramă de dispersie, semnalizare sau mesaj), selectați elementul pentru care doriți mărirea imaginii. Pentru a ieși din ecran, selectați  .

Tastatură

Sistemul afișează o tastatură vizuală similară cu exemplul din Figura 1.9, Tastatură vizuală.

Figura 1.9 Tastatură vizuală



Majoritatea funcțiilor tastelor sunt asemănătoare celor ale unei tastaturi standard. Printre funcții se numără:

Tabelul 1.8 Tastele tastaturii sistemului

Pictogramă	Nume	Descriere
	Filă	Mută cursorul de la un câmp la altul.
	Ștergere înapoi	Mută cursorul înapoi cu o poziție și șterge caracterul introdus.
	Plus	Introduce caracterul „+”. **NOTĂ** Această tastă este afișată și activă numai în ecranul de introducere Consumabile.
	Cratimă	Introduce caracterul „-”.
	Punct	Introduce caracterul „.”.
	Selectarea tastaturii într-o limbă	Permite selectarea unei tastaturi vizuale pentru limba dorită.

Este disponibilă și o tastatură exclusiv numerică. Este disponibilă și o tastatură opțională cu USB.

NOTĂ Caracterele alfanumerice introduse cu ajutorul tastaturii vizuale sunt afișate numai ca majuscule. Caracterele alfanumerice introduse cu ajutorul tastaturii opționale sunt afișate cu majuscule sau cu litere mici, în funcție de introducere. Sistemul nu este sensibil la litere mari și mici. De exemplu, Identitate probă *abcd* va corespunde unei comenzi de test cu Identitate probă *ABCD*.

Performanțe

Anticoagulante

NOTĂ Toate informaţiile legate de performanţă din acest manual se bazează pe date de la specimene colectate în anticoagulanţii indicaţi mai jos.

Anticoagulantele recomandate sunt K_2 sau K_3 EDTA.

Aspirație

Volumul de sânge integral aspirat este de aproximativ 16,7 µl în modul de analiză a sângelui integral cu flacoane închise sau deschise.

Analiza probelor prediluate necesită o diluție de 20 µl de sânge integral în 300 µl de soluție diluantă. Volumul de aspirație a unui amestec de probă prediluată este de 180 µl.

Compararea metodelor – sânge integral

Acuratețea se evaluează cu minimum 40 de probe normale din punct de vedere morfologic colectate în K_2EDTA sau K_3, EDTA păstrate la temperatura de funcționare (consultați Temperatură de funcționare) și analizate la maximum 8 ore de la colectare pe DxH 520 și pe un comparator. Rezultatele cu mesaje de sistem sunt excluse. Diferența medie se calculează conform *CLSI EP09-A3*[23]. Rezultatele pentru diferența medie trebuie să fie între limitele definite mai jos.

Tabelul 1.9 Specificații pentru compararea metodelor – sânge integral

Parametru al sângelui integral	Unități	Interval de măsurare	Diferență sau diferență procentuală (valoarea mai mare)
WBC	x 10^3 celule/µl.	0,20–100,00	± 0,30 sau ± 5,00%
RBC	x 10^6 celule/µl	0,20–8,00	± 0,07 sau ± 3,00%
HGB	g/dl	0,20–25,00	± 0,30 sau ± 3,00%
HCT	%	0,0–85,0	± 1,0 sau ± 4,0%
MCV	fl	50,0–150,0	± 2,5 sau ± 3,0%
MCH	pg	0,0–99,9	± 5,0%
MCHC	g/dl	0,0–99,9	± 5,0%
RDW	%	10,0–40,0	± 2,0 sau ± 10,0%

Tabelul 1.9 Specificații pentru compararea metodelor – sânge integral *(Continuare)*

Parametru al sângelui integral	Unități	Interval de măsurare	Diferență sau diferență procentuală (valoarea mai mare)
RDW-SD	fl	15,0–150,0	± 7,5 sau ± 10,0%
PLT	x 10^3 celule/µl	7,0–2000,0	± 10,0 sau ± 10,0%
MPV	fl	5,00–25,00	± 1,00 sau ± 10,00%
LY	%	0,00–100,00	± 3,00 sau ± 10,00%
MO	%	0,00–100,00	± 2,00 sau ± 10,00%
NE	%	0,00–100,00	± 3,00 sau ± 10,00%
EO	%	0,00–100,00	± 1,50 sau ± 10,00%
BA	%	0,00–100,00	± 1,00 sau ± 10,00%
LY#	x 10^3 celule/µl	0,00–100,00	± 0,20 sau ± 10,00%
MO#	x 10^3 celule/µl	0,00–100,00	± 0,20 sau ± 10,00%
NE#	x 10^3 celule/µl	0,00–100,00	± 0,30 sau ± 10,00%
EO#	x 10^3 celule/µl	0,00–100,00	± 0,15 sau ± 10,00%
BA#	x 10^3 celule/µl	0,00–100,00	± 0,10 sau ± 10,00%

Specificații pentru compararea metodelor – hemoleucogramă diferențială – sânge integral – DxH 520 față de analiza diferențială manuală

Acuratețea a fost evaluată prin compararea rezultatelor DxH 520 față de un instrument comparator cu cele obținute printr-o hemoleucogramă diferențială pe 400 de celule conform *CLSI H20-A2*[30]. Rezultatele cu mesaje de sistem sunt excluse.

Tabelul 1.10 Specificații pentru compararea metodelor – hemoleucogramă diferențială – sânge integral – DxH 520 față de analiza diferențială manuală

Parametru al sângelui integral	Unități	Interval de măsurare	Eroare sistematică sau eroare sistematică procentuală
LY	%	0,00–100,00	± 3,00 sau ± 10,00%
MO	%	0,00–100,00	± 3,00 sau ± 10,00%
NE	%	0,00–100,00	± 3,00 sau ± 10,00%
EO	%	0,00–100,00	± 1,50 sau ± 10,00%
BA	%	0,00–100,00	± 1,00 sau ± 10,00%

Specificații pentru compararea metodelor – sânge prediluat față de sânge integral

Probele diluate trebuie analizate la maximum 15 minute de la preparare. Rezultatele cu mesaje de sistem trebuie excluse. Rezultatele comparate ale probelor de sânge integral și ale celor prediluate pe DxH 520 trebuie să respecte limitele definite în Tabelul 1.11, Specificații pentru compararea metodelor – sânge prediluat față de sânge integral.

Tabelul 1.11 Specificații pentru compararea metodelor – sânge prediluat față de sânge integral

Parametru al sângelui integral	Unități	Interval de măsurare	Diferență sau diferență procentuală (valoarea mai mare)
WBC	x 10^3 celule/µl	0,20–100,00	± 0,60 sau ± 10,00%
RBC	x 10^6 celule/µl	0,20–8,00	± 0,10 sau ± 10,00%
HGB	g/dl	0,20–25,00	± 0,40 sau ± 6,00%
HCT	%	0,0–85,0	± 1,0 sau ± 5,0%
MCV	fl	50,0–150,0	± 4,0%
MCH	pg	0,0–99,9	± 5,0%
MCHC	g/dl	0,0–99,9	± 5,0%
RDW	%	10,0–40,0	± 2,0 sau ± 5,0%
RDW-SD	fl	15,0–150,0	± 7,5 sau ± 10,0%
PLT	x 10^3 celule/µl	7,0–2000,0	± 20,0 sau ± 15,0%
MPV	fl	5,00–25,00	± 1,50 sau ± 8,00%
LY	%	0,00–100,00	± 3,00 sau ± 10,00%
MO	%	0,00–100,00	± 3,00 sau ± 10,00%
NE	%	0,00–100,00	± 3,00 sau ± 10,00%
EO	%	0,00–100,00	± 1,50 sau ± 10,00%
BA	%	0,00–100,00	± 1,50 sau ± 10,00%
LY#	x 10^3 celule/µl	0,00–100,00	± 0,30 sau ± 10,00%
MO#	x 10^3 celule/µl	0,00–100,00	± 0,30 sau ± 10,00%
NE#	x 10^3 celule/µl	0,00–100,00	± 0,30 sau ± 10,00%
EO#	x 10^3 celule/µl	0,00–100,00	± 0,20 sau ± 10,00%
BA#	x 10^3 celule/µl	0,00–100,00	± 0,10 sau ± 10,00%

Repetabilitate

Rezultatele privind repetabilitatea (N = 10, precizie în timpul procesării) trebuie să respecte limitele și intervalele din Tabelul 1.12, Limite de repetabilitate pentru probe fără semnalizări, coduri sau mesaje care indică necesitatea unei revizuiri.[31]

Tabelul 1.12 Limite de repetabilitate

Parametru	Unități	Interval*	Limite de repetabilitate: Sânge integral	Limite de repetabilitate: Sânge integral prediluat
WBC	x 10^3 celule/µl	0,20–< 1,00	≤ 0,15 SD	≤ 0,17 SD
		1,00–< 3,00	≤ 0,17 SD	≤ 0,17 SD
		3,00 până la 5,00	≤ 5,00% CV	≤ 7,00% CV
		> 5,00 până la 7,00	≤ 4,00% CV	≤ 6,00% CV
		> 7,00 până la 100,00	≤ 3,00% CV	≤ 5,00% CV
RBC	x 10^6 celule/µl	1,00–< 3,50	≤ 3,00% CV	≤ 5,00% CV
		3,50–8,00	≤ 2,00% CV	≤ 4,00% CV
HGB	g/dl	3,00–< 5,00	≤ 4,00% CV	≤ 5,00% CV
		5,00–< 11,00	≤ 2,00% CV	≤ 3,00% CV
		≥ 11,00	≤ 1,50% CV	≤ 3,00% CV
HCT	%	10,0–85,0	≤ 3,00% CV	≤ 4,00% CV
MCV	fl	50,0–150,0	≤ 1,00% CV	≤ 2,00% CV
MCH	pg	10,0 până la 45,0	≤ 3,00% CV	≤ 4,00% CV
MCHC	g/dl	26,0 până la 38,0	≤ 4,00% CV	≤ 5,00% CV
RDW	%	10,0–40,0	≤ 3,50% CV	≤ 5,00% CV
RDW-SD	fl	15,0–50,0	≤ 3,50% CV	≤ 5,00% CV
PLT	x 10^3 celule/µl	7,0–< 25,0	≤ 20,00% CV	≤ 25,00% CV
		25,0–50,0	≤ 15,00% CV	≤ 20,00% CV
		> 50,0 până la < 100,0	≤ 10,00% CV	≤ 15,00% CV
		100,0–200,0	≤ 7,50% CV	≤ 12,00% CV
		> 200,00 până la 2000,0	≤ 5,00% CV	≤ 12,00% CV
MPV	fl	5,00–< 8,00	≤ 2,00% CV	≤ 7,00% CV
		≥ 8,00	≤ 3,00% CV	≤ 5,00% CV
LY	%	1,00–< 5,00	≤ 0,50 SD	≤ 0,70 SD
		5,00–< 15,00	≤ 12,00% CV	≤ 15,00% CV
		15,00–< 25,00	≤ 10,00% CV	≤ 12,00% CV
		25,00–50,00	≤ 7,00% CV	≤ 10,00% CV
		> 50,00	≤ 5,00% CV	≤ 7,00% CV
MO	%	1,00–< 5,00	≤ 1,00 SD	≤ 1,20 SD
		5,00–10,00	≤ 15,00% CV	≤ 17,00% CV
		> 10,00	≤ 10,00% CV	≤ 12,00% CV
NE	%	5,00–< 10,00	≤ 20,00% CV	≤ 20,00% CV
		10,00–< 15,00	≤ 12,00% CV	≤ 15,00% CV
		15,00–50,00	≤ 7,00% CV	≤ 10,00% CV
		> 50,00	≤ 5,00% CV	≤ 7,00% CV

Tabelul 1.12 Limite de repetabilitate *(Continuare)*

Parametru	Unități	Interval*	Limite de repetabilitate: Sânge integral	Limite de repetabilitate: Sânge integral prediluat
EO	%	1,00 până la ≤ 4,99	≤ 0,75 SD	≤ 1,00 SD
		5,00–10,00	≤ 15,00% CV	≤ 17,00% CV
		> 10,00	≤ 12,00% CV	≤ 15,00% CV
BA	%	≥ 0,01	≤ 1,00 SD	≤ 1,50 SD
LY#	x 10^3 celule/µl	0,20–< 5,00	≤ 0,50 SD	≤ 0,70 SD
		5,00–< 10,00	≤ 10,00% CV	≤ 12,00% CV
		10,00–100,00	≤ 7,00% CV	≤ 10,00% CV
MO#	x 10^3 celule/µl	0,30 până la 3,00	≤ 0,20 SD	≤ 0,30 SD
		> 3,00	≤ 7,00% CV	≤ 10,00% CV
NE#	x 10^3 celule/µl	0,20–< 3,00	≤ 0,17 SD	≤ 0,20 SD
		3,00 până la 7,00	≤ 4,00% CV	≤ 6,00% CV
		> 7,00 până la 100,00	≤ 3,00% CV	≤ 5,00% CV
EO#	x 10^3 celule/µl	0,10 până la 5,00	≤ 0,75 SD	≤ 1,00 SD
		> 5,00	≤ 1,00 SD	≤ 1,50 SD
BA#	x 10^3 celule/µl	≥ 0,01	≤ 1,00 SD	≤ 1,50 SD

*toți parametrii MPV sunt aplicabili la PLT > 100,0 x 10^3 celule/µl. Parametrii diferențiali sunt aplicabili la WBC > 4,00 x 10^3 celule/µl.

Reproductibilitate

Rezultatele pentru reproductibilitate trebuie să respecte limitele declarate la analiza a trei niveluri de control cu replicarea de trei ori a analizei, de două ori pe zi, timp de cinci zile. Probele cu semnalizări, coduri sau mesaje care indică necesitatea unei revizuiri nu se utilizează pentru testarea repetabilității.[38]

Tabelul 1.13 Limite de imprecizie (reproductibilitate)

Parametru	Unități	Interval*	Limite pentru reproductibilitate – sânge integral
WBC	x 10^3 celule/µl	0,20–< 3,00	≤ 0,20 SD
		≥ 3,00	≤ 6,00% CV
RBC	x 10^6 celule/µl	1,00–< 3,50	≤ 5,00% CV
		3,50–8,00	≤ 3,00% CV
HGB	g/dl	3,00–< 11,00	≤ 4,00% CV
		11,00–25,00	≤ 2,00% CV
HCT	%	10,0–85,0	≤ 3,00% CV
MCV	fl	50,0–150,0	≤ 2,00% CV
MCH	pg	10,0 până la 45,0	≤ 3,00% CV
MCHC	g/dl	26,0 până la 38,0	≤ 4,00% CV

Tabelul 1.13 Limite de imprecizie (reproductibilitate) *(Continuare)*

Parametru	Unități	Interval*	Limite pentru reproductibilitate – sânge integral
RDW	%	10,0–40,0	≤ 4,00% CV
RDW-SD	fl	15,0–50,0	≤ 8,00% CV
PLT	x 10^3 celule/µl	7,0–< 100,0	≤ 20,00% CV
		100,0–2000,0	≤ 10,00% CV
MPV	fl	8,00–25,00	≤ 5,00% CV
LY	%	5,00–< 25,00	≤ 12,00% CV
		≥ 25,00	≤ 10,00% CV
MO	%	0,10–10,00	≤ 1,00 SD
NE	%	5,00–< 25,00	≤ 12,00% CV
		25,00–50,00	≤ 10,00% CV
		> 50,00	≤ 7,00% CV
EO	%	1,00–10,00	≤ 1,00 SD
		> 10,00	≤ 1,50 SD
BA	%	≥ 0,01	≤ 1,50 SD
LY#	x 10^3 celule/µl	0,20 până la 3,00	≤ 0,50 SD
MO#	x 10^3 celule/µl	≥ 0,01	≤ 0,20 SD
NE#	x 10^3 celule/µl	0,20 până la 3,00	≤ 0,20 SD
		> 3,00 până la 7,00	≤ 6,00% CV
		> 7,00 până la 100,00	≤ 5,00% CV
EO#	x 10^3 celule/µl	0,10 până la 3,00	≤ 0,75 SD
BA#	x 10^3 celule/µl	≥ 0,01	≤ 1,00 SD

*toți parametrii MPV sunt aplicabili la PLT > 100,0 x 10^3 celule/µl. Parametrii diferențiali sunt aplicabili la WBC > 4,00 x 10^3 celule/µl.

Intervale de măsurare și funcționare. Liniaritate

Intervalul de măsurare este setul de valori sau mărimi de același tip care pot fi măsurate de un anumit instrument de măsură sau sistem, cu o incertitudine de măsurare dată a instrumentului, în condiții date. Intervalele de măsurare sunt prezentate în Tabelul 1.14, Intervale de măsurare și funcționare cu sânge integral și limite de liniaritate.

Intervalul de funcționare este intervalul în care sistemul, inclusiv funcția de prediluare, raportează, afișează, imprimă, exportă și/sau transmite rezultate. Valorile dintre intervalul de măsurare și intervalul de funcționare sunt semnalizate.

Liniaritatea este capacitatea de a furniza rezultate direct proporționale cu concentrația substanței de analizat din proba de analizat. Liniaritatea poate fi evaluată prin testarea unor niveluri de substanță de analizat cunoscute prin modul de preparare, prin utilizarea de materiale disponibile pe piață corespunzătoare pentru utilizare pe DxH 520 sau conform *CLSI EP06-A*[22].

Domeniile de măsurare și de operare se aplică atât sângelui integral, cât și probelor prediluate. Limitele de liniaritate se aplică numai pentru sânge integral.

Tabelul 1.14 Intervale de măsurare și funcționare cu sânge integral și limite de liniaritate

Parametru al sângelui integral	Unități	Interval de măsurare	Domeniu operațional	Limite de liniaritate (r^2)
WBC	x 10^3 celule/µl	0,20–100,00	0,00–150,00	$r^2 > 0,95$
RBC	x 10^6 celule/µl	0,20–8,00	0,00–12,00	$r^2 > 0,95$
HGB	g/dl	0,20–25,00	0,00–25,00	$r^2 > 0,95$
HCT	%	0,0–85,0	0,0–85,0	-
MCV	fl	50,0–150,0	50,0–150,0	-
MCH	pg	0,0–99,9	0,0–99,9	-
MCHC	g/dl	0,0–99,9	0,0–99,9	-
RDW	%	10,0–40,0	0,0–70,0	-
RDW-SD	fl	15,0–150,0	0,0–220,0	-
PLT	x 10^3 celule/µl	7,0–2000,0	0,0–4000,0	$r^2 > 0,95$
MPV	fl	5,00–25,00	0,00–25,00	-
LY	%	0,00–100,00	0,00–100,00	-
MO	%	0,00–100,00	0,00–100,00	-
NE	%	0,00–100,00	0,00–100,00	-
EO	%	0,00–100,00	0,00–100,00	-
BA	%	0,00–100,00	0,00–100,00	-
LY#	x 10^3 celule/µl	0,00–100,00	0,00–150,00	-
MO#	x 10^3 celule/µl	0,00–100,00	0,00–150,00	-
NE#	x 10^3 celule/µl	0,00–100,00	0,00–150,00	-
EO#	x 10^3 celule/µl	0,00–100,00	0,00–150,00	-
BA#	x 10^3 celule/µl	0,00–100,00	0,00–150,00	-

Transfer

Transferul poate fi evaluat utilizându-se modul de transfer pe instrument conform *CLSI H26-A2*[31]. Trei probe replicate de sânge cu valori ridicate ale testelor sunt urmate de trei probe replicate de diluant. Se consideră acceptabil un transfer sub 1,00% pentru WBC, RBC, HGB, PLT, și analiza diferențială, când transferul de WBC respectă limita stabilită. Consultaţi Efectuarea testului de transfer în CAPITOLUL 11, Asigurarea calității.

Limite de fond

NOTĂ Datorită tehnologiei utilizate, fondul analizei diferențiale se evaluează cu ajutorul fondului WBC. Dacă fondul WBC respectă limita stabilită, măsurarea diferențială este considerată acceptabilă.

Tabelul 1.15 Limite de fond

Parametru	Unități	Limite de fond
WBC și hemoleucogramă diferențială	x 10^3 celule/µl	≤ 0,20
RBC	x 10^6 celule/µl	≤ 0,03
HGB	g/dl	≤ 0,10
PLT	x 10^3 celule/µl	≤ 7,0

Capacitate

Capacitatea este de 60 de probe pe oră la procesarea flacoanelor deschise și 55 de probe la procesarea flacoanelor închise.

Interval de referință

Pentru evaluarea intervalelor de referință pentru DxH 520 s-a efectuat un studiu al intervalelor de referință. Au fost colectate probe de sânge integral de la cel puțin 240 de donatori adulți sănătoși (bărbați și femei) cu vârste cuprinse între 22 și 65 de ani. Donatorii au fost selectați conform *CLSI EP28-A3c*[24]. Aceste intervale sunt utilizate ca intervale de referință implicite pentru adulți. Intervalele populației de pacienți a laboratorului dvs. pot fi diferite.

În ecranele instrumentului, aceste intervale de referință sunt denumite *intervale de referință*.

Tabelul 1.16 Intervale de referință pentru sânge integral – toate probele

Parametru	Unități	Toate probele		
		Medie	Interval de încredere 95%	Interval de încredere 95%
WBC	x 10^3 celule/µl	6,53	3,71	10,67
RBC	x 10^6 celule/µl	4,65	3,87	5,68
HGB	g/dl	14,09	12,00	16,75
HCT	%	41,3	35,1	48,7
MCV	fl	88,9	78,4	97,6
MCH	pg	30,4	26,5	33,5
MCHC	g/dl	34,1	32,9	35,4
RDW	%	13,9	12,7	15,6
RDW-SD	fl	43,9	38,9	49,0
PLT	x 10^3 celule/µl	250,1	150,5	366,8
MPV	fl	8,86	7,42	10,77
LY	%	31,98	18,94	46,71
MO	%	7,87	4,88	12,81
NE	%	57,06	40,62	71,65

Tabelul 1.16 Intervale de referință pentru sânge integral – toate probele *(Continuare)*

Parametru	Unități	Toate probele		
		Medie	**Interval de încredere 95%**	**Interval de încredere 95%**
EO	%	2,83	0,74	6,73
BA	%	0,25	0,05	0,48
LY#	x 10^3 celule/µl	2,05	1,15	3,52
MO#	x 10^3 celule/µl	0,51	0,25	0,99
NE#	x 10^3 celule/µl	3,77	1,85	6,72
EO#	x 10^3 celule/µl	0,18	0,04	0,48
BA#	x 10^3 celule/µl	0,02	0,00	0,03

Tabelul 1.17 Intervale de referință pentru sânge integral – Bărbați

Parametru	Unități	Bărbați		
		Medie	**Interval de încredere 95%**	**Interval de încredere 95%**
WBC	x 10^3 celule/µl	6,29	3,53	9,52
RBC	x 10^6 celule/µl	4,98	4,33	5,72
HGB	g/dl	14,99	12,55	16,99
HCT	%	43,7	38,3	49,3
MCV	fl	88,0	78,3	95,5
MCH	pg	30,2	25,9	33,2
MCHC	g/dl	34,3	33,0	35,3
RDW	%	13,9	12,9	15,5
RDW-SD	fl	43,4	39,0	48,3
PLT	x 10^3 celule/µl	232,1	146,5	351,5
MPV	fl	8,76	7,42	10,65
LY	%	31,63	20,23	43,53
MO	%	8,37	5,23	13,22
NE	%	56,39	40,62	70,51
EO	%	3,34	0,84	7,67
BA	%	0,26	0,11	0,53
LY#	x 10^3 celule/µl	1,95	1,15	3,13
MO#	x 10^3 celule/µl	0,53	0,25	1,06
NE#	x 10^3 celule/µl	3,59	1,85	5,94
EO#	x 10^3 celule/µl	0,21	0,05	0,50
BA#	x 10^3 celule/µl	0,02	0,01	0,04

Tabelul 1.18 Intervale de referință pentru sânge integral – Femei

Parametru	Unități	Femei		
		Medie	**Interval de încredere 95%**	**Interval de încredere 95%**
WBC	x 10^3 celule/µl	6,73	3,77	11,03
RBC	x 10^6 celule/µl	4,39	3,83	5,06
HGB	g/dl	13,35	11,59	15,11
HCT	%	39,3	34,6	44,1
MCV	fl	89,7	80,0	98,0
MCH	pg	30,5	26,6	33,5
MCHC	g/dl	34,0	32,9	35,4
RDW	%	13,9	12,6	15,6
RDW-SD	fl	44,3	38,9	50,6
PLT	x 10^3 celule/µl	264,8	169,1	368,3
MPV	fl	8,93	7,45	10,84
LY	%	32,27	18,51	48,98
MO	%	7,46	4,72	11,35
NE	%	57,62	41,35	72,27
EO	%	2,42	0,71	6,09
BA	%	0,24	0,05	0,47
LY#	x 10^3 celule/µl	2,14	1,16	3,78
MO#	x 10^3 celule/µl	0,49	0,28	0,83
NE#	x 10^3 celule/µl	3,92	2,03	7,67
EO#	x 10^3 celule/µl	0,16	0,04	0,42
BA#	x 10^3 celule/µl	0,02	0,00	0,03

Stabilitatea și păstrarea probelor – Sânge integral

Probele păstrate la ≤ 19°C (66°F) mai mult de două ore pot prezenta mai multe mesaje de interferență celulară.

Stabilitatea probelor poate fi măsurată prin compararea mediei mai multor probe analizate în interval de două ore și după 24 de ore la 18–26°C (64–79°F). La o temperatură de răcire de 2–8°C (35,6–46,4°F), probele pot fi analizate după 8 ore pentru WBC și parametrii diferențiali și după 24 de ore pentru ceilalți parametri. Rezultatele medii trebuie să fie sub valoarea cea mai mare, fie diferența, fie diferența procentuală. Consultaţi Tabelul 1.19, Stabilitatea şi păstrarea probelor.

Probele păstrate la temperaturi de răcire se scot din locul de păstrare, se amestecă prin răsturnare de 20 de ori, se lasă la temperatura camerei timp de 30 de minute, apoi se amestecă din nou prin răsturnare de 20 de ori înainte de a fi analizate.

IMPORTANT Beckman Coulter recomandă analiza tuturor probelor de sânge integral, răcite sau nu, în maximum opt ore.

Tabelul 1.19 Stabilitatea şi păstrarea probelor

Parametru	Limite	Temperatură controlată a camerei 18 – 26°C (64 – 79°F)	Temperatură de răcire 2 – 8°C (35,6 – 46,4°F)
		Ore	Ore
WBC (x 10^3 celule/µl)	± 0,50 sau ± 10,00%	24	8
WBC (x 10^6 celule/µl)	± 0,07 sau ± 3,00%	24	24
HGB (g/dl)	± 0,30 sau ± 2,00%	24	24
HCT (%)	± 1,1 sau ± 5,0%	24	24
MCV (fl)	± 2,5 sau ± 3,0%	24	24
MCH (pg)	± 0,5 sau ± 6,0%	24	24
MCHC (g/dl)	± 0,6 sau ± 6,0%	24	24
RDW (%)	± 1,5 sau ± 10,0%	24	24
RDW-SD (fL)	± 6,0 sau ± 15,0%	24	24
PLT (x 10^3 celule/µl)	± 10,0 sau ± 7,0%	24	24
MPV (fL)	± 1,00 sau ± 10,00%	24	24
LY (%)	± 5,00 sau ± 15,00%	24	8
MO (%)	± 3,00 sau ± 10,00%	24	8
NE (%)	± 5,00 sau ± 12,00%	24	8
EO (%)	± 1,50 sau ± 10,00%	24	8
BA (%)	± 1,00	24	8
LY# (x 10^3 celule/µl)	± 0,35 sau ± 25,00%	24	8
MO# (x 10^3 celule/µl)	± 0,20 sau ± 10,00%	24	8
NE# (x 10^3 celule/µl)	± 0,35 sau ± 20,00%	24	8
EO# (x 10^3 celule/µl)	± 0,50 sau ± 10,00%	24	8
BA# (x 10^3 celule/µl)	± 1,00	24	8

Stabilitatea și păstrarea probelor – Sânge integral prediluat

Probele prediluate trebuie analizate în maximum 15 minute de la preparare. Sângele integral și diluantul trebuie să fie la temperatura camerei înainte de diluare. Rezultatele cu prediluare trebuie să corespundă cu cele cu sânge integral, conform Tabelul 1.11, Specificații pentru compararea metodelor – sânge prediluat față de sânge integral.

Sensibilitate și specificitate clinice

Sensibilitatea și specificitatea clinice ale performanței de semnalizare diferențiată a WBC pot fi influențate de o serie de factori legați de tehnologia instrumentului, frecvența celulară, incertitudinea în determinarea de referință a unui rezultat pozitiv și populația de probe evaluată.

Beckman Coulter recomandă efectuarea studiilor de sensibilitate și specificitate cu eșantionul dvs. de populație și cu setările laboratorului dvs. Consultați *CLSI H20-A2*[30].

Limitări

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Este posibil ca prezența unei celule rare să nu genereze un mesaj de suspiciune Beckman Coulter recomandă revizuirea conform protocolului laboratorului dvs.

O substanță care interferează este descrisă ca o componentă a probei, alta decât substanța de analizat, care provoacă o eroare sistematică la măsurarea concentrației substanței de analizat.[33]

Tabelul 1.20 Limitări

Parametru	Limitare
Toate probele	Pot apărea rezultate eronate: • Dacă proba nu este recoltată, păstrată sau transportată corespunzător. Beckman Coulter recomandă respectarea *CLSI GP 44-A4*[27] sau a unor proceduri echivalente pentru a asigura colectarea, păstrarea și transportul corespunzător al probelor. Urmați întotdeauna recomandările producătorului când utilizați dispozitive de microrecoltare pentru recoltarea probelor de sânge capilar. • Dacă proba conține cheaguri. Utilizați întotdeauna bune practici de laborator pentru inspectarea specimenelor în vederea detectării cheagurilor și pentru verificarea rezultatelor. • Dacă specimenul nu este omogenizat corect. Urmați întotdeauna bunele practici de laborator pentru a vă asigura că probele sunt amestecate corespunzător. • Algoritmii sistemului identifică suprapunerile de populații pentru care se recomandă și se indică prin semnalizări și mesaje specifice revizuirea rezultatelor. Consultaţi Tabelul 6.2, Coduri în CAPITOLUL 6, Revizuirea datelor. • Acest tabel prezintă informațiile obținute la testarea pentru validare. Pot exista și alte limitări.[36, 37]
WBC	Eritrocitele nelizate, eritrocitele nucleate, crioglobulina, criofibrinogenul cheagurile de trombocite, trombocitele gigantice și leucocitele aglutinate[37]
Diff #	Vezi WBC

Tabelul 1.20 Limitări *(Continuare)*

Parametru	Limitare
RBC	Eritrocite aglutinate, eritrocite nelizate și leucocite ridicate Dacă are loc hemoliza in vivo, numărul de eritrocite al instrumentului poate fi semnalizat ca redus, corespunzător celulelor reale din circulație. Dacă are loc hemoliza in vitro, proba poate da rezultate false mai mici pentru eritrocite. Numărul de celule rezultat după hemoliza in vitro nu reprezintă numărul de eritrocite din circulație.[37]
HGB	Lipide > 62,5 mg/dl (lipemie)[37]
HCT	Vezi MCV
MCV	Vezi RBC[37]
MCH	Vezi HGB și RBC[37]
MCHC	Vezi HGB și MCV[37]
RDW, RDW-SD	Vezi RBC[37]
PLT	Trombocite gigantice, cheaguri de trombocite, eritrocite microcitare, crioglobulină și fragmente de leucocite sau de eritrocite [36]
MPV	Vezi PLT

CAPITOLUL 2

Principii de funcționare

Istoricul metodei

Acest capitol cuprinde informații despre istoricul Principiului Coulter, Metoda Coulter și corelarea acestora cu acest instrument.

Istoricul principiului Coulter

W.H. Coulter (1956) a descris Principiul Coulter [1] astfel:

„O suspensie de celule din sânge este trecută printr-un [sic] mic orificiu simultan cu un curent electric. Celulele individuale din sânge care trec prin orificiu introduc o schimbare de impedanță în orificiu, determinată de mărimea celulei. Sistemul numără celulele individuale și furnizează distribuția dimensiunii celulelor. Numărul de celule numărate în fiecare probă este de aproximativ 100 de ori mai mare decât numărătoarea obișnuită la microscop, pentru a reduce eroarea statistică cu un factor de aproximativ 10 ori."

Această îmbunătățire substanțială a preciziei față de metodele anterioare a ajutat la stabilirea numărului de eritrocite sub forma unui indice sensibil de discrazie eritropoietică, în special când se ia în considerare împreună cu măsurătorile hematocritului și hemoglobinei.[2]

Analizorul COULTER COUNTER Model S a fost primul instrument care a automatizat măsurători multiparametru realizate simultan asupra sângelui. Brittin et al., Gottmann şi Hamilton şi Davidson au revizuit performanţa şi valoarea clinică a Modelului S.[3, 4, 5]

Perfecționările analizorului COULTER COUNTER pentru a asigura date exacte privind distribuția (volumul) dimensiunii celulelor au dus la o redeșteptare a interesului pentru distribuția patologică a dimensiunii eritrocitelor, interes declanșat pentru prima dată de către Price-Jones.[6, 7]

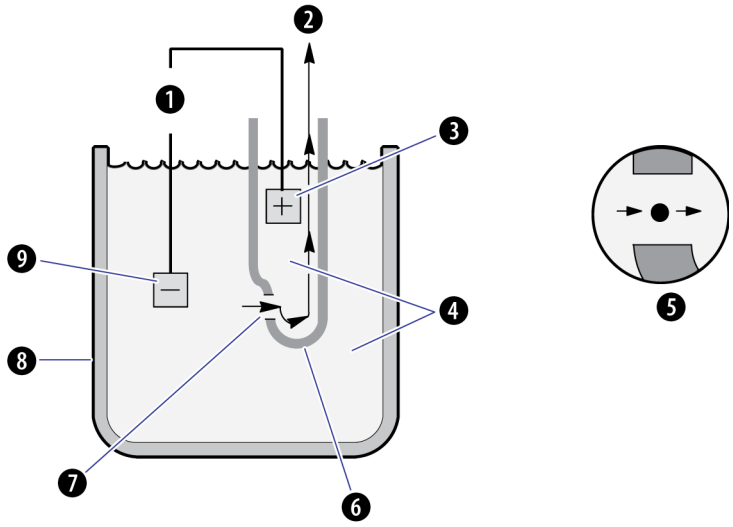
Printre avantajele oferite de metoda Coulter de numărare şi dimensionare s-a aflat abilitatea de a deriva o măsurătoare exactă a hemoglobinei prin însumarea volumului electronic de eritrocite. England et al. au speculat că măsurătorile electronice ale Hct nu conţineau eroarea privind plasma captată specifică măsurătorilor centrifugale ale HCT.[8]

Bull et al. au descris utilizarea unui analizor COULTER COUNTER pentru numărarea trombocitelor.[9] Această metodă, deşi era utilă depin,dea de prepararea unei plasme bogate în trombocite pentru a evita numărarea ca trombocite. Mundschenk şi alţii, şi Schulz şi Thom au discutat posibilitatea numărării trombocitelor în prezenţa eritrocitelor şi a clasificării acestora după dimensiune.[10, 11] Îmbunătățiri electrice în modelul S-PLUS au crescut acurateţea metodei hidrodinamice. Von Behrens și Paulus au citat, de asemenea, fezabilitatea numărării trombocitelor prin metoda Coulter.[12, 13]

Principiul Coulter

Principiul Coulter numără și dimensionează cu precizie celulele prin detectarea și măsurarea schimbărilor rezistenței electrice când o particulă (cum ar fi o celulă) dintr-un lichid conductor trece printr-o mică apertură, așa cum se arată în următoarea figură.

Figura 2.1 Principiul Coulter



Număr	Descriere	Număr	Descriere
1	Curent apertură	6	Tubul aperturii
2	Vid	7	Apertură
3	Electrod intern	8	Pahar de laborator pentru probe
4	Suspensie de celule sanguine	9	Electrod extern
5	Detaliu al aperturii		

Fiecare celulă suspendată într-un lichid conductor (diluant) acționează ca un izolator. Pe măsură ce fiecare celulă trece prin apertură, mărește temporar rezistența traseului electric între electrozii imersați aflați pe fiecare parte a aperturii. Acest lucru determină un impuls electronic măsurabil. Pentru numărare, vidul utilizat pentru aspirarea suspensiei diluate de celule prin apertură trebuie să aibă un volum reglabil.[14, 15, 16, 17] Numărul de impulsuri indică numărarea particulelor, iar valoarea impulsului electric este proporțională cu volumul celulei.

Analiza CBC

În hematologie, CBC este testul analitic fundamental care evaluează cele trei componente celulare principale: leucocitele, eritrocitele și trombocitele. Analiza CBC a sistemului DxH 520 se bazează pe Principiul Coulter.

Pregătirea probelor

Operatorul introduce un flacon închis cu sânge în suportul pentru eprubete și selectează pe ecran pictograma Procesare. Trapa pentru probe se închide, iar instrumentul începe ciclul. Seringa de aspirație perforează capacul pentru depresurizare. Sonda se deplasează în sus, este clătită, apoi perforează a doua oară pentru a aspira 16,7 µl de probă în sondă.

Sonda se retrage, iar suprafețele exterioare sunt clătite cu diluant pentru îndepărtarea sângelui în exces. Sonda pentru probă se deplasează la baia pentru leucocite. Se ejectează 2,7 µl de sânge, apoi suprafața exterioară a sondei este clătită din nou.

Baia pentru leucocite este golită la deșeuri și se distribuie 1,25 ml de diluant în baia pentru leucocite curățată și golită, prin racordul pentru alimentare cu diluant al băii. Un volum suplimentar de 0,5 ml de diluant este distribuit prin sondă prin împingerea celor 14 µl de probă în baie, creând diluția inițială a leucocitelor de 1:125 (sânge:diluant).

Sonda aspiră 306 µl de diluție de leucocite. Proba aspirată este transportată la robinetul de secționare, unde se separă 25 µl pentru utilizare la diluția de eritrocite.

Între timp, în baia pentru leucocite se distribuie 0,66 ml de reactiv de liză, pentru a forma diluția finală de leucocite de 1:182. Diluția finală este amestecată cu aer ca pregătire pentru analiză. Reactivul de liză distruge membranele eritrocitare, eliberând hemoglobina din interior și păstrând intacte leucocitele. Diluția de eritrocite este utilizată pentru numărarea și diferențierea leucocitelor și pentru determinarea hemoglobinei.

Pentru diluția de eritrocite, cei 25 µl separați din diluția inițială de leucocite sunt distribuiți în baia pentru eritrocite curățată și golită, împreună cu 2,0 ml de diluant. Astfel se formează diluția finală de eritrocite de 1:10125. Diluția este amestecată și pregătită pentru numărarea și determinarea dimensiunilor eritrocitelor și trombocitelor.

După numărare, ambele băi sunt golite și clătite. Sonda este clătită, iar instrumentul este gata pentru proba următoare. Diluția inițială de eritrocite este amestecată cu bule de aer pentru a asigura o distribuție uniformă a probei.

Numărare/dimensionare

Sistemul DxH 520 numără inițial parametrii CBC (RBC/PLT/WBC) timp de 3 secunde, apoi efectuează o a doua măsurare pentru CBC + DIFF timp de 7 secunde. Numărătorile RBC și WBC se determină utilizând Metoda Coulter pentru numărarea și dimensionarea precisă a celulelor. Diferențialul WBC se determină utilizând o combinație între datele de impedanță pentru WBC și datele măsurătorii optice directe obținute cu ajutorul unui led de culoare albastră focalizat prin apertura WBC. Instrumentul are două perioade de numărare (trei secunde și șapte secunde).

Corectarea coincidențelor

Ocazional, prin apertură trec simultan mai mult de o singură celulă. Când celulele coincid, este numărat un singur impuls combinat. Întrucât frecvența de coincidență este proporțională cu numărul efectiv, sistemul corectează automat rezultatele pentru coincidență.

Scalarea

Scalarea ajustează calibrarea şi formatul ce poate fi raportat.

Aprobare și calculul mediei

Sistemul aprobă datele pentru WBC, RBC, MCV, RDW, PLT și MPV pentru a evita erorile de date din cauza valorilor în afara limitelor statistice sau a obturărilor care pot bloca o apertură și pentru a verifica dacă datele sunt într-un anumit interval statistic. Se calculează media datelor aprobate, pentru raportare.

Calculul și rotunjirea rezultatelor

Valorile sunt transmise la modulul de calcul din software. Rezultatele se rotunjesc în funcție de numărul de cifre disponibile pentru afișare și imprimare, cu ajutorul regulilor matematice tradiționale de rotunjire.

Hemoglobinometria

Hemoglobina este transformată de reactivul de liză în oxihemoglobină stabilă. Absorbanța pigmentului soluției este proporțională cu concentrația de hemoglobină a probei. Hemoglobina se măsoară utilizând o sursă de lumină cu led la 545 nm.

Histograme

Histogramele prezintă frecvența relativă a celulelor (axa Y) în funcție dimensiuni (axa X). Histogramele oferă informații despre frecvența eritrocitelor și a trombocitelor și o modalitate de comparare a dimensiunilor celulelor pacientului cu populațiile normale.

IMPORTANT Histogramele arată numai numărul de celule relativ, nu și cel real, din fiecare interval de dimensiune. Nu estimați numărul de celule din histograme.

Dacă selectați o histogramă, se va afișa o vizualizare mai mare a histogramei. Fiecare histogramă este de culoare gri pe un fundal de culoare albă. Fiecare populație de celule este colorată astfel: Eritrocitele sunt indicate cu roșu deschis, iar trombocitele sunt indicate cu verde deschis.

Figura 2.2 Populaţia de eritrocite

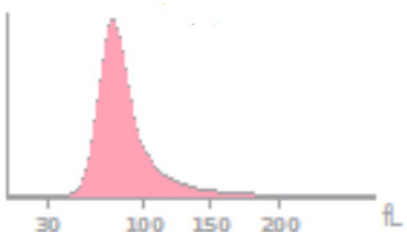
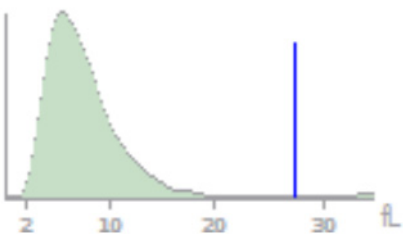


Figura 2.3 Populaţia de trombocite

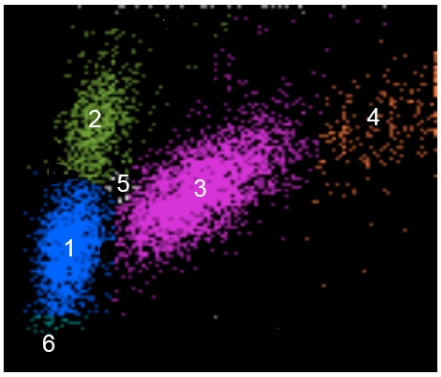


Diagrame de dispersie pentru hemoleucogramă și hemoleucograma diferențială

Datele hemoleucogramei diferențiale sunt prezentate în diagrama de dispersie respectivă.

Informațiile digitale obținute din analiza WBC sunt procesate cu algoritmul diferențial WBC. Aceste informații se reprezintă într-o diagramă de dispersie 2D cu volumul celular reprezentat pe axa Y și pierderea axială de lumină (ALL) reprezentată pe axa X. DxH 520 măsoară simultan volumul și pierderea axială de lumină în apertura pentru leucocite, pentru a număra limfocitele, monocitele, neutrofilele, eozinofilele și bazofilele și a le determina dimensiunile. Ledul din ansamblu proiectează lumină albastră prin apertură pe un senzor care detectează pierderea axială de lumină când celulele care trec întrerup drumul optic. Cantitatea de lumină care ajunge la senzor depinde de structura celulei. Algoritmul DxH 520 generează hemoleucograma diferențială, semnalizarea și mesajele. Se produce o diagramă de dispersie bidimensională cu volumul pe axa Y și pierderea axială de lumină pe axa X. Datele hemoleucogramei diferențiale sunt prezentate în diagrama de dispersie respectivă. Subpopulațiile WBC se identifică după culoare și intensitate (concentrație) în diagrama dif. astfel:

Figura 2.4 Diagramă de dispersie pentru hemoleucograma diferențială



Număr	Subpopulație de leucocite	Culoare
1	Limfocite	Albastru
2	Monocite	Verde
3	Neutrofile	Violet
4	Eozinofile	Portocaliu
5	Bazofile	Alb
6	Non-leucocite	Verde-albăstrui sau gri

Consultați Zonele de semnalizare ale diagramei de dispersie pentru hemoleucograma diferențială în CAPITOLUL 6, Revizuirea datelor.

Măsurarea, derivarea și calculul parametrilor

Tabelul 2.1 Măsurarea, derivarea și calculul parametrilor

Parametru (format US-1)	Metodă	Descriere (cu ajutorul unităților de raportare US1)
WBC	Principiul Coulter	Numărul de leucocite sau numărul de globule albe Măsurat direct, înmulțit cu un factor de calibrare.
RBC	Principiul Coulter	Numărul de eritrocite sau numărul de globule roșii Măsurat direct, înmulțit cu un factor de calibrare.
HGB	Măsurătoare fotometrică	Hemoglobină sau concentrație de hemoglobină • Transmitanța luminii la 545 nm printr-o soluție WBC lizată în baia WBC, comparată cu transmitanța aceleiași lumini printr-un blanc de reactiv. Sistemul convertește acest raport în valoarea HGB utilizând un factor de calibrare. • Greutatea (masa) de HGB determinată pe baza gradului de absorbție aflat prin transmitanța foto-curentului exprimată în g/dl
HCT	Calculat	Hematocritul • Volumul relativ de eritrocite împachetate raportat la sângele integral • MCH se calculează cu ajutorul RBC și HGB • HCT (%) = (RBC X MCV)/10
MCV	Derivat din histograma RBC	Volumul corpuscular mediu • Volumul mediu de eritrocite individuale derivat din histograma RBC, înmulțit cu un factor de calibrare. • Exprimat în fl
MCH	Calculat	Hemoglobina eritrocitară medie • Greutatea HGB în eritrocitul mediu • MCH (pg) = (HGB/RBC) x 10
MCHC	Calculat	Concentrația medie de hemoglobină eritrocitară • Greutatea medie de HGB într-o diluție măsurată • MCHC (g/dl) = (HGB/HCT) x 100
RDW	Derivat din histograma RBC	Lărgimea distribuției eritrocitelor • Răspândirea distribuției dimensiunii populației de eritrocite, derivată din histograma RBC. • Exprimat sub formă de coeficient de variație (%)
RDW-SD	Derivat din histograma RBC	Lărgimea distribuției eritrocitelor – abatere standard • Răspândirea distribuției dimensiunii populației de eritrocite, derivată din histograma RBC. • Exprimat sub forma unei deviații standard, în fl
PLT	Principiul Coulter	Numărul de trombocite • Numărul de trombocite, derivat din histograma PLT, înmulțit cu un factor de calibrare.

Tabelul 2.1 Măsurarea, derivarea și calculul parametrilor *(Continuare)*

Parametru (format US-1)	Metodă	Descriere (cu ajutorul unităților de raportare US1)
MPV	Derivat din histograma PLT	Volumul trombocitar mediu • Volumul mediu de trombocite individuale derivat din histograma PLT, înmulţit cu un factor de calibrare • Exprimat în fl
LY	Optică/Impedanță	Procentajul de limfocite • [Evenimente LY/(Evenimente NE+LY+MO+EO+BA)] x 100 • Exprimat ca procentaj (%)
MO	Optică/Impedanță	Procentajul de monocite • [Evenimente MO/(Evenimente NE+LY+MO+EO+BA)] x 100 • Exprimat ca procentaj (%)
NE	Optică/Impedanță	Procentajul de neutrofile • [evenimente NE/(evenimente NE+LY+MO+EO+BA)] x 100 • Exprimat ca procentaj (%)
EO	Optică/Impedanță	Procentajul de eozinofile • [Evenimente EO/(Evenimente NE+LY+MO+EO+BA)] x 100 • Exprimat ca procentaj (%)
BA	Optică/Impedanță	Procentajul de bazofile • [Evenimente BA/(Evenimente NE+LY+MO+EO+BA)] x 100 • Exprimat ca procentaj (%)
LY#	Calculat	Număr absolut de limfocite LY# (10^3/µL) = (LY/100) x WBC
MO#	Calculat	Numărul absolut de monocite MO# (10^3/µL) =(MO/100) x WBC
NE#	Calculat	Numărul absolut de neutrofile NE# (10^3/µL) = (NE/100) x WBC
EO#	Calculat	Numărul absolut de eozinofile EO# (10^3/µL) = (EO/100) x WBC
BA#	Calculat	Numărul absolut de bazofile BA# (10^3/µL) = (BA/100) x WBC

CAPITOLUL 3

Pornire și verificări zilnice

Pornirea sistemului

Utilizați-vă identitatea de operator și parola pentru a vă conecta la sistem. Dacă uitați parola, contactați administratorul.

Conectarea/Deconectarea

1 Dacă instrumentul nu este alimentat electric, apăsați pe butonul de pornire de pe partea frontală a instrumentului. Butonul devine de culoare roșie și, după aproximativ 30 de secunde, se afișează ecranul de conectare. Când instrumentul este pregătit, butonul își schimbă culoarea în verde.

2 Pe ecranul inițial DxH, selectați câmpul *Identitate operator*. La afișarea tastaturii vizuale, introduceți identitatea dvs. de operator (minimum două caractere, maximum opt caractere).



3 În câmpul *Parolă*, introduceți o parolă din șase caractere alfanumerice și dacă vi se solicită selectați o limbă din lista verticală *Limbă*.

NOTĂ Sistemul utilizează implicit ultima limbă selectată.

4 Selectați  .

5 Dacă sistemul determină că recipientul pentru deșeuri este plin, se va afișa un mesaj. Selectați  pentru a confirma mesajul. Pentru golirea deșeurilor și înlocuirea recipientului, consultați Configurarea sau înlocuirea eliminării deșeurilor din CAPITOLUL 9, Configurare.

NOTĂ Când configurați prima oară instrumentul, recipientul pentru deșeuri este setat, în mod implicit, la „plin” (100%). Consultați Configurarea sau înlocuirea eliminării deșeurilor din CAPITOLUL 9, Configurare pentru a configura eliminarea deșeurilor.

6 Dacă sistemul determină că reactivii trebuie înlocuiți, se va afișa un mesaj. Selectați  pentru a confirma mesajul. Pentru înlocuirea reactivilor, consultați Configurarea sau înlocuirea consumabilelor din CAPITOLUL 9, Configurare.

7 Efectuați verificările zilnice. Consultați Efectuarea verificărilor zilnice.

8 Pentru a vă deconecta, selectați  .

Utilizarea scanerului de coduri de bare

Utilizați scanerul de coduri de bare pentru:

- Scanarea etichetelor de pe ambalaje pentru configurarea consumabilelor. Consultați Configurarea sau înlocuirea consumabilelor în CAPITOLUL 9, Configurare.
- Scanarea fișelor de evaluare și a etichetelor pentru reactivii de control și de calibrare. Consultați Configurarea și editarea probelor de control în CAPITOLUL 9, Configurare.
- Scanarea informațiilor despre pacient de pe etichetele eprubetelor. Consultați Utilizarea scanerului de coduri de bare portabil în CAPITOLUL 5, Analiza probelor.

Scanerul de coduri de bare este deja programat să scaneze etichetele dvs. Consultați Scanerul de coduri de bare din CAPITOLUL 1, Prezentare generală a sistemului pentru formatele de coduri de bare acceptate.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de identificare eronată. Beckman Coulter vă recomandă să activați suma de verificare pentru etichetele cu coduri de bare.

Verificări zilnice

Efectuarea verificărilor zilnice asigură faptul că instrumentul este operațional și pregătit pentru procesarea probelor. Verificările zilnice trebuie efectuate la fiecare 24 de ore, fie după oprirea sistemului, fie la începutul zilei, înainte de procesarea probelor.

Configurați efectuarea verificărilor zilnice în anumite zile și la anumite ore. Pentru informații suplimentare, consultați Configurarea pornirii automate, a verificărilor zilnice și a frecvenței ciclurilor de auto-curățare din CAPITOLUL 9, Configurare.

Puteți vizualiza jurnalele verificărilor zilnice, care conțin informații despre evenimente. Pentru informații suplimentare, consultați Vizualizarea istoricului verificărilor zilnice.

Efectuarea verificărilor zilnice

1 În meniul principal, selectați  .

2 În ecranul Verificări ziln ice, selectați  .

3 Selectați  când vi se solicită, pentru efectuarea verificărilor zilnice.

NOTĂ În timpul verificărilor zilnice, în colțul din stânga jos al ecranului se afișează Verificări zilnice, iar butonul de pornire este roșu.

4 Așteptați finalizarea verificărilor zilnice.

5 Verificați dacă toți indicatorii de stare afișează *Reușită* și verificați ciclurile de reactiv rămase. Dacă au rămas mai puțin de 10 cicluri de reactiv, fundalul este galben. Dacă nu a mai rămas niciun ciclu, fundalul este roșu. Înlocuiți reactivul dacă este necesar.

Dacă se afișează *Nereușită*, selectați una dintre opțiunile din fereastra de avertizare și selectați  pentru a confirma selecția. Dacă verificările zilnice nu au reușit, consultați Depanare generală din CAPITOLUL 10, Depanare.

Vizualizarea istoricului verificărilor zilnice

Jurnalul verificărilor zilnice stochează până la 50 de rezultate privind verificările zilnice. Când jurnalul este plin, datele de verificări zilnice cele mai vechi sunt eliminate automat primele. Jurnalul este:

- Util pentru depanarea problemelor apărute în timp la instrument
- Disponibil pentru examinare, tipărire și export

1 Selectați  >  pentru a se imprimarea rezultatelor verificărilor zilnice.

Imprimarea verificărilor zilnice

Dacă a fost configurată imprimarea automată, raportul activităților zilnice este imprimat automat după finalizarea verificărilor zilnice. Consultați Configurarea opțiunilor imprimantei în CAPITOLUL 9, Configurare. Pentru imprimarea manuală:

1 În meniul principal, selectați  .

2 Selectați  >  pentru imprimarea rezultatelor verificărilor zilnice.

3 În fereastra de avertizare, selectați **Verificări zilnice curente** sau **Toate verificările zilnice**.

4 Selectați  pentru a confirma selecția.

Exportul verificărilor zilnice

1 Introduceți o unitate flash USB în portul USB de pe partea frontală a instrumentului.

2 Selectați  >  >  pentru a exporta toate fișierele pe unitatea flash USB.

3 Selectați  când vi se solicită, pentru a exporta fișierele.

4 Scoateți unitatea flash USB din portul USB.

Efectuarea unei numărători de fond

Verificările zilnice includ numărători de fond. O numărătoare de fond se poate efectua și independent, din Verificări zilnice.

1 În meniul principal, selectați  .

2 Selectați  .

3 Când vi se solicită, selectați  pentru a efectua o numărătoare de fond. Sistemul verifică valorile în aport cu limitele definite. Consultați Limite de fond în CAPITOLUL 1, Prezentare generală a sistemului.

NOTĂ În timpul ciclului, în colțul din stânga jos al ecranului se afișează Numărătoare de fond, iar butonul de pornire este roșu.

4 Așteptați procesarea numărătorii de fond, apoi verificați dacă toți indicatorii de stare afișează *Reușită*.

Dacă numărătoarea de fond nu a reușit, consultați Depanare generală din CAPITOLUL 10, Depanare. Dacă valorile nu sunt acceptate, nereușita numărătorii de fond este înregistrată în jurnale.

CAPITOLUL 4
Controlul calității

Prezentare generală a controlului calității

Controlul calității reprezintă monitorizarea regulată a performanțelor cu ajutorul reactivilor de control comerciali. Reactivii de control au caracteristici cunoscute când sunt procesați într-un sistem dat și sunt analizați periodic la fel ca probele de la pacienți. Rezultatele reactivilor de control analizați sunt apoi comparate cu caracteristicile cunoscute, cu ajutorul metodelor statistice. Această comparare permite detectarea modificărilor performanțelor sistemului. Dacă modificările detectate sunt semnificative, se pot lua măsuri de îmbunătățire a performanțelor sistemului.

Sistemul DxH 520 permite utilizarea mai multor tehnici de control al calității, care sunt prezentate în acest capitol. Beckman Coulter recomandă ca verificările de control al calității să fie efectuate cu ajutorul reactivilor de control comerciali, la intervale stabilite de laboratorul dvs. La utilizarea unui reactiv de control comercial, consultați instrucțiunile de utilizare. Dacă nu se regăsesc valorile de control între limitele așteptate în laboratorul dvs. sau dacă apar schimbări sau tendințe neprevăzute în orice metodă de prezentare, trebuie identificate cauzele. Dacă problemele de control nu pot fi rezolvate, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.

Rezultatele pacienților obținute între ultima procesare acceptabilă și o procesare de control inacceptabilă trebuie reevaluate pentru a determina dacă au fost afectate rezultatele testelor pacienților. Dacă este necesar, luați măsuri de corectare.

Monitorizarea controlului calității include notificarea și recuperarea continue în cadrul sistemului. Urmărirea stării senzorului și hardware-ului instrumentului prin notificarea evenimentelor se finalizează prin intermediul pictogramelor, alarmelor și jurnalului de evenimente istorice. Evenimentele pot fi gestionate pe măsura ce apar.

NOTĂ Pentru informații privind reactivii de control recomandați de Beckman Coulter, consultați Reactivi de control și de calibrare în CAPITOLUL 1, Prezentare generală a sistemului.

Principiile controlului calității

Scopul controlului calității este monitorizarea diverselor aspecte ale performanțelor instrumentului. Asigurarea calității include operațiuni de service și de întreținere necesare, precum și utilizarea reactivilor de control și de calibrare. Combinarea acestor metode asigură un control complet al calității, iar metodele trebuie aplicate separat sau în combinație în conformitate cu cerințele laboratorului și cele de acreditare.

Întreținerea curentă reprezintă de asemenea o metodă importantă de control al calității.

Verificări zilnice

Verificări zilnice declanșează o serie de verificări de control al calității, pentru a determina dacă sistemul DxH 520 funcționează corespunzător. Puteți revizui rezultatele verificărilor zilnice în ecranul Verificări zilnice. Pentru informații suplimentare cu privire la efectuarea și revizuirea verificărilor zilnice, consultați Verificări zilnice în CAPITOLUL 3, Pornire și verificări zilnice.

Reactivi de control comerciali

Procesați reactivi de control comerciali după cum este necesar, pentru a verifica performanțele sistemului DxH 520. Pentru informații suplimentare privind procesarea reactivilor de control, consultați Analiza reactivilor de control comerciali.

Control de calitate extins

Regulile pentru controlul de calitate extins provin din Directivele privind controlul calității în laboratoarele germane, cunoscute în Germania sub numele de Rili-BÄK. Rili-BÄK (Directivele Camerei Federale a Medicilor) au fost publicate pentru prima dată în 1987 și modificate în 1990 și 1993, cuprinzând chimia clinică, imunochimia și alte teste, dar nu și hematologia. Directivele au fost extinse în 2003 pentru a include hematologia și au fost actualizate în 2008.

Analiza XB

Dr. Dennis B. Dorsey a sugerat în 1963 că indicii celulari sangvini relativ constanți pot fi utilizați pentru a urmări performanțele instrumentelor hematologice.[19] Dr. Brian Bull a îmbunătățit tehnica, iar în prezent aceasta se numește Analiza XB.[20]

Analiza XB utilizează o „medie mobilă ponderată” a rezultatelor probelor pacienților, deoarece Koepke și Protextor au afirmat că materialele pentru analiza calității „trebuie să fie în mod ideal similare ca structură și reactivitate cu componenta măsurată a pacientului. De aceea, probele de sânge proaspăt recoltate de la pacient par să fie cel mai potrivite [material pentru controlul calității]”. [21] Potrivit explicațiilor lui Bull, „se consideră că analizorul [sic] „controlează situația” dacă MCV, MCH și MCHC determinate pe un lot de 20 de pacienți cu ajutorul algoritmului XB diferă cu maximum 3% de indicii medii așteptați pentru populație”.[20]

Pentru informații privind configurarea și activarea XB, consultați Configurarea XB în CAPITOLUL 9, Configurare.

Analiza XM

Analiza XM este o metodă de control al calității care utilizează o medie mobilă ponderată exponențial (Exponentially Weighted Moving Average – EWMA) a valorilor CBC și Diff. Acestea sunt comparate cu valori țintă cunoscute pentru a monitoriza performanțele instrumentului. Prima formă de analiză statistică a mediei mobile în hematologie a fost Analiza XB.

Pentru informații privind configurarea și activarea XM, consultați Configurarea XM în CAPITOLUL 9, Configurare.

Programul de asigurare a calității inter-laboratoare (IQAP)

Programul pentru asigurarea calității inter-laboratoare (Interlaboratory Quality Assurance Program) (IQAP) este un program Beckman Coulter disponibil prin înscriere, care completează și îmbunătățește controlul intern al calității în laboratorul dvs. În esență, IQAP vă permite să trimiteți datele de control colectate la Beckman Coulter. În schimb, primiți un raport personalizat care rezumă rezultatele dvs. și le compară cu rezultatele din grupul dvs. de colegi (fondul comun). Consultați Descărcare în IQAP.

Pentru mai multe informații, accesați www.beckmancoulter.com/iqap sau adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.

Probe de control

Pentru informații privind configurarea probelor de control, configurarea și imprimarea automată și transmisie, consultați Configurarea și editarea probelor de control in CAPITOLUL 9, Configurare.

Analiza reactivilor de control comerciali

Metoda implicită pentru procesarea probelor în DxH 520 în modul cu flacoane închise. Controlul calității se poate efectua și în modul cu flacoane deschise. Consultați Procesarea probelor de sânge integral în modul cu flacoane deschise în CAPITOLUL 5, Analiza probelor.

1 Pregătiți proba de control conform instrucțiunilor de utilizare disponibile la www.beckmancoulter.com.

2 Selectați  pentru a se afișa ecranul Analiză probă – Rezultate pacient. Ușa se deschide automat.

NOTĂ Ușa nu se deschide automat dacă lista de lucru conține comenzi. Pentru deschiderea ușii, confirmați mesajul afișat.

3 Utilizați scanerul de coduri de bare pentru a scana codul de bare al reactivului de control SAU selectați  , utilizați tastatura vizuală pentru a introduce manual numărul de lot al reactivului de control în câmpul *Identitate probă*, apoi selectați  când vi se solicită.

NOTĂ Dacă ați configurat treapta de creștere automată, câmpul Identitate probă este populat automat.

4 Amestecați proba de control conform instrucțiunilor de utilizare a reactivului de control.

5 Introduceți complet proba de control în suportul pentru eprubete și selectați  . Ușa se închide automat pentru începerea analizei.

IMPORTANT Dacă ușa este închisă manual, nu va începe un ciclu. Pentru redeschiderea ușii, selectați  .

6 După deschiderea ușii, scoateți proba de control, iar procesarea probei de control se va încheia.

7 Păstrați reactivul de control conform instrucțiunilor de utilizare.

Dacă o probă de control este în afara intervalului așteptat

Dacă o probă de control nu este în intervalul configurat pentru test, proba de control este considerată în afara intervalului așteptat și este indicată prin  . Valorile în afara intervalului așteptat sunt semnalizate ca prea mici (*L (Mică)*) sau prea mari (*H* (Mare)) în ecranul Analiză probă – Rezultate pacient. În ecranul Controlul calității (Vizualizare date), valorile în afara intervalului așteptat sunt evidențiate cu roșu și semnalizate cu *L (Mică)* sau *H (Mare)*.

Înainte de a relua proba de control:

1 Asigurați-vă că materialul este amestecat în mod corespunzător în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

2 Asigurați-vă că informațiile de identificare sunt introduse corect. Dacă utilizați un scaner de coduri de bare, asigurați-vă că etichetele cu coduri de bare sunt curate și poziționate corect.

3 Asigurați-vă că informațiile de configurare pentru valorile atribuite și intervalele așteptate corespund fie cu Tabelul Rezultate așteptate pentru proba de control, fie cu valorile stabilite de laborator. În caz contrar, modificați informațiile de control pentru a corespunde.

4 Asigurați-vă că nu există erori în timpul ciclului.

5 Efectuați un nou ciclu cu serul de control. În caz că proba de control tot nu este reușită, încercați să procesați o eprubetă nouă cu același nivel al reactivului de control (sau, dacă doriți, cu alt nivel al reactivului de control).

6 În caz că tot nu se obțin rezultate pentru proba de control, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.

7 Pentru a acepta rezultate în afara intervalului așteptat și a elimina indicatorul de eroare, selectați  >  pentru a accepta toate condițiile *Abatere QC/EQC*. Rezultatele acceptate sunt afișate cu albastru.

8 Pentru eliminarea procesărilor *În afara intervalului așteptat* din analiza datelor, bifați caseta de selectare **Excludere**.

Vizualizarea fișierelor de control

Pentru a vizualiza fișierele de control în ecranul Controlul calității (Vizualizare date), urmați pașii de mai jos. Pentru a vizualiza detalii cu privire la ciclul de control, consultați Vizualizarea detaliilor pentru o procesare de control.

1 Selectați  pentru a afișa ecranul Controlul calității (vizualizarea Date).

2 Selectați **Nr. lot** din lista verticală.

3 Revizuiți informațiile de pe ecran:

Câmp	Descriere
Nr.	Numărul de procesări de control incluse în fișier
Probă de control	Numele probei de control
Fișier	Numărul fișierului de control selectat, de la 1 la 12
Nr. lot	Numărul de lot al reactivului de control selectat
Dată expirare	Data de expirare a fișierului de control selectat
Nivel	Nivelul materialului de control pentru fișierul selectat (Scăzut, Normal, Ridicat)
Sursă	Tipul reactivului de control (BEC sau altul)
Nr.	Numărul procesării de control (cea mai recentă este prima din listă)
Exclusă	O procesare, indicată cu semnul X, care este exclusă din calculele statistice
Identitate operator	Operatorul conectat în timpul analizei probei de control
Dată/Oră	Data şi ora la care a fost analizată proba de control

Câmp	Descriere
Parametru	Parametrii din WBC până la MCV și alți parametri afișați la derularea în partea dreaptă a ecranului. Săgețile la stânga și la dreapta comută între parametrii MCH (Hemoglobină eritrocitară medie) și Differential (Hemoleucogramă diferențială). Rezultatele care depășesc intervalul așteptat pentru orba de control (evidențiat cu roșu și care conține o valoare *H (Mare)* sau *L (Mică)* , în funcție de rezultatul obținut.
Medie	Media calculată a punctelor incluse
Dublul abaterii standard	Abaterea standard calculată a punctelor incluse, înmulțită cu 2
Coeficient de variație procentuală	Coeficientul de variație al punctelor incluse rezultat din calcul **NOTĂ** Dacă este activat control de calitate extins şi au fost configurate limitele pentru controlul de calitate extins, iar valoarea CV este mai mare decât limita Eroare aleatorie, %CV va fi evidenţiat cu galben pentru parametrul respectiv dacă N > 2 şi N < 15, sau cu roşu dacă N ≥ 15.
Țintă	Ţinta atribuită parametrului utilizat în laboratorul dvs. în momentul analizei probei de control
Limită	Limita așteptată a parametrului utilizat în laboratorul dvs. în momentul analizei probei de control
Diferență față de analiza diferențială	Diferența dintre media calculată și ținta atribuită parametrului **NOTĂ** Dacă este activat control de calitate extins şi au fost configurate limitele controlului de calitate extins, iar diferența absolută față de analiza diferențială este mai mare decât Limita de eroare sistematică, diferența față de analiza diferențială va fi evidenţiată cu galben pentru parametrul respectiv dacă N > 2 și N < 15, sau cu roşu dacă N ≥ 15.
Abatere medie pătratică	Abaterea medie pătratică este afişată dacă este activat Controlul de calitate extins. Abaterea medie pătratică este o eroare a măsurătorii individuale. Dacă valoarea depăşeşte eroarea măsurătorii individuale pentru un parametru, valoarea abaterii medii pătratice va fi evidenţiată cu galben pentru parametrul respectiv dacă N > 2 și N < 15, sau cu roşu dacă N ≥ 15.
Comentarii	Comentarii adăugate pentru procesarea de control evidențiată
Operator	Identitatea operatorului conectat (afișată în partea de jos a ecranului)
Data şi ora	Data și ora curente (afișate în partea de jos a ecranului)

4 Selectați pictograma corespunzătoare pentru a revizui informațiile respective sau pentru a finaliza o acțiune:

Pictogramă	Nume	Descriere
	XB	Afișează ecranul Medii lot XB
	XM	Afișează ecranul Medii lot XM

Pictogramă	Nume	Descriere
	IQAP	Afișează ecranul de descărcare în IQAP
	QA	Afișează meniul QA
	Acceptare QC/EQC	Activă numai când QC și/sau EQC sunt în afara intervalului așteptat. Consultaţi Dacă o probă de control este în afara intervalului așteptat.
	Grafice	Afișează graficele QC pentru fișierul QC selectat
	Afișare	Afișează rezultatele procesării de control selectate
	Comentarii	Permite adăugarea unui comentariu pentru rezultatele probei de control selectate
	Ștergere	Șterge toate rezultatele QC din fișierul de control. Consultaţi Ștergerea fișierelor de control.

Vizualizarea graficelor fișierelor de control

1 Selectați  .

2 Selectați **Nr. lot** din lista verticală.

3 Selectați  .

4 Selectați **Hemoleucogramă** sau **Hemoleucogramă diferențială** și utilizați săgețile pentru a vizualiza graficele corespunzătoare.

5 Verificați dacă este selectat numărul de lot corect și revizuiți graficele:

- Graficele oferă o diagramă de tip Levey-Jennings a datelor de control.
- Datele sunt reprezentate ca valoare a rezultatului în raport cu limitele +/- aferente parametrului.
- În grafice, linia valorii țintă este afișată cu albastru, iar liniile pentru limitele superioară și inferioară sunt afișate cu roșu.
- Cel mai recent punct este reprezentat în extrema dreaptă a graficului, fiind indicat printr-o linie indicatoare verticală (cu albastru).
- Linia indicatoare verticală nu este fixă în graficul Levey-Jennings extins și poate fi mutată pentru a vizualiza rezultatele cu reactiv de control din fișier.
- Dacă punctele de date se află în afara limitelor superioară și inferioară, valoarea din grafic este reprezentată ca un triunghi roșu plin.
- Dacă rezultatele sunt excluse, vor fi reprezentate ca cercuri negre goale.
- Dacă rezultatele se află în intervalul preconizat, vor fi reprezentate ca cercuri negre pline.
- Selectați un anumit grafic afișat în ecranele CBC și Diff pentru a afișa un grafic extins al parametrului selectat.

6 Selectați  pentru a reveni la ecranul Controlul calității (vizualizarea Date).

Vizualizarea unui grafic Levey-Jennings extins

Graficul Levey-Jennings extins din ecranul Controlul calității (vizualizarea Grafic) afișează până la 150 de rezultate pentru un parametru selectat în fișierul de control.

1 Selectați  .

2 Selectați **Nr. lot** din lista verticală.

3 Selectați  .

4 Selectați graficul adecvat parametrului din multiplele grafice din ecranul Controlul calității (vizualizarea Grafic) pentru a afișa vizualizarea și rezumatul graficului extins.

5 Selectați pictograma corespunzătoare pentru a revizui informațiile aferente sau pentru a finaliza o acțiune:

Pictogramă	Nume	Descriere
	Vizualizare date	Se afișează ecranul Vizualizare date de control al calității
	Punctul următor	Se afișează succesiv următoarele rezultate cu reactiv de control din fișier
	Punctul anterior	Se afișează succesiv rezultatele probelor de control anterioare din fișier
	Ieșire	Se iese din graficul cu parametri extins

Vizualizarea detaliilor pentru o procesare de control

1 Selectați  .

2 Evidențiați o procesare și selectați  .

3 Revizuiți informațiile din ecranul Detalii procesare QC:

Câmp	Descriere
Nr. lot	Numărul de identificare a reactivului de control
Fişier	Numărul fișierului de control selectat (de la 1 la 12)
Sursă	Sursa sau tipul de reactiv de control (BEC/Altele)
Dată expirare	Data de expirare a fișierului de control selectat
Nivel	Nivelul materialului de control pentru fișierul selectat (Scăzut, Normal, Ridicat)
Data/ora procesării	Data și ora la care s-a finalizat analiza probei selectate
Identitate operator	Operatorul conectat în timpul analizei probei de control

Câmp	Descriere
Secvență	Numărul secvenței pentru procesarea de control selectată. *Secvență ciclu* include toate procesările din ciclu (sânge integral, verificare zilnică, controlul calității etc.) și crește cu o unitate la fiecare parcurgere a unui ciclu.
Comentarii	Comentarii (dacă au fost introduse) pentru rezultatul selectat al unei probe de control
Rezultate parametri	Rezultate ca parametri
Diagramă de dispersie formulă leucocitară	Imagine mărită a diagramei de dispersie pentru formula leucocitară, dacă a fost selectată
Histogramă eritrocite	Imagine mărită a histogramei eritrocitelor, dacă a fost selectată
Histogramă trombocite	Imagine mărită a histogramei trombocitelor, dacă a fost selectată
Semnalizări şi mesaje	Imagine mărită a semnalizărilor și mesajelor, dacă a fost selectată

4 Derulați după necesități pentru a vizualiza celelalte procesări din fișierul de control.

Transmiterea fișierelor de control

1 Selectați  .

2 Selectați **Nr. lot** din lista verticală.

3 Selectați  >  .

NOTĂ Dacă ați configurat transmiterea automată a fișierelor de control, rezultatele se transmit automat după finalizarea analizei controlului. Consultaţi Configurarea și editarea probelor de control în CAPITOLUL 9, Configurare.

4 În fereastra de avertizare, selectați **Rezultat selectat** sau **Toate rezultatele din fișier**.

5 Selectați  când vi se cere să confirmați selecția.

Imprimarea fișierelor de control

1 Selectați  .

2 Selectați **Nr. lot** din lista verticală.

3 Selectați  >  .

NOTĂ Dacă ați configurat imprimarea automată a fișierelor de control, rezultatele se imprimă automat după finalizarea analizei controlului. Consultaţi Configurarea și editarea probelor de control în CAPITOLUL 9, Configurare.

4 În fereastra de avertizare, selectați una din următoarele opțiuni:

- **Rezultat selectat**
- **Toate rezultatele cu grafice**
- **Toate rezultatele**

5 Selectați  când vi se cere să confirmați selecția.

Exportul fișierelor de control

1 Introduceți o unitate flash USB în portul USB de pe partea frontală a instrumentului.

2 Selectați  .

3 Selectați **Nr. lot** din lista verticală.

4 Selectați  >  .

5 În fereastra de avertizare, selectați **Rezultat selectat** sau **Toate rezultatele din fișier**.

6 Selectați  când vi se cere să confirmați selecția.

7 Scoateți unitatea flash USB din portul USB.

Ștergerea fișierelor de control

Puteți șterge înregistrări din fișierele de control din ecranul Controlul calității (vizualizare date).

1 Selectați  .

2 Selectați **Nr. lot** din lista verticală.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de pierdere a informațiilor. Dacă sunt șterse datele dintr-un fișier de control, acestea nu mai pot fi recuperate. Beckman Coulter recomandă salvarea unei copii a datelor din fișierul de control fie pe suport electronic, fie prin imprimare pe suport de hârtie. Trimiteți datele către IQAP înainte de ștergerea oricăror date din fișierul de control.

3 Selectați  .

4 În fereastra de avertizare, selectați  pentru a șterge toate rezultatele pentru fișierul selectat.

5 Selectați  >  , evidențiați linia fișierului de control și selectați  >  pentru a șterge fișierul de control.

Revizuirea analizei XB

Revizuiți rezultatele analizei XB în ecranul Controlul calității (Vizualizare date). Dacă media lotului nu este între limitele XB configurate pentru test, lotul este considerat în afara intervalului așteptat și este indicat prin  în meniul principal și prin  în ecranul Controlul calității (Vizualizare date). Indicatorul de eroare este eliminat la selectarea  în ecranul Medii lot XB.

Revizuirea ecranului Medii lot XB

Ecranul Medii lot XB combină date statistice și imagini reduse ale graficelor Levey-Jennings pentru MCV, MCH și MCHC, pentru toate loturile XB complete. Mediile lotului în afara intervalului și diferențele procentuale pentru MCV, MCH și MCHC sunt afișate cu roșu.

Lotul în curs este afișat pe rândul de sus. Până la finalizarea lotului, ecranul afișează următoarele date limitate:

- Numărul lotului
- N
- Data/ora de început

1 Selectați  >  .

2 Examinați rezultatele.

3 Selectați butonul corespunzător pentru a revizui informațiile aferente sau pentru a finaliza o acțiune:

Pictogramă	Nume	Descriere
	Grafice	Afișează graficele QC pentru mediile lotului XB
	Detalii	Afișează detaliile lotului XB pentru lotul selectat

Pictogramă	Nume	Descriere
	Ștergere	Șterge rezultatele lotului XB. Consultați Ștergerea unui lot XB.
	Acceptare XB	Activă numai când un lot XB este în afara limitelor. Afișează un mesaj de avertizare pentru acceptarea condițiilor XB în afara limitelor. Consultați Revizuirea analizei XB.

Revizuirea ecranului Detalii lot XB

În ecranul Detalii lot XB se afișează rezultatele pentru probele acumulate într-un lot și utilizate la determinarea mediilor pentru lotul XB. Mediile lotului și diferențele procentuale nu sunt disponibile decât după finalizarea lotului. Dacă media lotului și diferențele procentuale sunt în afara limitelor, valorile sunt afișate cu roșu.

1 Selectați  >  .

2 Evidențiați lotul dorit și selectați  .

NOTĂ Pentru a exclude o procesare din calculele statistice, selectați **Excludere**. Pentru fiecare lot se pot exclude maximum cinci procesări.

Vizualizarea graficelor Medii lot XB

Ecranul Medii lot XB afișează un grafic de tip Levey-Jennings pentru valorile MCV, MCH și MCHC pentru fiecare din ultimele 20 de medii de lot din grup. Valoarea țintă pentru fiecare parametru este indicată printr-o linie albastră. Limitele superioară și inferioară sunt indicate prin linii roșii.

1 Selectați  >  .

2 Evidențiați lotul dorit și selectați  >  .

Lotul cel mai recent este reprezentat grafic în partea cea mai din dreapta a fiecărui grafic, după cum urmează:

- Punctele din interiorul intervalului se afișează ca cercuri pline de culoare neagră.
- Punctele în afara limitelor se afișează ca triunghiuri pline de culoare roșie.
- Un punct cu indicator vertical indică lotul selectat cu valorile câmpului *Rezumat* afișate. Poate fi mutat folosind săgețile.

3 Selectați pictograma corespunzătoare pentru a revizui informațiile aferente sau pentru a finaliza o acțiune:

Pictogramă	Nume	Descriere
	Vizualizare date	Afișează ecranul Medii lot XB
	Punctul următor	Afișează următorul punct de date al mediei lotului
	Punctul anterior	Afișează punctul de date anterior al mediei lotului
	Ștergere	Șterge rezultatele mediei lotului XB pentru: • Lotul selectat • Toate loturile

Imprimarea rapoartelor lotului XB

Pentru a imprima manual rapoartele lotului XB, urmați pașii de mai jos: Pentru configurarea imprimării automate, consultați Configurarea XB în CAPITOLUL 9, Configurare.

1 Selectați  >  .

2 Selectați  >  .

3 În fereastra de avertizare, selectați una din următoarele opțiuni:

- **Ca tabel**
- **Ca grafice**
- **Tabel și grafice**

4 Selectați  pentru a confirma selecția.

Exportul rezultatelor XB

1 Introduceți o unitate flash USB în portul USB de pe partea frontală a instrumentului.

2 Selectați  >  .

3 Selectați  >  .

4 În fereastra de avertizare, selectați **Lotul selectat** sau **Toate loturile**.

5 Selectați  pentru a confirma selecția.

6 Scoateți unitatea flash USB din portul USB.

Ștergerea unui lot XB

1 Selectați  >  .

2 În ecranul Medii lot XB, selectați  .

3 În fereastra de avertizare, selectați una din următoarele opțiuni:

- **Lotul curent** (lotul în curs de procesare)
- **Lotul selectat**
- **Toate loturile**

4 Selectați  pentru a confirma selecția.

Revizuirea analizei XM

Revizuiți rezultatele analizei XM în ecranul Controlul calității (Vizualizare date). Dacă media lotului nu este între limitele XM configurate pentru test, lotul este considerat în afara intervalului așteptat și este indicat prin  în meniul principal și prin  în ecranul Controlul calității (Vizualizare date). Indicatorul de eroare este eliminat la selectarea  în ecranul Medii lot XM.

Revizuirea ecranului Medii lot XM

Datele XM se afișează în grupuri de parametri CBC sau Diff.

Lotul curent este afișat pe rândul de sus. Până la finalizarea lotului, ecranul afișează următoarele date limitate:

- Numărul lotului
- N
- Data/ora de început

1 Selectați  >  .

2 Selectați **Hemoleucogramă** sau **Hemoleucogramă diferențială** din lista verticală și revizuiți rezultatele.

3 Selectați butonul corespunzător pentru a revizui informațiile respective sau pentru a finaliza o acțiune:

Pictogramă	Nume	Descriere
	Grafice	Afișează graficele QC pentru mediile lotului XM
	Detalii	Afișează detaliile lotului XM pentru lotul selectat
	Ștergere	Șterge rezultatele lotului XM. Consultaţi Ștergerea unui lot XM.
	Acceptare XM	Activă numai când un lot XM este în afara limitelor. Afișează un mesaj de avertizare pentru acceptarea condițiilor XM în afara limitelor. Consultaţi Revizuirea analizei XM.

Revizuirea ecranului Detalii lot XM

În ecranul Detalii lot XM se afișează rezultatele pentru probele acumulate într-un lot și utilizate la determinarea mediilor pentru lotul XM. Consultaţi Revizuirea analizei XM.

1 Selectați  >  .

2 Selectați din lista verticală **Hemoleucogramă** sau **Hemoleucogramă diferențială.**

3 Evidențiați lotul dorit și selectați  .

Vizualizarea graficelor Medii lot XM

Ecranul Medii lot XM furnizează un grafic de tip Levey-Jennings pentru fiecare din ultimele 20 de medii de lot din grup. Valoarea țintă pentru fiecare parametru este indicată printr-o linie albastră. Limitele superioară și inferioară sunt indicate prin linii roșii.

1 Selectați  >  .

2 Selectați din lista verticală **Hemoleucogramă** sau **Hemoleucogramă diferențială**.

3 Evidențiați lotul dorit și selectați  .

NOTĂ Pentru a vizualiza ecranul Detalii medii lot XM, selectați  .

Puncte

Lotul cel mai recent este reprezentat grafic în partea cea mai din dreapta a fiecărui grafic, după cum urmează:

- Punctele din interiorul intervalului se afișează ca cercuri pline de culoare neagră.
- Punctele în afara limitelor se afișează ca triunghiuri pline de culoare roșie.
- Punctele cu indicator vertical indică datele de început și de sfârșit ale lotului.

Vizualizarea unui grafic Medii lot XM extins

1 Selectați graficul cu parametrii corespunzători dintre graficele din ecranul Grafice medii lot XM.

2 Afișați vizualizarea și rezumatul graficului extins.

3 Selectați pictograma corespunzătoare pentru a revizui informațiile respective sau pentru a finaliza o acțiune:

Pictogramă	Nume	Descriere
	Vizualizare date	Afișează ecranul Medii lot XM
	Punctul următor	Afișează următorul punct de date al mediei lotului, rezultat cu rezultat
	Punctul anterior	Afișează punctul de date anterior al mediei lotului, rezultat cu rezultat
	Ieșire	Se iese din graficul cu parametri extins

Imprimarea rapoartelor lotului XM

Pentru a imprima manual rapoartele lotului XM, urmați pașii de mai jos: Pentru configurarea imprimării automate, consultați Configurarea XM în CAPITOLUL 9, Configurare.

1 Selectați  >  .

2 Selectați  >  .

3 În fereastra de avertizare, selectați una din următoarele opțiuni:

- **Ca tabel**
- **Ca grafice**
- **Tabel și grafice**

4 Selectați  pentru a confirma selecția.

Exportul rezultatelor XM

1 Introduceți o unitate flash USB în portul USB de pe partea frontală a instrumentului.

2 Selectați  >  .

3 Selectați  >  .

4 În fereastra de avertizare, selectați **Lotul selectat** sau **Toate loturile**.

5 Selectați  pentru a confirma selecția.

6 Scoateți unitatea flash USB din portul USB.

Ștergerea unui lot XM

1 Selectați  >  .

2 În ecranul Medii lot XM, selectați  .

3 În fereastra de avertizare, selectați una din următoarele opțiuni:

- **Lotul curent** (lotul în curs de procesare)
- **Lotul selectat**
- **Toate loturile**

4 Selectați  pentru a confirma selecția.

Descărcare în IQAP

1 Verificați dacă numărul dvs. de participare la IQAP a fost introdus corect. Consultaţi Configurarea informațiilor IQAP în CAPITOLUL 9, Configurare.

2 Verificați dacă ați revizuit fișierele de control, numărul de procesări, media și dublul abaterii standard. Verificați dacă proba de control corectă a fost analizată în fișierul corect. Consultaţi Vizualizarea fișierelor de control.

3 Dacă este necesar, imprimați fișierul de control. Consultaţi Imprimarea fișierelor de control.

4 Introduceți unitatea flash USB în portul USB de pe instrument.

5 Selectați  > 

.

6 Selectați fișierele de descărcat și apoi  .

7 Selectați  pentru a descărca fișierele.

8 După finalizarea descărcării, scoateți unitatea flash USB.

CAPITOLUL 5

Analiza probelor

Colectarea probelor

Colectați sângele integral în EDTA conform instrucțiunilor și procedurilor producătorului din *CLSI GP41-A6*[25] pentru puncție venoasă și *CLSI GP42-A6*[26] pentru recoltare capilară. Verificați atent toate dispozitivele de colectare înainte de utilizare. Urmați recomandările privind păstrarea și amestecarea prezentate în Stabilitatea și păstrarea probelor – Sânge integral din CAPITOLUL 1, Prezentare generală a sistemului.

Probele pot fi procesate după ce a fost selectat modul corect de analiză și s-a verificat identificarea probelor.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Procesarea unei probe de sânge într-un mod de analiză incorect poate duce la rezultate eronate. Procesați o probă de sânge integral numai în modul pentru sânge integral. Procesați o probă prediluată numai în modul cu prediluare.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Pentru colectarea corectă a probei, urmați procedura recomandată de producătorul eprubetei.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Utilizarea unor anticoagulanți nerecomandați poate cauza generarea unor rezultate eronate.

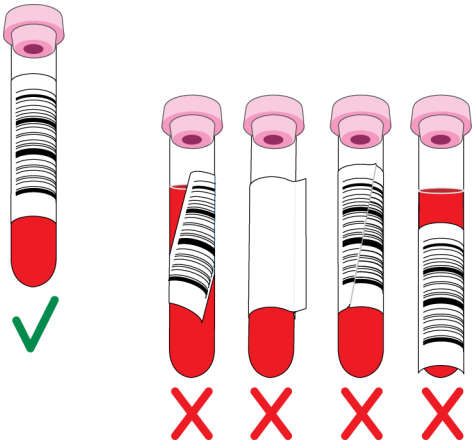
Aplicarea unei etichete cu cod de bare pe o eprubetă

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Utilizarea de etichete cu coduri de bare de proastă calitate, murdare, plasate necorespunzător, precum și de etichete cu coduri de bare incompatibile sau deteriorate afectează negativ performanțele scanerelor de coduri de bare. Nu utilizați etichete lungi și nu acoperiți partea inferioară a eprubetelor cu etichete. Nu aplicați mai mult de două etichete pe o eprubetă.

Plasarea corectă a etichetei cu cod de bare pe eprubetă permite scanerului e coduri de bare să citească informațiile corect. Aplicați o etichetă cu cod de bare pe eprubetă conform instrucțiunilor din Figura 5.1, Plasare corectă/incorectă a etichetei pe eprubetă.

Figura 5.1 Plasare corectă/incorectă a etichetei pe eprubetă



Identificarea probelor pacienților

⚠ ATENȚIONARE

Risc de identificare eronată. Nu porniți caracteristica de identificare automată în același punct setat anterior.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de identificare eronată. Nu utilizați caracterele % # @ [\ ] ` { | } ~ ? “ * în datele demografice, inclusiv pentru identitatea probei sau a pacientului. Nu utilizați spații în poziția inițială sau finală pentru identitatea probei sau a pacientului.

Identitatea probei și identitatea pacientului nu sunt sensibile la litere mari și mici. De exemplu, Identitate probă *abcd* va corespunde unei comenzi de test cu Identitate probă *ABCD*.

Toate probele necesită o identitate a probei validă:

- Identitatea probei poate fi introdusă manual utilizându-se tastatura vizuală prin scanarea etichetei cu cod de bare a probei sau cu ajutorul funcției de treaptă de creștere automată. Consultaţi Configurarea probei următoare în CAPITOLUL 9, Configurare. Dacă identitatea probei nu este introdusă și funcția de treaptă de creștere automată nu este activată, sistemul atribuie automat un număr propriu de secvență generat de instrument (AutoSID).
- Identitatea unei probe trebuie să aibă o lungime de 1-16 caractere, trebuie să fie formată din caractere ASCII imprimabile și să nu conțină două sau mai multe spații consecutive între caractere.

Crearea unei liste de lucru

La o listă de lucru se pot adăuga informații despre pacienți și identități ale probelor. Informațiile sunt descărcate din sistemul LIS gazdă sau intorduse manual în lista de lucru. Pentru introducerea manuală, consultați Configurarea unei comenzi de testare in CAPITOLUL 7, Lista de lucru.

Utilizarea scanerului de coduri de bare portabil

⚠ ATENȚIONARE

Risc de identificare eronată a probelor. Când utilizați scanerul de mână pentru coduri de bare, pot apărea erori ocazionale de citire greșită ca rezultat al scanării parțiale a etichetelor și a etichetelor deteriorate sau aplicate greșit.
Beckman Coulter recomandă să verificați fiecare citire de cod de bare pentru a asigura identificarea corectă a pacientului.

1. Îndreptați scanerul de coduri de bare către eticheta cu cod de bare și apăsați pe declanșator.
2. Verificați dacă informațiile afișate sunt în câmpurile corecte și corespund informațiilor de pe etichetă.

Analiza probei

DxH 520 este destinat exclusiv utilizării cu sânge integral venos sau capilar și cu probe prediluate. Instrumentul are trei moduri de funcționare:

- Cu flacoane închise (CP) – consultați Procesarea probelor de sânge integral în modul cu flacoane închise
- Cu flacoane deschise (OP) – consultați Procesarea probelor de sânge integral în modul cu flacoane deschise
- Prediluat (PD) – see Procesarea probelor de sânge prediluat

Probele de sânge integral se analizează în modul cu flacoane închise sau în modul cu flacoane deschise. Probele prediluate se analizează în modul cu prediluare (unitate cu flacoane deschise). Probele fără capac pot fi procesate și în modul cu flacoane închise.

⚠ AVERTISMENT

Risc de accidentare și/sau contaminare biologică:

- **Risc de expunere la materiale cu risc biologic dacă se varsă conținut din eprubetă. Atenție la manipularea eprubetei și la scoaterea ei din suportul pentru eprubete.**
- **Neprotejarea în mod corespunzător în timpul utilizării sau în timpul întreținerii instrumentului poate duce la accidentare și/sau contaminare. Pentru a preveni riscurile posibile de vătămare și/sau contaminare biologică, trebuie să purtați echipament de laborator corespunzător, incluzând mănuși, halat de laborator și protecție pentru ochi.**
- **Operarea instrumentului cu un recipient pentru deșeuri plin poate cauza contaminare biologică din cauza scurgerilor. Pentru a preveni contaminarea biologică, înlocuiți recipientul pentru deșeuri și resetați contorul de gestionare a deșeurilor înainte de a opera instrumentul. Consultați Configurarea sau înlocuirea eliminării deșeurilor în CAPITOLUL 9, Configurare.**
- **Utilizarea instrumentului cu capacele și ușile deschise poate provoca răni. Când utilizați instrumentul, asigurați-vă că toate capacele și ușile sunt închise.**
- **Utilizarea instrumentului cu o sondă slăbită sau îndoită poate provoca răni. În cazul în care sonda este slăbită sau îndoită nu porniți instrumentul. Consultați Înlocuirea sondei de aspirație din CAPITOLUL 13, Proceduri de înlocuire/ajustare pentru informații privind modul de înlocuire a sondei înainte de analiză.**

⚠ AVERTISMENT

Pericol de accidentare din cauza condițiilor de risc biologic în caz de umplere excesivă a eprubetei cu probă. Probele din flacoane deschise (fără capac) pot fi analizate în modul cu flacoane închise. Cu toate acestea, pentru evitarea riscurilor biologice, verificați dacă nivelul de lichid din eprubeta cu probă este cu cel puțin 1,27 cm (0,5 inchi) sub marginea eprubetei la procesarea unei probe fără capac (flacon deschis) în modul cu flacon închis pentru sânge integral.

NOTĂ Dacă alimentarea cu energie a instrumentului se întrerupe în timpul analizei unei probe, rezultatele se pierd. Repetați analiza probei.

Procesarea probelor de sânge integral în modul cu flacoane închise

IMPORTANT Probele care pot conține fibrină, fragmente celulare, sau alte detritusuri celulare sau care au fost dificil de colectat, de exemplu cele pediatrice sau oncologice, pot necesita o manipulare specială.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Prezența unor fascicule de fibrină poate cauza rezultate eronate. Trebuie să inspectați bine proba pentru prezența fasciculelor de fibrină și a cheagurilor.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Amestecați proba corespunzător înainte de analiză, respectând protocolul laboratorului și instrucțiunile producătorului eprubetei. Pentru o amestecare corespunzătoare, nu umpleți excesiv eprubeta pentru probe.

⚠ ATENȚIONARE

Eventuala scurgere a specimenului sau înfundarea sistemului pot să apară. Găurirea excesivă a eprubetelor cu probe poate duce la perforarea blocatorului. Numărul de găuri care nu ridică probleme poate varia între tipurile de eprubete pentru probe și producători. Nu găuriți o eprubetă pentru colectarea sângelui de mai mult de patru ori.

Respectați Instrucțiunile de utilizare din lista de eprubete pentru hematologie (pentru informații suplimentare, consultați Documente conexe). Pentru unele eprubete, instrucțiunile de utilizare sunt mai restrictive.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Toate eprubetele trebuie să conțină un volum minim de 1 ml pentru dispozitivele de colectare cu volum de umplere mai mare de 1 ml, sau 3/4 din volumul de umplere pentru dispozitivele cu volum de umplere mai mic de 1 ml. Volumele insuficiente cresc riscul de obținere a unor rezultate eronate.

1 Selectați  .

⚠ ATENȚIONARE

Risc de identificare eronată. Verificați identitatea probei în lista de lucru, dacă lista conține intrări. Confirmați că identitatea probei următoare este corectă înainte de afișarea mesajului de procesare a probei.

2 Rețineți:

- Dacă nu există intrări în lista de lucru, ușa se deschide automat.
- Dacă există intrări în lista de lucru, sistemul afișează un mesaj de avertizare. Verificați dacă *Identitate proba următoare* din partea din dreapta jos a ecranului este corectă și selectați  . Ușa se deschide automat.

---

3 Identificați o probă prin una din metodele de mai jos:

- Dacă *Identitate proba următoare* nu este corectă sau nu este introdusă, scanați codul de bare de pe eprubeta cu proba și se va aloca testul implicit (consultați Configurarea probei următoare din CAPITOLUL 9, Configurare).
- Selectați  , utilizați tastatura vizuală pentru a introduce Identitate probă și Test (**Hemoleucogramă diferențială** sau **Hemoleucogramă**) și verificați dacă proba este *Sânge integral* și dacă s-a selectat **Perforare capac**. Selectați  când vi se cere să confirmați selecția Ușa se deschide automat.

NOTĂ Pentru analiza unei probe trebuie introdusă o identitate valabilă a probei. Dacă ați configurat treapta de creștere automată, câmpul *Identitate probă* va fi populat automat. Dacă nu există nicio identitate a probei, sistemul atribuie un număr propriu de secvență (AutoSID).

⚠ AVERTISMENT

Risc de accidentare și/sau contaminare biologică. Utilizarea instrumentului cu capacele și ușile deschise poate provoca răni. Când utilizați instrumentul, asigurați-vă că toate capacele și ușile sunt închise.

⚠ AVERTISMENT

Risc de accidentare și/sau contaminare biologică. Utilizarea instrumentului cu o sondă slăbită sau îndoită poate provoca răni. În cazul în care sonda este slăbită sau îndoită nu porniți instrumentul. Consultați Înlocuirea sondei de aspirație din CAPITOLUL 13, Proceduri de înlocuire/ajustare pentru informații privind modul de înlocuire a sondei înainte de analiză.

⚠ AVERTISMENT

Risc de rănire și de expunere la materiale cu risc biologic la vărsarea conținutului eprubetei. Atenție la manipularea eprubetei.

---

4 Amestecați proba de sânge integral.

5 Introduceți complet proba în suportul pentru eprubete.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate false și deteriorare a instrumentului în caz că trapa pentru probe este deschisă înainte de finalizarea analizei probei. Nu deschideți trapa pentru probe. Trapa pentru probe se deschide automat.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de deteriorare a instrumentului. Dacă ușa diluatorului este deschisă în timp ce este deschisă și trapa pentru probe, instrumentul se poate deteriora. Înainte de a deschide ușa diluatorului, verificați dacă trapa pentru probe este închisă.

IMPORTANT Dacă ușa este închisă manual, nu va începe un ciclu. Pentru redeschiderea ușii, selectați  .

6 Selectați  , iar ușa se va închide automat. Ledul de stare va lumina roșu intermitent și va trece la roșu continuu pe durata procesării. Un mesaj în colțul din stânga jos al ecranului indică identitatea probei analizate.

La finalizarea procesului, ușa se deschide automat. Ledul de stare trece la verde și se afișează rezultatele.

7 Scoateți eprubeta din suportul pentru eprubete.

8 Transmiteți sau imprimați rezultatele pacientului:

- Pentru transmitere, selectați  >  sau consultați Transmiterea rezultatelor pacientului din CAPITOLUL 6, Revizuirea datelor.
- Pentru imprimare, selectați  >  sau consultați Imprimarea rezultatelor pacientului din CAPITOLUL 6, Revizuirea datelor.
- Pentru a configura transmiterea automată și/sau imprimarea automată, consultați Configurarea sistemului informatic de laborator și Configurarea opțiunilor imprimantei din CAPITOLUL 9, Configurare. Dacă ați configurat deja transmiterea automată și/sau imprimarea automată, datele sunt transmise și/sau imprimate automat.

Procesarea probelor de sânge integral în modul cu flacoane deschise

Modul cu flacoane deschise al DxH 520 oferă o metodă alternativă de procesare a probelor cu volume mici sau a probelor cu eprubete cu capac care nu poate fi găurit.

Toate comenzile de test introduse în lista de lucru sunt implicit în modul cu flacoane închise. Pentru procesarea probelor în flacoane deschise, trebuie setat modul corespunzător.

IMPORTANT Probele care pot conține fibrină, fragmente celulare, sau alte detritusuri celulare sau care au fost dificil de colectat, de exemplu cele pediatrice sau oncologice, pot necesita o manipulare specială.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Amestecați proba corespunzător înainte de analiză, respectând protocolul laboratorului și instrucțiunile producătorului eprubetei. Pentru o amestecare corespunzătoare, nu umpleți excesiv eprubeta pentru probe.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Prezența unor fascicule de fibrină poate cauza rezultate eronate. Trebuie să inspectați bine proba pentru prezența fasciculelor de fibrină și a cheagurilor.

1 Selectați  .

⚠ ATENȚIONARE

Risc de identificare eronată. Verificați identitatea probei în lista de lucru, dacă lista conține intrări. Confirmați că identitatea probei următoare este corectă înainte de afișarea mesajului de procesare a probei.

2 Rețineți:

- Dacă nu există intrări în lista de lucru, ușa se deschide automat.
- Dacă există intrări în lista de lucru, sistemul afișează un mesaj de avertizare. Verificați dacă *Identitate proba următoare* din partea din dreapta jos a ecranului este corectă și selectați  . Ușa se deschide automat.

3 Identificați o probă prin una din metodele de mai jos:

- Dacă *Identitate proba următoare* este corectă, selectați  >  pentru a accepta procesarea probei în modul cu flacoane deschise (proba va fi înaintată).
- Dacă *Identitate proba următoare* nu este corectă sau nu este introdusă, scanați codul de bare de pe eprubeta cu proba, apoi selectați  >  pentru a accepta procesarea probei în modul cu flacoane deschise (proba va fi înaintată).
- Selectați  , utilizați tastatura vizuală pentru a introduce Identitate probă, verificați testul (**Hemoleucogramă diferențială** sau **Hemoleucogramă**) și verificați dacă proba este *Sânge integral* și dacă s-a selectat **Flacon deschis**. Selectați  când vi se solicită, pentru a confirma selecția (proba va fi înaintată).

NOTĂ Pentru analiza unei probe trebuie introdusă o identitate valabilă a probei. Dacă ați configurat treapta de creștere automată, câmpul *Identitate probă* va fi populat automat. Dacă nu există nicio identitate a probei, sistemul atribuie un număr propriu de secvență (AutoSID).

⚠ AVERTISMENT

Risc de accidentare și/sau contaminare biologică. Utilizarea instrumentului cu capacele și ușile deschise poate provoca răni. Când utilizați instrumentul, asigurați-vă că toate capacele și ușile sunt închise.

⚠ AVERTISMENT

Risc de accidentare și/sau contaminare biologică. Utilizarea instrumentului cu o sondă slăbită sau îndoită poate provoca răni. În cazul în care sonda este slăbită sau îndoită nu porniți instrumentul. Consultați Înlocuirea sondei de aspirație din CAPITOLUL 13, Proceduri de înlocuire/ajustare pentru informații privind modul de înlocuire a sondei înainte de analiză.

⚠ AVERTISMENT

Risc de rănire și de expunere la materiale cu risc biologic la vărsarea conținutului eprubetei. Atenție la manipularea eprubetei.

4 Amestecați proba de sânge integral.

5 Îndepărtați cu atenție capacul eprubetei.

6 Curățați orice sânge rezidual de pe marginea eprubetei înainte de prezentarea probei.

⚠ AVERTISMENT

Risc de accidentare și/sau contaminare biologică. Sonda de aspirație este ascuțită. Pentru a evita înțeparea cu sonda de aspirație, prezentați cu atenție probele pentru analiză în timpul acestei proceduri.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate dacă eprubeta este scoasă în timp ce sistemul aspiră. Nu scoateți eprubeta decât după ce se retrage sonda.

7 Introduceți complet sonda în eprubetă și selectați  pentru analiza probei. Ledul de stare luminează roșu intermitent în timpul aspirării pentru a indica faptul că aspirarea probei este în curs.

8 Îndepărtați eprubeta de sondă când ledul de stare luminează roșu continuu și sonda s-a retras complet. În partea stângă a ecranului se va afișa un mesaj care indică identitatea probei analizate.

9 Puneți la loc capacul eprubetei.

10 Așteptați ca instrumentul să proceseze proba și să afișeze rezultatele. Ledul de stare devine verde.

11 Transmiteți sau imprimați rezultatele pacientului:

- Pentru transmitere, selectați  >  sau consultați Transmiterea rezultatelor pacientului din CAPITOLUL 6, Revizuirea datelor.
- Pentru imprimare, selectați  >  sau consultați CAPITOLUL 6, Imprimarea rezultatelor pacientului din CAPITOLUL 6, Revizuirea datelor.
- Pentru a configura transmiterea automată și/sau imprimarea automată, consultați CAPITOLUL 9, Configurarea sistemului informatic de laborator și Configurarea opțiunilor imprimantei din CAPITOLUL 9, Configurare. Dacă ați configurat deja transmiterea automată și/sau imprimarea automată, datele sunt transmise și/sau imprimate automat.

Procesarea probelor de sânge prediluat

Panoul pentru prediluare al sistemului DxH 520 oferă o metodă alternativă de preparare a probelor care nu pot fi aspirate direct în modul cu sânge integral sau pentru volume disponibile foarte mici de sânge colectat. Panoul pentru prediluare nu este destinat obținerii de rezultate care depășesc limita superioară a intervalului de măsurare analitic.

Panoul pentru prediluare acceptă o diluție de 1:16, preparată prin amestecarea a 20 µl de sânge integral cu 300 µl de diluant. Proba diluată este analizată în modul cu prediluare. Instrumentul raportează rezultatele finale și nu este nevoie de nicio corecție.

IMPORTANT Probele prediluate trebuie analizate în modul cu prediluare și în maximum 15 minute după preparare.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Amestecați proba corespunzător înainte de analiză, respectând protocolul laboratorului și instrucțiunile producătorului eprubetei. Pentru o amestecare corespunzătoare, nu umpleți excesiv eprubeta pentru probe.

1. Verificați dacă volumul eprubetei cu probă este mai mare de 300 µl, astfel încât să rămână suficient spațiu pentru amestecarea sângelui/soluției de diluant.
2. Distribuiți diluantul conform instrucțiunilor Distribuirea diluantului din CAPITOLUL 10, Depanare.
3. Distribuiți 20 µl de sânge în aceeași eprubetă în care a fost distribuit diluantul.
4. Amestecați sângele/soluția de diluant.
5. Selectați  .

⚠ ATENȚIONARE

Risc de identificare eronată. Verificați identitatea probei în lista de lucru, dacă lista conține intrări. Confirmați că identitatea probei următoare este corectă înainte de afișarea mesajului de procesare a probei.

6 Rețineți:

- Dacă nu există intrări în lista de lucru, ușa se deschide automat.
- Dacă există intrări în lista de lucru, sistemul afișează un mesaj de avertizare. Verificați dacă *Identitate proba următoare* din partea din dreapta jos a ecranului este corectă și selectați  .

---

7 Identificați o probă prin una din metodele de mai jos:

- Dacă *Identitate proba următoare* este corectă, selectați  pentru a accepta procesarea probei în modul cu prediluare (proba va fi înaintată).
- Dacă *Identitate proba următoare* nu este corectă, selectați  dacă este cazul, scanați codul de bare de pe eprubeta cu proba, apoi selectați  >  pentru a accepta procesarea probei în modul cu prediluare (proba va fi înaintată).
- Selectați  , utilizați tastatura vizuală pentru a introduce Identitate probă și Test (**Hemoleucogramă diferențială** sau **Hemoleucogramă**) și verificați dacă proba este *Prediluat*. Selectați  când vi se solicită, pentru a confirma selecția (proba va fi înaintată).

NOTĂ Pentru analiza unei probe trebuie introdusă o identitate valabilă a probei. Dacă ați configurat treapta de creștere automată, câmpul *Identitate probă* va fi populat automat. Dacă nu există nicio identitate a probei, sistemul atribuie un număr propriu de secvență (AutoSID).

⚠ AVERTISMENT

Risc de accidentare și/sau contaminare biologică. Utilizarea instrumentului cu capacele și ușile deschise poate provoca răni. Când utilizați instrumentul, asigurați-vă că toate capacele și ușile sunt închise.

⚠ AVERTISMENT

Risc de accidentare și/sau contaminare biologică. Utilizarea instrumentului cu o sondă slăbită sau îndoită poate provoca răni. În cazul în care sonda este slăbită sau îndoită nu porniți instrumentul. Consultați Înlocuirea sondei de aspirație din CAPITOLUL 13, Proceduri de înlocuire/ajustare pentru informații privind modul de înlocuire a sondei înainte de analiză.

⚠ AVERTISMENT

Risc de rănire și de expunere la materiale cu risc biologic la vărsarea conținutului eprubetei. Atenție la manipularea eprubetei.

⚠ AVERTISMENT

Risc de accidentare și/sau contaminare biologică. Sonda de aspirație este ascuțită. Pentru a evita înțeparea cu sonda de aspirație, prezentați cu atenție probele pentru analiză în timpul acestei proceduri.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate dacă eprubeta este scoasă în timp ce sistemul aspiră. Nu scoateți eprubeta decât după ce se retrage sonda.

8 Introduceți complet sonda în eprubetă și selectați  pentru analiza probei. În partea stângă a ecranului se va afișa un mesaj care indică identitatea probei analizate.

9 Îndepărtați eprubeta de sondă când ledul de stare luminează roșu continuu și sonda s-a retras complet.

10 Așteptați ca instrumentul să proceseze proba și să afișeze rezultatele. Ledul de stare devine verde.

11 Transmiteți sau imprimați rezultatele pacientului:

- Pentru transmitere, selectați  >  sau consultați Transmiterea rezultatelor pacientului din CAPITOLUL 6, Revizuirea datelor.
- Pentru imprimare, selectați  >  sau consultați Imprimarea rezultatelor pacientului din CAPITOLUL 6, Revizuirea datelor.
- Pentru a configura transmiterea automată și/sau imprimarea automată, consultați Configurarea sistemului informatic de laborator și Configurarea opțiunilor imprimantei din CAPITOLUL 9, Configurare. Dacă ați configurat deja transmiterea automată și/sau imprimarea automată, datele sunt transmise și/sau imprimate automat.

CAPITOLUL 6

Revizuirea datelor

Rezultatele pacientului

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Instrumentul furnizează intervale de referință implicite. Intervalele de referință controlează semnalizarea rezultatelor cu l (valoare mică) și h (valoare mare). Beckman Coulter recomandă ca laboratorul să verifice sau să stabilească și apoi să configureze intervale de referință specifice populației de pacienți.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Beckman Coulter nu pretinde că se identifică fiecare anormalitate din toate probele și sugerează utilizarea tuturor opțiunilor de semnalizare pentru optimizarea sensibilității rezultatelor furnizate de instrument. Opțiunile includ mesaje definitive, mesaje de sistem, semnalizări și coduri pentru parametri, semnalizări pentru intervale de referință (h/l) și limite de acțiune (H/L). Beckman Coulter recomandă evitarea utilizării unor mesaje sau ieșiri unice pentru a rezuma rezultatele specimenului sau afecțiunile pacientului. Pot exista situații în care prezența unui eveniment rar să nu declanșeze un mesaj de sistem.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Semnalizările, codurile și mesajele sunt evaluate când este analizată proba. Examinați rezultatele și acordați o atenție deosebită tuturor semnalizărilor, codurilor sau mesajelor destinate alertării dvs. în ceea ce privește prezența unor probleme la rezultate sau la instrument. Căutați modele de date când examinați semnalizări, coduri și mesaje. Determinați dacă rezultatele individuale sau seturile de rezultate (de exemplu, WBC și rezultatele diferențiale) sunt însoțite de semnalizări, coduri și mesaje. Unele semnalizări apar ca rezultat al semnalizării sau editării altor parametri. În toate cazurile, respectați politica laboratorului dvs. pentru revizuirea rezultatelor.

Semnalizări

IMPORTANT Beckman Coulter vă recomandă să reexaminați toate semnalizările în conformitate cu protocolul laboratorului dvs. înainte de raportarea oricăror rezultate.

Semnalizările apar în partea dreaptă a rezultatului parametrului. Semnalizarea apare din cauza limitelor de semnalizare, a mesajelor de sistem sau a editării parametrilor. Dacă limitele de semnalizare sunt modificate, semnalizările nu sunt reevaluate pentru rezultatele care sunt deja în baza de date.

Semnalizările din tabelul următor sunt listate în ordinea descrescătoare a priorității. Coloanele indică cele trei poziții unde apar semnalizări. Este posibil să aveţi semnalizări în fiecare dintre cele trei poziții.

Tabelul 6.1 Semnalizări și poziții

Semnalizare și poziție			**Descriere**
1	**2**	**3**	
E			Editare manuală a unui parametru primar
e			Editare automată a unui parametru calculat
+			Rezultatul este peste limita superioară a intervalului de măsurare analitic
-			Rezultatul este sub limita superioară a intervalului de măsurare analitic
	R		Rezultate revizuite
	*		Verificarea Hemoglobină și hematocrit (H&H) nu a reușit (Hct – 3) < (Hgb*3) < (Hct + 3)
		H	• Rezultate ale pacientului peste limita de acțiune • Rezultate ale controlului peste intervalul așteptat
		l	• Rezultate ale pacientului sub limita de acțiune • Rezultate ale controlului sub intervalul așteptat
		h	Rezultate ale pacientului peste intervalul de referință, însă sub limita de acțiune (H)
		l	Rezultate ale pacientului sub intervalul de referință, însă sub limita de acțiune (L)

Coduri

Codurile sunt caractere nenumerice care apar în locul valorilor când sistemul nu poate genera rezultate.

IMPORTANT Beckman Coulter vă recomandă să reexaminați toate codurile în conformitate cu protocolul laboratorului.

Codurile din tabelul următor sunt listate în ordinea descrescătoare a priorității.

Tabelul 6.2 Coduri

Cod	**Descriere**
-----	Excludere totală (cratime). Date inconsecvente între perioadele de numărare.
.....	Calcul incomplet (puncte). Nu se pot deriva date.
+++++	Peste intervalul de funcționare (semne plus).
?????	Rezultatul este în afara intervalului de valori care poate fi formatat pentru afișare (semne de întrebare).

Mesaje afișate

Mesajele se împart în două categorii:

- Generate de probă/sistem
- Definite de operator

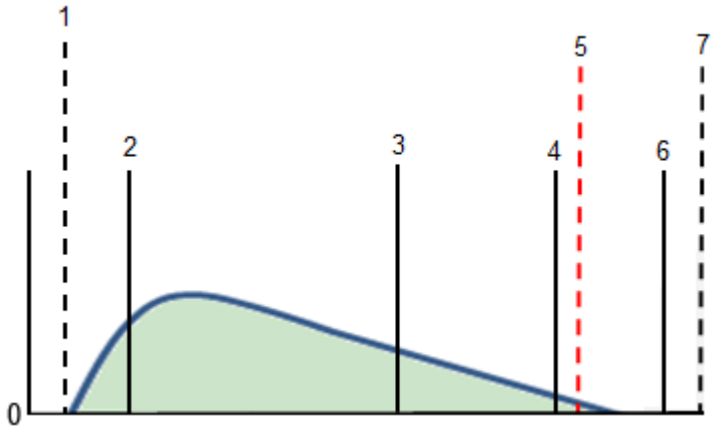
Mesajele sunt afișate în caseta *Semnalizări și mesaje* de pe ecran și din imprimate și pot fi însoțite de semnalizări sau coduri.

IMPORTANT Beckman Coulter vă recomandă să examinați și să tratați toate codurile în conformitate cu protocolul laboratorului dvs.

Limite pentru pragurile histogramei PLT

Histograma PLT are patru praguri fixe (CP1, CP2, CP3 și CP3-2) și un prag variabil (P) care se deplasează în prezența interferențelor. La depășirea limitelor se afișează mesaje specifice. Pentru informații suplimentare, consultați Tabelul 6.3, Mesaje.

Figura 6.1 Limite pentru pragurile histogramei PLT



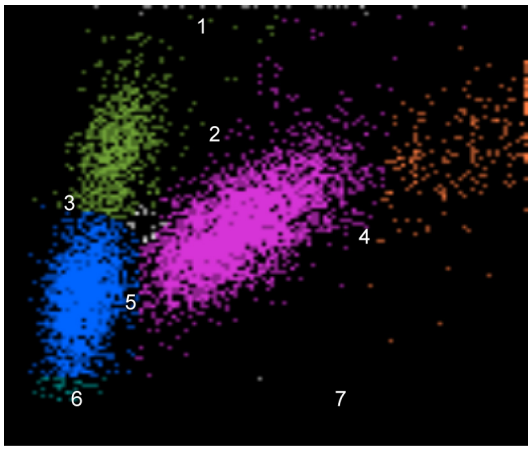
Număr	Prag	Volum aproximativ (fl)
1	PLT minim	2,0
2	CP1	5,0
3	CP2	18,0
4	P	27,0*
5	RBC minim	28,0
6	CP3	32,0
7	PLT maxim/CP3-2	34,0

* Prag variabil

Zonele de semnalizare ale diagramei de dispersie pentru hemoleucograma diferențială

Populațiile care sunt în mod normal separate generează semnalizări sau mesaje când sunt depășite criteriile interne de separare. În următoarea figură este prezentată o populație normală cu separare bună. În funcție de regiunea diagramei de dispersie, prezența prea multor particule sau o separare neclară între populații va declanșa un mesaj care vă informează că trebuie să revizuiți diferențierea.

Figura 6.2 Regiunile de semnalizare ale diagramei de dispersie diferențială



Număr	Regiune de semnalizare	Mesaj
1	Celule imature mari	Celule mari
2	MN (Monocite/Neutrofile)	Suprapunere MO/NE
3	LM (Limfocite/Monocite)	Suprapunere LY/MO
4	NE (Neutrofile/Eozinofile)	Suprapunere NE/EO
5	NL (Neutrofile/Limfocite)	Suprapunere NE/LY
6	LLYM (Limfocite mici)	Interferență celulară
7	Detritus celular	Detritus celular

Mesaje

Mesajele sunt afișate în caseta *Semnalizări și mesaje* la subtitlul *Semnalizări* sau *Sistem* din ecranul Analiză probă – Rezultate pacient. Mesajele sunt generate când rezultatele probei îndeplinesc anumte condiții sau când are loc un eveniment care poate afecta funcționarea sistemului ori calitatea rezultatelor sau când este necesară intervenția operatorului. Mesajele pot fi însoțite de semnalizări *R* (Revizuire), de alte semnalizări sau de coduri.

Tabelul 6.3 Mesaje

Mesaj	Parametru/Semnalizare	Descriere
Interferență BA	Diff% R, Diff# R	Nu se poate calcula BA. Pentru BA și BA# apare un rezultat non-numeric (.....). Sunt suprapuse populații multiple pentru regiunile de monocite, neutrofile și limfocite (NL, LM, MN). Când se comandă CD, acest mesaj este însoțit de Diff anormală.
Analiza de fond nu a reușit	R pentru toate rezultatele	Probă procesată după ce analiza de fond nu a reușit.
Interferență celulară	WBC R, Diff% R, Diff# R, PLT R	Separație deficitară între populațiile de leucocite și interferență sub zona de limfocite. Când se comandă CD, acest mesaj este însoțit de Diff anormală.
Verificările zilnice nu au reușit	R pentru toate rezultatele	Probă procesată după ce verificările zilnice nu au reușit.
Detritus celular	Niciunul	Prea multe evenimente în zona Detritus celular.
Dimorfism eritrocitar	RDW R, RDW-SD R	Dovada prezenței a cel puțin două populații de eritrocite.
Agent de curățare expirat	R pentru toate rezultatele	Probă procesată cu agent de curățare expirat.
Diluant expirat	R pentru toate rezultatele	Probă procesată cu diluant expirat.
Reactiv de liză expirat	R pentru toate rezultatele	Probă procesată cu reactiv de liză expirat.
Verificarea H&H nu a reușit	HGB *, HCT *, MCH *, MCHC *, RDW *, RDW-SD *	Raportul dintre HGB și HCT nu este în intervalul așteptat.
Eroare martor hemoglobină	HGB ..... , HCT ..... , MCH ..... , MCHC ..... , RDW ..... , RDW-SD	Valoarea martorului HGB este în afara limitelor interne.
Eroare HGB în afara intervalului așteptat	HGB....., HCT....., MCH*, MCHC*, RWD*, RDW-SD*	Valoarea calculată a HGB nu este în intervalul intern.
Temperatura instrumentului este în afara intervalului	R pentru toate rezultatele	Probă procesată la o temperatură a instrumentului în afara intervalului specificat.
Celule mari	Diff% R, Diff# R	Număr mare de evenimente în zona Celule imature mari. Când se comandă CD, acest mesaj este însoțit de Diff anormală.
Puține evenimente Diff	Diff% R, Diff# R	Numărul total de globule din diagrama de dispersie este mai mic de 500.
Suprapunere LY/MO	Diff% R, Diff# R	Populațiile de limfocite și monocite sunt suprapuse în zona pragului LY/MO. Când se comandă CD, acest mesaj este însoțit de Diff anormală.
Suprapunere MO/NE	Diff% R, Diff# R	Populațiile de monocite și neutrofile sunt suprapuse în zona pragului MO/NE. Când se comandă CD, acest mesaj este însoțit de Diff anormală.
Suprapunere NE/LY	Diff% R, Diff# R	Populațiile de neutrofile și limfocite sunt suprapuse în zona pragului NE/LY. Când se comandă CD, acest mesaj este însoțit de Diff anormală.
Suprapunere NE/EO	Diff% R, Diff# R	Populațiile de neutrofile și eozinofile sunt suprapuse în zona pragului NE/EO. Când se comandă CD, acest mesaj este însoțit de Diff anormală.

Tabelul 6.3 Mesaje *(Continuare)*

Mesaj	Parametru/Semnalizare	Descriere
Reglajul optic nu a reușit	Diff% ..... , Diff#	Reglajul ledului optic nu a reușit (în afara intervalului 27.500 ± 3%).
Eroare medie led optic	WBC ..... , Diff% ..... , Diff#	Media pierderii axiale de lumină este sub limita definită.
Eroare valoare led optic	WBC	Valoarea pierderii axiale de lumină pentru cel puțin o perioadă de numărare este sub limita implicită.
PLT1 – Detritus celular	PLT R, MPV R	Interferență cu trombocite mai mici. Interferență în partea stângă a histogramei PLT între canalul 0 și pragul CP1.
PLT2 – Detritus celular	PLT R, MPV R	Interferență cu trombocite mai mari. Interferență în partea dreaptă a histogramei PLT între pragurile CP2 și P.
Suprapunere PLT3 PLT/RBC	PLT R, MPV R	Populațiile de trombocite și eritrocite sunt suprapuse între pragurile CP3 și CP3-2.
Transfer PLT	PLT R, MPV R	Transferul PLT estimat, bazat pe valoarea PLT de la proba precedentă și pe procentul preconizat pentru transferul PLT, poate afecta semnificativ rezultatele PLT pentru proba actuală. Repetați procesarea probei.
Agregate eritrocitare	RBC R, MCH R, RDW R, RDW-SD R	MCH, RDW și RDW-SD depășesc limitele (MCH > 37,0 pg, RDW > 27.0% și RDW-SD > 70.0 fl).
Hemoleucogramă diferențială suspectă	Niciunul	Modelul este diferit de cel al unei hemoleucograme diferențiale normale. Hemoleucogramă diferențială suspectă apare în prezența Diff anormală.
Transfer WBC/Diff	WBC R, Diff% R, Diff# R	Transferul WBC estimat, bazat pe valoarea WBC de la proba precedentă și pe procentul preconizat pentru transferul WBC, poate afecta semnificativ rezultatele WBC pentru proba actuală.

Mesaje definitive

Mesajele definitive sunt afișate în caseta *Semnalizări și mesaje* la subtitlul *Mesaje*. Mesajele definitive apar în funcție de limitele pe care le-ați selectat intervale de referință sau limite de acțiune.

Tabelul 6.4 Mesaje definitive

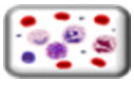
Mesaj definitiv	Descriere
Anemie	Valori mici ale RBC și/sau HGB
Anizocitoză	Valoare mare a RDW
Bazofilie	Valori mari ale BA și/sau #
Eozinofilie	Valori mari ale EO și/sau #
Eritrocitoză	Valoare mare a RBC
Hipocromie	Valoare mică a MCH
Trombocite mari	Valoare mare a MPV
Leucocitoză	Valoare mare a WBC

Tabelul 6.4 Mesaje definitive *(Continuare)*

Mesaj definitiv	Descriere
Leucopenie	Valoare mică a WBC
Limfocitoză	Valori mari ale LY și/sau #
Limfopenie	Valori mici ale LY și/sau #
Macrocitoză	Valoare mare a MCV
Microcitoză	Valoare mică a MCV
Monocitoză	Valori mari ale MO și/sau #
Neutropenie	Valori mici ale NE sau #
Neutrofilie	Valori mari ale NE și/sau #
Trombocite mici	Valoare mică a MPV
Trombocitopenie	Valoare mică a PLT
Trombocitoză	Valoare mare a PLT

Revizuirea rezultatelor pacientului

1 Selectați  pentru a accesa ecranul Rezultate pacient.

2 Selectați pictograma corespunzătoare pentru vizualizarea rezultatelor pentru parametrul respectiv:  , CBC, WBC DIFF, sau RBC PLT.

3 Selectați pictograma aplicabilă pentru a revizui informațiile aferente sau pentru a finaliza o acțiune:

Pictogramă	Nume	Descriere
	Căutare	Afișează ecranul în care puteți introduce criterii de căutare în baza de date pentru o anumită probă. Consultați Căutarea rezultatelor pacientului.
	Afișare	Afișează rezultatele și graficele individuale pentru proba selectată. Consultați Afișarea rezultatelor pacientului.
	Repetare procesare	Se adaugă identitatea probei în lista de lucru pentru a se repeta procesarea probei fără a mai fi necesară introducerea informațiilor despre probă. Consultați Repetarea procesării probelor pacientului.

	Editare	Permite editarea probei selectate. Consultați Editarea rezultatelor pacientului.
	Rezultate fără potrivire	Afișează ecranul Rezultate pacient fără potrivire, unde se poate atribui o identitate corespunzătoare a probei pentru rezultatele dintr-o identitate a probei în secvență automată generată de instrument. Consultaţi Potrivirea identității probei (SID) în CAPITOLUL 7, Lista de lucru.
	Ștergere	Se șterg rezultatele probei selectate. Consultaţi Ștergerea rezultatelor pacientului.

Căutarea rezultatelor pacientului

1 Selectați  >  .

2 Utilizați tastatura vizuală pentru a introduce informații și/sau utilizați listele verticale pentru a căuta rezultatele pacientului după:

- Identitate probă
- Identitate pacient
- Nume
- Prenume
- Data analizei (de la [data], până la [data])
- Secvență (de la [nr.], până la [nr.]) – Secvență ciclu include toate procesările din ciclu (sânge integral, verificare zilnică, controlul calității etc.) și crește cu o unitate la fiecare parcurgere a unui ciclu.
- Probă (Toate, WB sau PD)
- Test (Toate, CBC sau CD)
- Semnalizări:
  - Toate semnalizările – Toate rezultatele pacientului cu semnalizări, coduri sau mesaje
  - Nicio semnalizare – Toate rezultatele pacientului fără semnalizări, coduri sau mesaje
  - Valoare fără parametri – Toate rezultatele pacientului fără coduri
  - Semnalizare parametru – Toate rezultatele pacientului cu semnalizări
  - În afara limitelor de referință – Toate rezultatele pacientului cu un parametru în afara limitelor de referință
  - În afara limitelor de acțiune – Toate rezultatele pacientului cu un parametru în afara limitelor de acțiune

3 Selectați  pentru a confirma selecția.

Afișarea rezultatelor pacientului

1 Selectați  .

2 Evidențiați identitatea probei dorite și selectați  .

3 Derulați, dacă este necesar, pentru a se afișa și alte rezultate ale pacientului.

Repetarea procesării probelor pacientului

1 Selectați  .

2 Evidențiați identitatea probei dorite și selectați  .

3 Selectați  când vi se cere să confirmați selecția.

4 În ecranul Analiză probă – Rezultate pacient, selectați  când vi se solicită, pentru a confirma repetarea procesării probei. Ușa se deschide automat.

5 Verificați dacă este corectă identitatea probei următoare, pregătiți și procesați proba. Consultați Analiza probei în CAPITOLUL 5, Analiza probelor.

Editarea rezultatelor pacientului

1 Selectați  .

2 Evidențiați identitatea probei dorite și selectați  .

3 În ecranul Editare probe, selectați **Rezultate** sau **Date demografice**.

4 Utilizați tastatura vizuală sau listele verticale pentru a modifica datele demografice sau rezultatele. Rezultatele sau datele demografice editate se marchează cu *E*.

NOTĂ Editările pentru identitățile probelor sunt permise numai pentru identități ale probelor în secvență automată.

5 Selectați  când vi se solicită și acceptați modificările.

Ștergerea rezultatelor pacientului

Când informațiile despre rezultatele probei nu mai sunt necesare, rezultatele probei pot fi șterse. Se creează, astfel, spațiu pentru baza de date și puteți accesa rezultatele mai rapid.

1 Selectați  >  .

2 În fereastra Selectare probe, selectați **Toate** sau **Secvență** și utilizați tastatura vizuală pentru a introduce o serie de numere.

3 Selectați  .

4 Selectați  pentru a confirma selecția.

Transmiterea rezultatelor pacientului

1 Selectați  >  .

2 În fereastra Selectare probe, selectați **Toate** sau **Secvență** și utilizați tastatura vizuală pentru a introduce o serie de numere.

3 Selectați  .

4 Selectați  pentru a confirma selecția.

Imprimarea rezultatelor pacientului

1 Selectați  >  .

2 În fereastra Selectare probe, selectați **Toate** sau **Secvență** și utilizați tastatura vizuală pentru a introduce o serie de numere.

3 Selectați  .

4 În fereastra de avertizare, selectați **Imprimare în format tabel** sau **Imprimare în format raport**.

5 Selectați  pentru a confirma selecția.

Exportul rezultatelor pacientului

1. Introduceți o unitate flash USB în portul USB de pe partea frontală a instrumentului.
2. Selectați  >  .
3. În fereastra Selectare probe, selectați **Toate** sau **Secvență** și utilizați tastatura vizuală pentru a introduce o serie de numere.
4. Selectați  .
5. Selectați  pentru a confirma selecția.
6. La finalizarea exportului, selectați  și scoateți unitatea flash USB din portul USB.

Exportul fișierelor cu date brute

Exportul fișierelor cu date brute se referă numai la rezultatele pacientului și este restricționat la nivelul accesului de securitate al administratorului, pentru depanare.

Fișierele res.csv se șterg o dată la 30 de zile.

1. Introduceți o unitate flash USB în portul USB de pe partea frontală a instrumentului.
2. Selectați  >  .
3. În fereastra Selectare probe, selectați **Toate** sau **Secvență** și utilizați tastatura vizuală pentru a introduce o serie de numere.

4 Selectați 

.

NOTĂ Fișierele exportate sunt identificate prin dată și oră.

5 Selectați  pentru a exporta fișierele.

6 La finalizarea exportului, selectați  și scoateți unitatea flash USB din portul USB.

CAPITOLUL 7

Lista de lucru

Prezentare generală a listei de lucru

Lista de lucru vă permite să introduceți o listă de probe de procesat. Intrările din lista de lucru sunt sortate în ordine ascendentă după ID probă, cu numărul cel mai mic afișat în partea de sus a ecranului. Informațiile din lista de lucru pot fi introduse cu ajutorul tastaturii vizuale sau al scanerului de coduri de bare, sau pot fi descărcate dintr-un sistem informatic de laborator.

Pe măsură ce probele sunt procesate, dacă toate intrările există în lista de lucru, în câmpul *Identitate proba următoare* din ecranul Analiză probă – Rezultate pacient se afișează automat identitatea probei din lista de lucru drept următoarea probă de procesat. Identitatea probei este utilizată pentru corelarea rezultatelor cu o intrare din lista de lucru.

Când există o potrivire, proba în curs de procesare este afișată cu font aldin și intrarea nu poate fi editată sau ștearsă. După finalizarea cu succes a analizei, intrarea din lista de lucru este eliminată și salvată împreună cu rezultatele. Dacă se produce o eroare care împiedică finalizarea cu succes a titlului, intrarea din lista de lucru nu este eliminată.

Configurarea unei comenzi de testare

1 Selectați  .

2 Evidențiați o linie necompletată și selectați  .

3 În ecranul Listă de lucru – Comandă nouă, utilizați tastatura vizuală pentru a introduce informațiile solicitate și, dacă este necesar, utilizați lista verticală pentru a selecta informațiile.

Câmp	Descriere
Identitate probă	Numărul de identificare atribuit probei
Identitate pacient	Numărul de identificare atribuit pacientului
Nume	Numele pacientului
Prenume	Prenumele pacientului
Data nașterii	Data nașterii pacientului (la introducerea datei nașterii se calculează automat vârsta)
Vârstă	Vârsta pacientului; selectați, de asemenea, unitatea de măsură pentru vârstă
Sex	Sexul pacientului
Data/ora recoltării	Data și ora recoltării probei
Set semnalizare	Tipul de set de semnalizare utilizat în funcție de vârstă și sex (la introducerea vârstei sau a datei nașterii și a sexului, setul de semnalizare este selectat automat)
Medic	Numele medicului care făcut comanda
Locaţie	Locația testului
Test	Tipul de test (**Hemoleucogramă diferențială** sau **Hemoleucogramă**)
Probă	Tipul de probă
Comentarii	Comentarii despre comanda respectivă.

NOTĂ Dacă este activată treapta de creștere automată, în câmpul Identitate probă se afișează valoarea logică a următoarei identități după creșterea automată. Dacă treapta de creștere automată este dezactivată, identitatea probei este atribuită de instrument (AutoSID), de codul de bare, sau introdusă manual.

4 Selectați  pentru a accepta informațiile.

5 Selectați  pentru a reveni la ecranul Listă de lucru și a vizualiza comenzile.

Editarea unei comenzi de testare

1 Selectați  .

2 Evidențiați o comandă de testare și selectați  .

3 În ecranul Listă de lucru, utilizați tastatura vizuală pentru a edita informațiile:

Câmp	Descriere
Identitate probă	Numărul de identificare atribuit probei
Identitate pacient	Numărul de identificare atribuit pacientului
Nume	Numele pacientului
Prenume	Prenumele pacientului
Data nașterii	Data naşterii pacientului
Vârstă	Vârsta pacientului
Sex	Sexul pacientului
Data/ora recoltării	Data și ora recoltării probei
Set semnalizare	Tipul de set de semnalizare utilizat în funcție de vârstă și sex
Medic	Numele medicului care făcut comanda
Test	Tipul de test
Locaţie	Locația testului
Probă	Tipul de probă
Comentarii	Comentarii despre comanda respectivă.

4 Selectați  când vi se solicită, pentru a accepta informația.

Ștergerea unei comenzi de testare

1 Selectați  .

2 Evidențiați o comandă de testare și selectați  .

3 În fereastra de avertizare, selectați **Comandă selectată** sau **Toate comenzile**.

NOTĂ Dacă se selectează **Toate comenzile**, se șterg toate intrările din lista de lucru.

4 Selectați  pentru a confirma selecția.

Potrivirea identității probei (SID)

Urmați această procedură pentru a potrivi o identitate a probei în secvență automată (în format *Auto-SIDxxxxx*) cu o intrare din lista de lucru curentă.

1 Selectați  .

2 Selectați  pentru a se afișa rezultatele pacientului pentru identitatea probei în secvență automată fără potrivire. Derulați lista după caz.

3 În ecranul Rezultate pacient fără potrivire, selectați rezultatul pacientului, apoi selectați  .

4 În ecranul Potrivire cu lista de lucru, evidențiați intrarea din lista de lucru și selectați  pentru a potrivi rezultatul pacientului cu intrarea din lista de lucru.

NOTĂ Pentru a adăuga manual o intrare în lista de lucru, selectați  și introduceți informațiile probei. Selectați  pentru a accepta informațiile. Selectați  pentru a ieși din ecranul Listă de lucru – Comandă nouă și selectați  pentru a potrivi intrarea din lista de lucru cu rezultatele pacientului fără potrivire.

5 Selectați  când vi se solicită, pentru a accepta informația. După potrivirea probei, starea identității probei afișează *M*.

CAPITOLUL 8

Oprire

Cum se efectuează oprirea

Beckman Coulter recomandă efectuarea unei închideri a sistemului la fiecare 24 de ore. Închiderea sistemului determină eliminarea diluantului și înlocuirea sa cu agent de curățare timp de 30 de minute. De asemenea, se verifică data de expirare și volumul reactivilor. Dacă este expirat sau dacă volumul este scăzut, sistemul vă solicită să înlocuiți reactivul sau să continuați și să înregistrați în jurnale reactivul expirat.

1 În meniul principal, selectați  .

2 Selectați  .

3 În caseta de Închidere sistem, selectați una din următoarele:

- **Scoaterea de sub tensiune a instrumentului după oprire** – această opțiune oprește instrumentul și îl scoate de sub tensiune.
- **Verificări zilnice după oprire** – această opțiune plasează instrumentul în agent de curățare timp de 30 de minute plus durata indicată în Timp suplimentar în agent de curățare, urmată de verificări zilnice.

4 Utilizați tastatura pentru a indica **Timp suplimentare în agent de curățare** (între 0 minute și 5 ore) pentru cicluri de oprire a sistemului mai mari de 30 de minute.

5 Selectați  .

6 Selectați  pentru a începe oprirea.

NOTĂ În timpul opririi, în colțul din stânga jos al ecranului se afișează Oprire, iar butonul de pornire este roșu.

Oprirea de urgență și scoaterea de sub tensiune/întreruperea

Butonul de pornire și ledul de stare se află pe partea frontală a instrumentului. Consultaţi Figura 1.1, DxH 520 – vedere frontală în CAPITOLUL 1, Prezentare generală a sistemului.

Oprirea de urgență

Când apăsați rapid pe butonul de pornire, se activează oprirea de urgență. Aceasta va determina oprirea oricărui ciclu în curs de rulare. Pentru recuperare după o oprire de urgență, consultați Resetarea diluatorului din CAPITOLUL 10, Depanare.

⚠ AVERTISMENT

Risc de accidentare și/sau contaminare biologică. Dacă butonul de oprire de urgență (butonul de pornire) este apăsat când sonda este în poziția de aspirare, sonda rămâne expusă. Aveți grijă, deoarece sonda este ascuțită. Efectuați ciclul Resetare diluator pentru a retrage (deplasa în sus) sonda. Consultaţi Resetarea diluatorului în CAPITOLUL 10, Depanare. Dacă resetarea diluatorului nu a reușit, nu deschideți trapa pentru probe, deoarece sonda poate fi blocată cu capacul eprubetei cu probă. Nu deschideți trapa pentru probe.

Scoaterea de sub tensiune

Scoaterea de sub tensiune se activează la apăsarea timp de câteva secunde a butonului de pornire.

1 În fereastra de avertizare, selectați una din următoarele opțiuni:

-  pentru oprire urmată de scoaterea de sub tensiune.
-  pentru scoaterea de sub tensiune.

Întreruperea

Întreruperea se activează ținând apăsat butonul de pornire.

IMPORTANT Întreruperea nu este metoda preferată de oprire a alimentării cu energie a instrumentului. Dacă alimentarea cu energie a instrumentului trebuie oprită, efectuați o scoatere de sub tensiune (consultați Scoaterea de sub tensiune).

IMPORTANT În cazul unei pene de curent la sediul laboratorului, funcționarea sistemului se va opri și toate datele pentru ciclul curent se vor pierde. Dacă sistemul dvs. are o imprimantă, asigurați-vă că aceasta este conectată direct la o priză electrică din încăpere.

CAPITOLUL 9

Configurare

Configurarea sistemului

În ecranul Configurare se afișează mai multe opțiuni pentru configurarea sistemului.

Configurarea accesului de securitate

Pentru a utiliza această funcție, trebuie să aveți drepturi de acces de administrator. Pentru informații privind accesul de securitate, consultați Niveluri de acces în ANEXĂ A, Niveluri de acces și rapoarte.

1 Selectați  >  .

2 În ecranul Configurare acces securitate, selectați  pentru a adăuga un utilizator SAU pentru a edita informațiile despre un utilizator, evidențiați utilizatorul și selectați  .

3 Utilizați tastatura vizuală pentru a introduce sau edita pe ecran informații despre utilizator. Identitatea operatorului trebuie să conțină două caractere, iar parola trebuie să conțină șase caractere.

4 Selectați  când vi se solicită, pentru a accepta informația.

NOTĂ Pentru a șterge informațiile despre un utilizator, evidențiați utilizatorul și selectați  . În fereastra de avertizare, selectați  pentru a șterge utilizatorul.

Configurarea deconectării automate

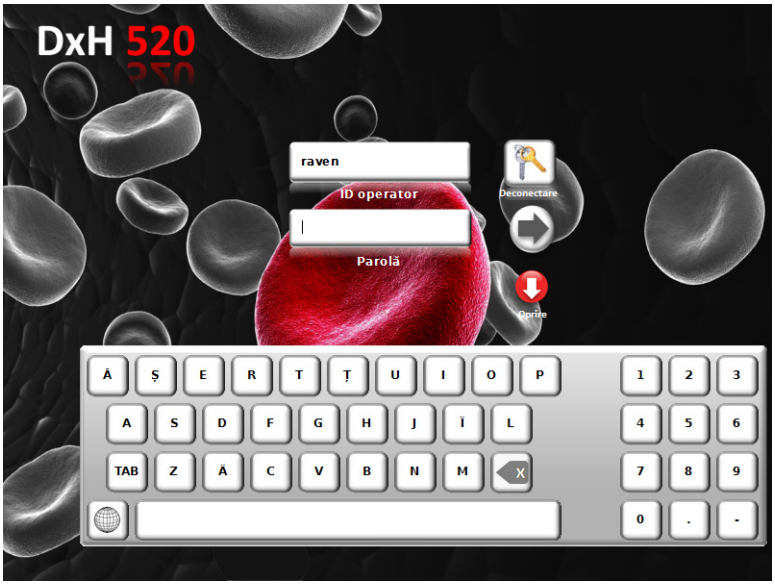
Configurarea acestei opțiuni necesită drepturi de acces de administrator pentru configurarea duratei de inactivitate până la deconectarea automată.

1 Selectați  >  >  .

2 În caseta de dialog Deconectare automată, utilizați tastatura vizuală pentru a introduce o durată cuprinsă între 1 și 60 de minute. Valoarea implicită este 60 de minute.

3 Selectați  când vi se solicită, pentru a accepta informația.

NOTĂ Dacă sistemul este inactiv pe o durată mai mare decât cea definită, veți fi deconectat automat și se va afișa ecranul de conectare:



Pentru a vă conecta cu o altă identitate a operatorului, selectați  .

Configurarea datei și a orei

1 Selectați  >  .

2 Selectați un format din lista verticală în *Format dată*: **LL/ZZ/AAAA**, **ZZ/LL/AAAA** sau **AAAA/LL/ZZ**.

3 Utilizați tastatura vizuală pentru a introduce data în câmpul *Dată*.

4 Selectați un format din lista verticală în *Format oră*: **12 ore** sau **24 de ore**.

5 Utilizați tastatura vizuală pentru a introduce ora în câmpul *Oră*.

6 Selectați  când vi se solicită, pentru a accepta informația.

Configurarea pornirii automate, a verificărilor zilnice și a frecvenței ciclurilor de auto-curățare

Dacă această opțiune de configurare este selectată, instrumentul poate porni și efectua verificările zilnice automat. De asemenea, se poate configura frecvența ciclurilor de auto-curățare.

1 Selectați  >  .

2 În ecranul Opțiuni pornire, utilizați tastatura vizuală pentru a introduce *Oră pornire* la care instrumentul să fie pornit dacă este întreruptă alimentarea și să înceapă automat verificările zilnice.

3 Dacă nu este folosit formatul cu 24 de ore, selectați o perioadă de timp din lista verticală pentru *AM/PM*: **AM** sau **PM**.

4 Selectați zilele din săptămână în care verificările zilnice să înceapă automat.

NOTĂ Instrumentul trebuie să se afle într-o stare corespunzătoare pentru pornire și pentru efectuarea ciclurilor de verificare zilnică. De exemplu, dacă instrumentul este deja pornit la ora la care este programată pornirea, nu se va efectua o verificare zilnică automată.

5 În caseta de dialog Frecvență ciclu de auto-curățare, folosiți tastatura vizuală pentru a introduce o valoare de timp cuprinsă între 25 și 50 de cicluri.

6 Selectați  când vi se solicită, pentru a accepta informația.

Configurarea probei următoare

Această opțiune de configurare vă permite să setați testul implicit, CBC sau CD și să activați sau să dezactivați treapta de creștere automată a identității probei.

1 Selectați  >  .

2 În ecranul Configurare proba următoare, selectați opțiunea pentru Test implicit din lista verticală, atât pentru Prezentare eprubetă deschisă, cât și pentru Prezentare eprubetă închisă: **Hemoleucogramă** sau **Hemoleucogramă diferențială**.

3 Dacă este necesar, selectați **Treaptă creștere automată identitate probă** și specificați numărul de la care va începe creșterea automată a identității probei.

4 Selectați  când vi se solicită, pentru a accepta informația.

Configurarea opțiunilor imprimantei

Această opțiune de configurare vă permite să selectați imprimanta, formatul rapoartelor și imprimarea automată pentru pacienți, verificări zilnice și asigurarea calității.

1 Selectați  >  cu **Imprimantă** sub pictogramă.

2 Selectați *Imprimare automată raport pacient* dacă doriți imprimarea unui raport după analiza fiecărei probe.

3 Selectați **Format raport** din lista verticală și tipul de informații despre probă care vor fi imprimate. Pentru exemple de rapoarte, consultați Rapoarte în ANEXĂ A, Niveluri de acces și rapoarte.

4 În *Imprimare automată*, selectați tipul de informații despre asigurarea calității care vor fi imprimate.

5 Selectați *Imprimantă* din lista verticală.

NOTĂ Pentru a apărea în lista verticală, imprimanta trebuie să fie deja instalată.

6 Selectați *Dimensiune hârtie* din lista verticală pentru a selecta o dimensiune a hârtiei în funcție de caracteristicile imprimantei.

7 Selectați  când vi se solicită, pentru a accepta informația.

⚠ ATENȚIONARE

Verificați funcționarea imprimantei examinând materialul imprimat disponibil la fiecare pornire.

Configurarea intervalelor de referință

Intervalele de referință (afișate pe ecran ca *domenii de referință*) sunt limitele superioare și inferioare pentru intervalele normale și cele de acțiune pe care administratorul le setează pentru pacienți.

Intervalele de referință sunt folosite pentru a indica rezultatele probelor care sunt în afara intervalelor normale stabilite de laborator.

În ecranul Configurare intervale de referință puteți seta intervalele de vârstă pentru vârstele predefinite și intervalele de referință bazate pe sexul pacienților, să definiți patru intervale personalizate și să setați limite pentru intervalele de acțiune și cele de referință care să declanșeze semnalizări.

La procesarea probei unui pacient în ecranul Analiză probe, sistemul alege automat un set de semnalizare în funcție de vârsta și sexul pacientului, cu excepția cazului în care intervalele de referință au fost setate manual. Dacă nu sunt definite vârsta și sexul, se va folosi setul de semnalizare implicit.

Beckman Coulter recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile intervale în funcție de populația lor actuală de pacienți și să configureze corespunzător toate seturile de semnalizare.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Configurați intervale de referință cu limite de acțiune și de referință înainte de a le selecta pentru analiză, pentru a vă asigura că rezultatele ridicate, scăzute și critice sunt semnalizate.

---

1 Selectați  > 

.

---

2 Schimbați după caz *Seturi semnalizare intervale de vârstă*.

---

3 Pentru *Seturi semnalizare personalizate*, folosiți tastatura vizuală pentru a introduce nume și selectați  pentru a salva numele respective.

---

4 Selectați 

>  pentru a edita limitele parametrilor.

---

5 În ecranul Configurare intervale de referință, selectați lista derulantă pentru a alege setul de semnalizare.

---

6 Folosiți tastatura vizuală pentru a introduce valori pentru fiecare parametru.

---

7 Derulați pentru a accesa toți parametrii.

8 Selectați  pentru a salva limitele parametrilor.

NOTĂ Selectați  pentru a elimina toate setările noi care au fost create și pentru a reveni la setările de semnalizare implicite (7 intervale implicite și 4 personalizate), dacă este cazul.

Configurarea mesajelor definitive

1 Selectați  >  >  >  .

2 Selectați una din următoarele opțiuni:

- **Niciunul** – pentru a nu se declanșa mesaje definitive
- **Limite interval de referință** – pentru a atribui mesajul definitiv aplicabil care va fi declanșat dacă valoarea parametrului este în afara intervalului de referință
- **Limite interval de acțiune** – pentru a atribui mesajul definitiv aplicabil care va fi declanșat dacă valoarea parametrului este în afara intervalului de acțiune

3 Selectați  când vi se cere să confirmați selecția.

Configurarea sistemului informatic de laborator

Dacă instrumentul dvs. este conectat la un computer-gazdă, puteți transmite rezultate ale probelor utilizând această caracteristică.

Receptorul-gazdă trebuie să respecte Specificația ASTM privind computerele-gazdă pentru acest instrument. Pentru mai multe informații, consultați Manualul de transmisie către computerul-gazdă listat în Documente conexe.

1 Selectați  >  .

2 În ecranul Configurare LIS, selectați  pentru a accesa setările de comunicații.

3 Utilizați tastatura vizuală și listele verticale pentru a selecta setările *Comunicații Ethernet* sau *Comunicații seriale*, apoi selectați  pentru a accepta informațiile.

NOTĂ Dacă nu introduceți nicio modificare și doriți să reveniți la ecranul Configurare LIS, selectați  .

4 Selectați **Activare gazdă > Serial** sau **Ethernet** și introduceți Identitate dispozitiv cu ajutorul tastaturii vizuale.

5 Selectați **Transmitere automată – Pacient** și selectați din opțiuni tipul de probă care va fi transmis automat.

6 Selectați **Transmitere grafic hemoleucogramă diferențială** și sau **Transmitere Histogramă eritrocite** și **Histogramă trombocite**.

7 Selectați  când vi se cere să confirmați selecția.

Copiere de rezervă și restaurare

O copie de rezervă poate salva date, configurări și fișiere ale pacienților (.csv) pe o unitate flash USB. Dacă este selectată, o restaurare poate readuce la starea anterioară de copiere de rezervă informații cum ar fi datele pacienților și privind controlul calității, jurnale și configurări ale sistemului.

La prima conectare din lună, se afișează un memento dacă nu s-a efectuat o copiere de rezervă în ultimele 30 de zile.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de deteriorare a software-ului. Scanați întotdeauna suporturile amovibile (unități flash USB) înainte de a le conecta la instrument.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de pierdere a rezultatelor. Faceți periodic copii de rezervă ale fișierelor. O restaurare suprascrie informațiile din sistem. Înainte de a restaura date în sistem, asigurați-vă că există o copie de rezervă a sistemului curent. Copiile de rezervă realizate manual suprascriu întotdeauna conținutul unității de hard disk pentru copii de rezervă.

1 Introduceți unitatea flash USB în portul USB de pe instrument.

IMPORTANT Copiile de rezervă suprascriu întotdeauna conținutul curent al unității flash USB.

2 Selectați  >  .

3 Copierea de rezervă sau restaurarea informațiilor:

- Pentru o copiere de rezervă, selectați elementele pentru care se vor face copii de rezervă și selectați  .

  NOTĂ Dacă nu există suficient spațiu pe unitatea flash USB, nu se va efectua copierea de rezervă.

- Pentru o restaurare, selectați elementele care vor fi restaurate și selectați  .

4 Selectați  când vi se solicită, pentru a începe copierea de rezervă sau restaurarea.

5 La finalizarea copierii de rezervă sau a restaurării, scoateți unitatea flash USB din portul USB.

6 Aplicați datele restaurate de pe unitatea USB:

- Selectați  pentru a accepta informațiile.
- Scoateți de sub tensiune instrumentul. Consultați Scoaterea de sub tensiune în CAPITOLUL 8, Oprire.
- Porniți instrumentul pentru a afișa informațiile restaurate. Consultați Conectarea/Deconectarea în CAPITOLUL 3, Pornire și verificări zilnice.

Actualizarea software-ului

IMPORTANT Efectuați o copiere de rezervă înainte de actualizarea software-ului.

1 Selectați  > 

.

2 Introduceți unitatea flash USB în portul USB al instrumentului și selectați  pentru a confirma că unitatea flash USB se află în portul USB.

3 Verificați dacă nivelul de revizuire de pe ecran corespunde etichetei de pe unitatea flash USB și selectați  pentru a actualiza software-ul.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de deteriorare a software-ului. Înainte de a continua, asigurați-vă că ați selectat fișierul de software corect pentru înlocuirea fișierului de software existent de pe instrument.

4 Așteptați ca sistemul să vă notifice că actualizarea s-a finalizat, selectați  pentru a finaliza actualizarea software-ului, după care se va întrerupe alimentarea instrumentului.

5 Scoateți unitatea flash USB din portul USB.

6 Porniți instrumentul.

7 Verificați versiunea software-ului selectând  > 

.

Configurarea imprimantei administratorului

Pentru a utiliza această funcție, trebuie să aveți drepturi de acces de administrator.

Această opțiune de configurare vă permite să instalați o imprimantă nouă și dacă este cazul să ștergeți coada de imprimare, să puneți în pauză sau să reluați imprimarea. Pentru informații suplimentare, consultați Imprimantă – Opțională din CAPITOLUL 1, Prezentare generală a sistemului.

Capacitățile de imprimare wireless trebuie dezactivate, iar imprimatele nu trebuie conectate la rețeaua laboratorului. Pentru informații suplimentare privind dezactivarea setării wireless a imprimantei, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.

1. Conectați cablul USB al imprimantei la oricare port USB din partea din spate a instrumentului.

2. Conectați imprimanta la o priză de curent.

3. Verificați dacă imprimanta este conectată corespunzător la priza de curent a încăperii și porniți imprimanta.

4. Selectați  >  (cu **Imprimantă administrator** sub pictogramă) pentru a accesa ecranul Configurare imprimantă. Imprimanta conectată este afișată pe ecran ca *Neinstalată*.

5. Selectați numele imprimantei de instalat din coloana 1.

6. Selectați  pentru a confirma configurarea.

7. Selectați din listă driverul corect pentru imprimantă.

8. Selectați  pentru a instala imprimanta. La finalizarea configurării, imprimanta afișează *Instalată*.

9 Configurați o imprimantă ca implicită prin selectarea numelui imprimantei în ecranul Configurare imprimantă și selectați  .

NOTĂ Pentru imprimarea unei pagini de test, selectați imprimanta din listă și selectați  .

10 Dacă este necesar, ștergeți coada de instalare selectând imprimanta și selectând  .

NOTĂ Pentru a pune imprimanta în pauză, selectați  . Selectați  pentru a relua imprimarea.

Consumabile

În ecranul Consumabile se afișează consumabilele și cantitățile disponibile pentru utilizare. Puteți selecta  pentru a vizualiza starea consumabilelor.

 : consumabile la nivel complet.

 : consumabile pentru încă 10 cicluri. Instrumentul poate continua procesarea.

 : consumabile epuizate. Instrumentul nu poate continua procesarea până la înlocuirea consumabilelor. Consultați Configurarea sau înlocuirea consumabilelor.

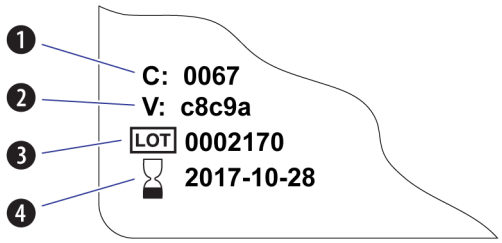
Configurarea sau înlocuirea consumabilelor

IMPORTANT Urmați protocolul laboratorului dvs. pentru înregistrarea numerelor de lot ale reactivilor și a datelor de expirare ale reactivilor noi pentru seria DxH 500.

1 Asigurați-vă că aveți toate consumabilele necesare.

2 Selectați  >  .

3 Utilizați scanerul de coduri de bare pentru a scana codurile de bare 2D de pe recipientele consumabilelor și previzualizați în secțiunea Previzualizare informații. Dacă nu există un scaner de coduri de bare conectat, selectați numele reactivului cu ajutorul listei verticale și introduceți manual informațiile corespunzătoare cu ajutorul valorilor din exemplul de mai jos:



Număr	Descriere
1	Numărul recipientului
2	Cod de validare
3	Numărul lotului
4	Data de expirare

4 Selectați  pentru a accepta informațiile.

5 În fereastra de avertizare, selectați **Schimbare alt reactiv** dacă înlocuiți mai mulți reactivi sau **Amorsare reactiv(i)** după ce ați finalizat înlocuirile, apoi selectați  pentru confirmarea selecției.

⚠ AVERTISMENT

Risc de rănire la contactul pielii cu recipientul cu reactiv, conținutul acestuia sau tubulatura asociată. Recipientul cu reactiv și tubulatura asociată trebuie manipulate cu grijă. Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) pentru mai multe informații. Curățați petele imediat. Asigurați-vă că recipientul este etichetat clar și eliminați conținutul său în conformitate cu reglementările locale și bunele practici de laborator. Pentru a evita riscul de vărsare de reactivi, nu plasați recipiente cu reactivi pe instrument.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Asigurați-vă că tuburile de prelevare a reactivilor rămân curate și necontaminate. Evitați contactul cu interiorul recipientului cu reactiv sau conținutul acestuia, suprafețele din laborator sau mâinile dvs. înmănușate.

⚠ ATENŢIONARE

Risc de rezultate eronate sau deteriorare a echipamentului. Pentru a evita riscul unor rezultate eronate sau deteriorarea echipamentului, plasați recipientele cu reactivi la același nivel cu instrumentul. Nu plasați recipientele cu reactivi pe instrument sau sub instrument. Păstrați și utilizați reactivii conform instrucțiunilor care însoțesc reactivii. Notați datele de expirare și numărul de zile de stabilitate a recipientelor deschise pentru toți reactivii. Nu utilizați reactivi expirați. La înlocuirea diluantului pentru seria DxH 500, a reactivul de liză pentru seria DxH 500 sau a agentului de curățare pentru seria DxH 500, amorsați întotdeauna reactivul și parcurgeți un ciclu de fond pentru a determina dacă rezultatele respectă limitele de fond.

6 Luați un recipient nou cu reactiv și transferați tuburile de prelevare a reactivului în recipientul nou cu reactiv.

⚠ ATENŢIONARE

Risc de rezultate eronate. Verificați dacă alimentarea externă cu energie și alte componente electrice externe nu sunt în contact cu tubulatura de prelevare a diluantului din partea din spate a instrumentului.

NOTĂ Mansonul albastru de deasupra capacului indică flaconul Agent de curățare. Mansonul galben de deasupra capacului indică flaconul Reactiv de liză.

⚠ ATENŢIONARE

Risc de rezultate eronate. Asigurați-vă că reactivii sunt conectați înainte de amorsare.

7 Selectați  în fereastra de avertizare când vi se solicită, pentru a confirma înlocuirea. Instrumentul va amorsa reactivii.

NOTĂ Pentru amorsarea manuală a reactivilor, selectați  pentru a amorsa toți reactivii. Pentru a amorsa un singur reactiv, selectați **Amorsare diluant**, **Amorsare reactiv de liză** sau **Amorsare agent de curățare**. Selectați  pentru a confirma selecția.

8 Efectuați o numărătoare de fond. Consultați Efectuarea unei numărători de fond în CAPITOLUL 3, Pornire și verificări zilnice.

Verificarea ciclurilor

Ecranul Contor cicluri conține informații despre numărul de cicluri analitice (sânge integral și prediluat), ale instrumentului, pentru asigurarea calității și pentru diagnostic procesate de instrument. Aceste informații sunt utile pentru urmărire și pentru alinierea numărătorii ciclurilor când sunt necesare proceduri de curățare sau înlocuire.

1 Selectați  .

2 Selectați  .

3 Revizuiți ciclurile din fiecare zonă.

Configurarea și editarea probelor de control

1 Selectați  >  .

⚠ ATENȚIONARE

Risc de informații eronate. Nu folosiți cratime la introducerea numerelor de lot ale reactivilor de control Beckman Coulter. O cratimă va determina stocarea rezultatelor cu reactiv de control ca rezultate ale pacientului.

2 Efectuați una din următoarele operațiuni:

- Pentru a adăuga un fișier de control, evidențiați o linie goală, selectați  și utilizați scanerul de coduri de bare pentru a scana codurile de bare 2D în Tabelul Rezultate așteptate. Pentru a adăuga manual informațiile, selectați  și utilizați tastatura vizuală (nu folosiți cratime).
- Pentru a edita un fișier de control, evidențiați fișierul de control existent, selectați  și utilizați tastatura vizuală pentru a edita manual informațiile.

3 Selectați **Transmitere automată** pentru a transmite automat rezultatele controlului către sistemul informatic de laborator sau **Imprimare automată** pentru a imprima automat rezultatele cu reactiv de control.

NOTĂ Pentru ștergerea unui fișier de control, consultați Ștergerea fișierelor de control în CAPITOLUL 4, Controlul calității.

4 Selectați  când vi se cere să confirmați selecția.

Configurarea sau înlocuirea eliminării deșeurilor

Deșeurile pot fi eliminate printr-o canalizare deschisă sau într-un recipient pentru deșeuri.

⚠ AVERTISMENT

Risc de rănire și/sau risc biologic. Dacă linia pentru deșeuri este conectată la o canalizare deschisă în loc de un recipient pentru deșeuri, linia pentru deșeuri trebuie fixată mecanic în interiorul canalizării, astfel încât tubulatura să nu iasă accidental din canalizare. Dacă utilizați această metodă de îndepărtare a deșeurilor, Beckman Coulter recomandă să programați o procedură de mentenanță de rutină pentru conductele de canalizare din laborator. Tubulatura pentru deșeuri nu trebuie să depășească 1,50 m (5 picioare).

⚠ AVERTISMENT

Risc de contaminare cu risc biologic sau deteriorare a echipamentului. Nu înlocuiți recipientul pentru deșeuri când instrumentul efectuează un ciclu. Recipientul pentru deșeuri trebuie plasat într-un loc sigur, iar integritatea conexiunilor tubulaturii trebuie verificată periodic. Când efectuați această procedură, utilizați o protecție adecvată cu barieră. Asigurați-vă că recipientul pentru deșeuri este plasat pe sertarul din partea de jos sau pe podea și niciodată la același nivel cu instrumentul.

Dacă sistemul este configurat pentru utilizarea unui recipient pentru deșeuri, sistemul confirmă că există suficient volum liber pentru finalizarea unui ciclu.

 indică faptul că volumul deșeurilor este la 80%. Instrumentul poate continua procesarea.

 indică faptul că volumul deșeurilor este la 90%. Instrumentul nu poate continua procesarea până la golirea recipientului pentru deșeuri.

Instrumentul afișează un mesaj la umplerea recipientului pentru deșeuri.

1 Selectați  >  .

⚠ AVERTISMENT

Risc de rănire. Risc de contaminare cu risc biologic la contactul pielii cu recipientul cu reactiv, conținutul acestuia sau tubulatura asociată. Recipientul pentru deșeuri și tubulatura asociată pot conține deșeuri biologice și trebuie manipulate cu atenție. Evitați contactul cu pielea și curățați imediat scurgerile. Eliminați conținutul recipientului pentru deșeuri în conformitate cu normele locale și bunele practici de laborator.

⚠ AVERTISMENT

Risc de contaminare cu risc biologic. Dacă ați selectat Recipient deșeuri pentru eliminarea deșeurilor de la instrumentul dvs., trebuie să introduceți capacitatea corectă a recipientului utilizat. Capacitatea implicită a recipientului pentru deșeuri este de 2000 ml (0,53 galoane). Dacă nu este selectată capacitatea corectă a recipientului pentru deșeuri, se pot produce scurgeri cu risc biologic sau poate fi necesară înlocuirea recipientului înainte de umplere.

2 În caseta de dialog Deșeuri, selectați **Deșeuri externe (Canalizare)** sau, pentru configurarea ori înlocuirea unui recipient pentru deșeuri, selectați **Recipient deșeuri**. Dacă selectați **Recipient deșeuri**, introduceți capacitatea recipientului pentru deșeuri și selectați  .

3 Luați un recipient nou pentru deșeuri și conectați tubulatura pentru deșeuri la acesta. Dacă înlocuiți un recipient pentru deșeuri plin, așezați un recipient nou pentru deșeuri lângă recipientul plin și transferați tubulatura din recipientul plin la în recipientul nou.

4 În fereastra de avertizare, selectați  pentru actualizare.

Configurarea rapoartelor

Urmați aceste proceduri pentru a configura formatele rapoartelor.

Configurarea informațiilor din antet

1 Selectați  >  .

2 În ecranul Configurare informații antet, selectați un câmp și introduceți informațiile din antet care vor fi afișate în rapoarte.

3 Repetați pasul anterior până când terminați introducerea informațiilor din antetul raportului.

4 Selectați  pentru a accepta informațiile.

5 Selectați  când vi se solicită, pentru a salva informațiile.

Configurarea opțiunilor de imprimare a rapoartelor

1 Selectați  >  .

2 În ecranul Opțiuni imprimare rapoarte, selectați opțiunile aplicabile în *Selecțiuni opțiuni* pentru Raport pacient – Format 1 sau Raport pacient – Format 2. Consultați Rapoarte în ANEXĂ A, Niveluri de acces și rapoarte pentru exemple de rapoarte disponibile.

NOTĂ Opțiunile de format pentru rapoarte selectate trebuie corespundă cu *Format raport* selectat la configurarea imprimantei. Consultați Configurarea opțiunilor imprimantei.

3 Selectați  când vi se cere să confirmați selecția.

Configurarea unităților parametrilor

Ecranul Configurare unități parametri permite configurarea formatului pentru rezultatele parametrice.

1 Selectați  > 

.

2 În ecranul Configurare unități parametri, selectați o opțiune în *Unități*.

NOTĂ Utilizați săgețile „sus” și „jos” pentru a parcurge lista de parametri.

3 Selectați  când vi se cere să confirmați selecția.

Configurarea XB

1 Selectați  > 

.

2 Selectați **Activare XB**.

Utilizați tastatura vizuală pentru a introduce detaliile parametrilor.

NOTĂ Selectați  pentru a restaura detaliile implicite ale parametrilor, dacă este necesar.

3 Selectați o opțiune de notificare pentru alertă.

4 Selectați opțiuni în *Opțiuni raportare*.

5 Selectați  pentru a confirma selecția.

Configurarea XM

1 Selectați  >  .

2 Selectați  pentru a introduce detaliile parametrilor.

3 Selectați **Hemoleucogramă** sau **Hemoleucogramă diferențială** și utilizați tastatura vizuală pentru a introduce valorile parametrilor.

4 Selectați  pentru a accepta informațiile.

5 Selectați **Activare CBC** și/sau **Activare DIFF**, apoi introduceți o dimensiune a lotului.

6 Selectați o opțiune de notificare pentru alertă.

7 Selectați opțiuni în *Opțiuni raportare*.

8 Selectați  pentru a accepta informațiile.

Configurarea controlului de calitate extins

1 Selectați  >  .

2 Select **Activare control de calitate extins.**

3 Utilizați tastatura vizuală pentru a selecta limitele de eroare pentru articolele listate.

4 Select un *Format raport QC*.

5 Configurați o *Notificare alertă*:

- Selectați  .
- Introduceți informațiile din parametrii de pe etichetă.
- Selectați  pentru a accepta informațiile.

6 Selectați  pentru a confirma selecția.

Configurarea informațiilor IQAP

1 Selectați  > 

.

2 Utilizați tastatura vizuală pentru a introduce informațiile pentru:

- Numărul participantului
- Numărul laboratorului
- Identitatea instrumentului pentru IQAP
- Numărul instrumentului

3 Selectați  când vi se solicită, pentru a accepta informația.

Imprimarea unui raport de configurare

Se pot imprima rapoarte de configurare pentru asigurarea calității, raportare sau sistem.

1 Selectați  >  >  .

2 În fereastra de avertizare, selectați una din următoarele opțiuni:

- Configurare XB
- Configurare rapoarte
- Configurare sistem

3 Selectaţi  pentru a confirma selecția.

CAPITOLUL 10

Depanare

Măsuri de precauție/pericole

Măsurile de precauție și pericolele la depanare sunt indicate după cum urmează în Aviz privind siguranța:

- Alerte de avertizare și atenționare
- Măsuri de siguranță
- Măsuri electronice
- Informații despre compatibilitatea electromagnetică (CEM)
- Pericole biologice
- Componente mobile
- Contaminare cu risc biologic
- Etichete privind pericolele operaționale
- Eliminarea aparaturii electrice
- Avertizare privind eliminarea deșeurilor
- Marcaj CE
- Notificare RoHS

Depanare generală

Tabelul 10.1 Depanare generală

Descriere	Cauză posibilă	Acțiune
Alimentarea electrică nu pornește.	Cablul de alimentare este slăbit sau nu este conectat bine la priza de perete sau la instrument.	**1.** Întrerupeți alimentarea electrică. **2.** Asigurați-vă că ați conectat bine cablul de alimentare la instrument și la priza de perete. **3.** Porniți alimentarea electrică.
	Buton de pornire/oprire defect.	Adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
	Funcționare defectuoasă a instrumentului.	Adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.

Tabelul 10.1 Depanare generală *(Continuare)*

Descriere	Cauză posibilă	Acțiune
Zgomot anormal la pornirea inițială.	Este posibil ca o componentă să se fi slăbit în timpul expedierii. Motoarele nu ajung la poziția inițială.	**1.** Întrerupeți alimentarea electrică. **2.** Deschideți ușa diluatorului. **3.** Verificați dacă sunt materiale sau componente slăbite. **4.** Porniți alimentarea electrică. **5.** Dacă zgomotul persistă, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Ecranul este întunecat. Butonul de pornire este aprins.	Afișaj defect sau conectori slăbiți	Adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Nu se face aspirare. Ciclul nu pornește.	Instrumentul nu afișează ecranul Analiză probă – Rezultate pacient.	**1.** Accesați ecranul Analiză probă – Rezultate pacient. **2.** Adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Picură probă din zona sondei după aspirare.	Picură fluid din interiorul sondei.	Există o scurgere în calea de aspirație. **1.** Deschideți ușa diluatorului. **2.** Verificați dacă există tubulatură slăbită la sondă sau la capul de clătire.
	Componentă defectă.	Adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
WBC/Diff, RBC și/sau PLT depășesc limitele de fond. De asemenea, este posibil ca fondul HGB să fie mare în situații observate.	Liniile de reactiv nu sunt conectate corect.	Verificați dacă liniile pentru reactivi sunt conectate etanș în pozițiile corecte de pe sticlele cu reactivi.
	Instrumentul nu a fost amorsat corect.	Efectuați funcția Amorsare din ecranul Consumabile. Consultaţi Configurarea sau înlocuirea consumabilelor în CAPITOLUL 9, Configurare.
	Diluant contaminat.	**1.** Înlocuiți diluantul. **2.** Efectuați Amorsare diluant din ecranul Consumabile. **3.** Urmați procedura Efectuarea verificărilor zilnice din CAPITOLUL 3, Pornire și verificări zilnice.
	Băi contaminate.	**1.** Urmați procedura Curățarea băilor din CAPITOLUL 12, Proceduri de curățare. **2.** Urmați procedura Efectuarea verificărilor zilnice din CAPITOLUL 3, Pornire și verificări zilnice.
		Dacă problema persistă, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.

Tabelul 10.1 Depanare generală *(Continuare)*

Descriere	Cauză posibilă	Acțiune
Valori mici pentru WBC, RBC și/sau PLT sau niciun rezultat.	Este posibil ca apertura WBC sau RBC să fie înfundată.	1. Urmați procedura Spălarea în contracurent a aperturilor din CAPITOLUL 12, Proceduri de curățare. 2. Urmați procedura Curățarea băilor din CAPITOLUL 12, Proceduri de curățare. 3. Urmați procedura Efectuarea verificărilor zilnice din CAPITOLUL 3, Pornire și verificări zilnice. 4. Dacă problema persistă, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Parametri de hemoleucogramă diferențială incorecți sau niciun rezultat.	Este posibil ca apertura WBC să fie înfundată.	1. Urmați procedura Spălarea în contracurent a aperturilor din CAPITOLUL 12, Proceduri de curățare. 2. Urmați procedura Curățarea băilor din CAPITOLUL 12, Proceduri de curățare. 3. Urmați procedura Efectuarea verificărilor zilnice din CAPITOLUL 3, Pornire și verificări zilnice. 4. Dacă problema persistă, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Toți parametrii afișează coduri.	Proba a fost analizată incorect (sânge integral în loc de prediluat).	1. Verificați modul de analizare a probei în ecranul de afișare a rezultatelor. 2. Repetați analiza în modul corect.

Depanare individuală

Unele dintre procedurile de depanare din această secțiune necesită accesarea procedurilor de diagnosticare.

Verificarea versiunii software-ului

1 Selectați  > 

.

2 Verificați versiunea software-ului și selectați  pentru a încheia verificarea.

Vizualizarea jurnalelor

Jurnalele sunt mesaje utilizate pentru asigurarea trasabilității activităților și modificărilor din sistem, precum și a informațiilor legate de avertizările și erorile de sistem.

1 Selectați  .

2 În ecranul Jurnale evenimente – Toate, selectați un jurnal de evenimente:

Jurnal	Pictogramă
Toate jurnalele	
Trasabilitate	
Avertizare	
Eroare	
Verificări zilnice	
Consumabile	

Exportul jurnalelor

1 Introduceți o unitate flash USB în portul USB de pe partea frontală a instrumentului.

2 În meniul principal, selectați  .

3 Selectați  pentru a exporta toate jurnalele SAU selectați un anumit jurnal pentru export.

4 Selectați  .

5 În fereastra Export jurnal, selectați  când vi se solicită pentru a exporta fișierele.

6 Scoateți unitatea flash USB din portul USB.

Depanarea asigurării calității

Efectuați operațiunile din tabelul următor pentru a depana probleme legate de asigurarea calității.

Tabelul 10.2 Depanare – Asigurarea calității

Procedură	Problemă	Acțiune
Controlul calității	Parametrul este în afara intervalului de rezultate așteptate.	Consultați Dacă o probă de control este în afara intervalului așteptat în CAPITOLUL 4, Controlul calității.
Calibrarea	• %CV • Factor procentual hemoleucogramă diferențială • Delta Diff	Adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Repetabilitatea	> limita % pentru CV	• Asigurați-vă că au fost efectuate procedurile de întreținere programate. • Utilizați o probă care se încadrează în intervalele notate în specificație. • Verificați dacă există o probă în afara limitelor. • Repetaţi testul. • Dacă testul de repetabilitate este din nou nereușit, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Transfer	> limita % pentru transfer	• Luați diluant proaspăt. • Repetați testul de transfer. • Adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.

Mesaje de evenimente

Tabelul 10.3 Mesaje de evenimente

Mesaj de eveniment	Cauză/Consecință	Acțiune
Eroare golire baie	Cauză: Pierdere a vidului la golirea băii în timpul ciclului de analiză. Consecință: Survine oprirea de urgență.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Efectuați Curățarea filtrului băii pentru leucocite din CAPITOLUL 12, Proceduri de curățare. În timpul procedurii de curățare, verificați dacă filtrul băii este în stare bună. 3. Dacă filtrul băii este deteriorat sau se repetă problema, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Ciclu cu înălbitor finalizat. Închideți și efectuați verificările zilnice.	Cauză: Încercarea de a efectua un ciclu neautorizat după un ciclu cu înălbitor. Consecință: Ciclul este refuzat.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare, dacă este cazul. 2. Închideți și efectuați verificările zilnice. 3. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Ciclu cu înălbitor întrerupt	Cauză: Ciclul cu înălbitor a fost întrerupt. De exemplu, operatorul a efectuat o oprire de urgență sau o întrerupere, a avut loc o cădere de tensiune (pană de curent) etc. Consecință: Intrare nouă în Jurnalul de evenimente	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Reluați ciclul cu înălbitor. 3. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Probele nu pot fi analizate deoarece temperatura reactivului este în afara intervalului	Cauză: Temperatura reactivului este < ținta – 2,5°C (36,5°F). Consecință: Proba de procesat nu poate fi accesată și funcția de coborâre a sondei este dezactivată. Probele nu pot fi procesate.	1. Așteptați 5 minute. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Eroare vid numărătoare	Cauză: Pierdere a vidului în faza de numărare, în timpul ciclului de analiză SAU nu s-a reușit verificarea vidului în timpul numărării sub vid. Consecință: Survine oprirea de urgență.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Ușă diluator deschisă	Cauză: Ușa diluatorului a fost deschisă în timpul ciclului, nu a fost închisă corespunzător SAU este posibil ca întrerupătorul de interblocare al acesteia să nu funcționeze. Consecință: Ciclul este refuzat sau oprit.	1. Închideți ușa diluatorului. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Efectuați Verificarea senzorilor din ecranul Diagnosticare. Verificați dacă există un marcaj de selectare în secțiunea *Ușă diluator* a ecranului în cazul în care ușa este închisă. 3. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.

Tabelul 10.3 Mesaje de evenimente *(Continuare)*

Mesaj de eveniment	Cauză/Consecință	Acțiune
Reglarea ledului HGB nereușită	Cauză: Reglarea ledului HGB nu a reușit Consecință: Rezultatul pentru hemoglobină nu este valabil.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă problema apare în timpul verificărilor zilnice, repetați verificările. Dacă problema reapare, efectuați Ciclu cu înălbitor din ecranul Diagnosticare. 3. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Temperatura instrumentului în afara intervalului	Cauză: Cauză: temperatura instrumentului < 18°C (64,4°F) sau > 34,5°C (94,1°F) Consecință: Se permite analiza probei. Rezultatele sunt semnalizate prin *R*.	1. Verificați dacă temperatura laboratorului este în intervalul de temperaturi de funcționare specificat pentru instrument. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Suport eprubete invalid	Cauză: Tip necorespunzător de suport pentru eprubete Consecință: Nu se procesează niciun ciclu.	1. Verificați dacă se utilizează tipul corespunzător de suport pentru eprubete. 2. Reașezați suportul pentru eprubete. Consultaţi Îndepărtarea și reașezarea suportului pentru eprubete în CAPITOLUL 13, Proceduri de înlocuire/ajustare. 3. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
A fost atinsă temperatura maximă a reactivului. Încălzirea a fost oprită.	Cauză: Cauză: temperatura reactivului > 60°C (140°F) Consecință: Proba procesată este inaccesibilă. Probele nu pot fi procesate.	1. Întrerupeți alimentarea instrumentului. Așteptați 15 minute. Porniți instrumentul și conectați-vă. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Lipsă înălbitor în baie.	Cauză: A fost detectată prezența aerului în ciclul cu înălbitor sau lipsește înălbitorul din baie. Consecință: Survine oprirea de urgență.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Reluați ciclul cu înălbitor și verificați dacă s-a adăugat înălbitor în baie când vi se solicită. 3. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Lipsă apă deionizată în baie	Cauză: Lipsește apa deionizată din baie. Consecință: Survine oprirea de urgență.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Reluați ciclul cu înălbitor și verificați dacă s-a adăugat apă deionizată în baie când vi se solicită. 3. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.

Tabelul 10.3 Mesaje de evenimente *(Continuare)*

Mesaj de eveniment	Cauză/Consecință	Acțiune
Diluant lipsă	Cauză: Pierderea vidului la începutul golirii băii: diluant lipsă. Consecință: Survine oprirea de urgență.	**1.** Verificați dacă tubulatura de prelevare a diluantului din partea din spate a instrumentului nu este perforată sau înfundată. Asigurați-vă că nu s-a epuizat diluantul. **2.** Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. **3.** Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Niciun suport pentru eprubete disponibil	Cauză: În timpul analizei nu s-a găsit niciun suport pentru eprubete. Consecință: Nu se procesează niciun ciclu.	**1.** Verificați dacă suportul pentru eprubete este așezat corect. Consultaţi Îndepărtarea și reașezarea suportului pentru eprubete în CAPITOLUL 13, Proceduri de înlocuire/ajustare. **2.** Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Eroare poziție inițială sondă	Cauză: Problemă cu poziția inițială. Sondă mobilă. Consecință: Survine oprirea de urgență.	**1.** Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. **2.** Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Poziția inițială a sondei nu a fost găsită Efectuați un ciclu de resetare a diluatorului. Nu încercați să deschideți trapa pentru probe.	Cauză: În timpul procesării nu s-a găsit poziția inițială a sondei. Consecință: Survine oprirea de urgență.	**1.** Nu încercați să deschideți trapa pentru probe. **2.** Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. **3.** Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Eroare poziție inițială mecanism sondă	Cauză: Problemă cu poziția inițială. Mecanismul sondei este mobil. Consecință: Survine oprirea de urgență.	**1.** Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. **2.** Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Poziția inițială a mecanismului sondei nu a fost găsită	Cauză: Nu a fost găsită poziția inițială. Mecanismul sondei este mobil. Consecință: Survine oprirea de urgență.	**1.** Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. **2.** Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Eroare deplasare mecanism sondă	Cauză: Pierderea unui pas. Mecanismul sondei este mobil. Consecință: Survine oprirea de urgență.	**1.** Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. **2.** Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Eroare deplasare sondă	Cauză: Pierderea unui pas. Mecanismul sondei este mobil. Consecință: Survine oprirea de urgență.	**1.** Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. **2.** Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.

Tabelul 10.3 Mesaje de evenimente *(Continuare)*

Mesaj de eveniment	Cauză/Consecință	Acțiune
Încălzirea reactivului s-a oprit	Cauză: Încălzirea reactivului a atins 100% și nu a avut loc nicio creștere de temperatură timp de 2 min. (creștere 0,5). Consecință: Încălzirea reactivului nu a reușit și proba procesată nu poate fi accesată. Probele nu pot fi procesate.	1. Întrerupeți alimentarea instrumentului. Așteptați 15 minute. Porniți instrumentul și conectați-vă. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Ciclu de clătire neefectuat	Cauză: Lipsa diluantului din baie. Consecință: Ciclul nu începe.	1. Efectuați Clătirea băilor (Ciclu de clătire) din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă clătirea băilor nu rezolvă problema, efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 3. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
S-a produs o eroare la închiderea trapei pentru probe	Cauză: Trapa pentru probe nu a ajuns în poziția închisă în timpul procesării. Consecință: Ciclul nu începe.	1. Scoateți proba din suportul pentru eprubete. 2. Verificați dacă probele următoare sunt introduse complet în suportul pentru probe în vederea procesării. 3. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
S-a produs o eroare la deschiderea trapei pentru probe.	Cauză: Trapa pentru probe nu a ajuns în poziția deschisă în timpul procesării. Consecință: Ciclul nu începe.	1. Scoateți proba din suportul pentru eprubete. 2. Verificați dacă probele următoare sunt introduse complet în suportul pentru probe în vederea procesării. 3. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Eroare poziție inițială trapă pentru probe	Cauză: Problemă cu poziția inițială. Trapă pentru probe mobilă. Consecință: Survine oprirea de urgență.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Nu a fost găsită poziția inițială a trapei pentru probe	Cauză: Nu a fost găsită poziția inițială. Trapă pentru probe mobilă. Consecință: Survine oprirea de urgență.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Eroare deplasare trapă pentru probe	Cauză: Pierderea unui pas. Trapă pentru probe mobilă. Consecință: Survine oprirea de urgență.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Eroare poziție inițială robinet de secționare	Cauză: Problemă cu poziția inițială. Robinet de secționare mobil. Consecință: Survine oprirea de urgență.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.

Tabelul 10.3 Mesaje de evenimente *(Continuare)*

Mesaj de eveniment	Cauză/Consecință	Acțiune
Nu s-a găsit poziția inițială a robinetului de secționare	Cauză: Nu a fost găsită poziția inițială. Robinet de secționare mobil. Consecință: Survine oprirea de urgență.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Eroare deplasare robinet de secționare	Cauză: Pierderea unui pas. Robinet de secționare mobil. Consecință: Survine oprirea de urgență.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Eroare poziție inițială seringă	Cauză: Problemă cu poziția inițială. Seringă mobilă. Consecință: Survine oprirea de urgență.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Nu a fost găsită poziția inițială a seringii	Cauză: Nu a fost găsită poziția inițială. Seringă mobilă. Consecință: Survine oprirea de urgență.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Eroare deplasare seringă	Cauză: Pierderea unui pas. Seringă mobilă. Consecință: Survine oprirea de urgență.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Eroare vid seringă	Cauză: Pierderea vidului în timpul ciclului de testare a seringii SAU nu s-a reușit verificarea vidului în timpul în timpul vidării seringii. Consecință: Survine oprirea de urgență.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Sistem ocupat	Cauză: A fost inițiat un ciclu în timpul procesării unui ciclu anterior. Consecință: Ciclul nu poate fi inițiat.	1. Așteptați terminarea ciclului. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Sistemul a expirat	Cauză: Utilizatorul nu a efectuat nicio acțiune timp de x secunde. Consecință: Ciclul este abandonat.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Eroare pompă de vid	Cauză: Vid insuficient la pompă. Consecință: Survine oprirea de urgență.	1. Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. 2. Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.

Tabelul 10.3 Mesaje de evenimente *(Continuare)*

Mesaj de eveniment	Cauză/Consecință	Acțiune
Eroare robinet X (X = numărul unui robinet, de la 1 la 12)	Cauză: Defecțiune a robinetului de reglare – robinetul X. Consecință: Survine oprirea de urgență.	**1.** Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. **2.** Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.
Eroare golire deșeuri	Cauză: Pierdere de presiune în timpul ciclului de testare a seringii la golirea deșeurilor din seringă. Consecință: Survine oprirea de urgență.	**1.** Asigurați-vă că tubulatura pentru deșeuri din partea din spate a instrumentului nu este perforată sau înfundată. **2.** Efectuați Resetarea diluatorului din ecranul Diagnosticare. **3.** Dacă problema reapare, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.

Diagnosticare

Următoarele proceduri sunt listate în ecranul Diagnosticare.

NOTĂ În colțul din stânga jos al ecranului se afișează numele procedurii de diagnosticare în curs, la începutul procedurii.

Resetarea hardware-ului

Opțiunea *Resetare hardware* resetează seringa, sonda și motoarele ansamblului basculant la pozițiile inițiale. Dacă motoarele sunt în pozițiile inițiale, ele sunt mișcate înainte și înapoi.

1 Selectați  > **RESETARE HARDWARE**.

Curățarea băilor

Consultaţi Când, de ce și cum se efectuează fiecare procedură de curățare în CAPITOLUL 12, Proceduri de curățare.

Spălarea în contracurent a aperturilor

Consultaţi Când, de ce și cum se efectuează fiecare procedură de curățare în CAPITOLUL 12, Proceduri de curățare.

Ciclu cu înălbitor

Consultaţi Când, de ce și cum se efectuează fiecare procedură de curățare în CAPITOLUL 12, Proceduri de curățare.

Resetarea diluatorului

Resetare diluator declanșează o resetare hardware. Apoi se efectuează un ciclu cu fluid pentru verificarea funcționării corecte a sistemului.

1 Selectați  > **RESETARE DILUATOR**.

Pregătirea pentru transport

Pregătire pentru transport efectuează un ciclu de golire și curățare a sistemului înainte de transport sau de depozitare pe termen lung. Procesul durează aproximativ o oră.

1 Selectați  > **PREGĂTIRE PENTRU TRANSPORT**.

2 Selectați  pentru a confirma funcția PREGĂTIRE PENTRU TRANSPORT.

3 Când vi se solicită să adăugați apă deionizată, slăbiți cele două șuruburi de la ușa diluatorului cu ajutorul unei șurubelnițe plate pentru a deschide ușa și a expune zona de numărare (pentru poziția diulatorului și a băilor, consultați Figura 1.5, DxH 520 – vedere din dreapta și Figura 1.6, DxH 520 – vedere din dreapta în spatele ușii diluatorului din CAPITOLUL 1, Prezentare generală a sistemului).

4 Turnați 6 ml de apă deionizată în băile pentru leucocite/hemoleucogramă diferențială și pentru eritrocite.

5 Selectați  pentru confirmare.

6 Închideți ușa diluatorului prin strângerea șuruburilor și selectați  pentru a începe procesul de clătire. Instrumentul amorsează automat circuitul de fluid cu apă deionizată.

7 Când sistemul solicită adăugarea de înălbitor, slăbiți cele două șuruburi de pe ușa diluatorului cu ajutorul unei șurubelnițe plate pentru a deschide ușa și a expune zona de numărare.

8 Adăugați 4 ml din soluția de înălbitor preparată (consultați Pregătirea soluției de înălbitorCAPITOLUL 12, Proceduri de curățare) în băile pentru leucocite/hemoleucogramă diferențială și pentru eritrocite.

9 Selectați  pentru confirmare.

10 Închideți ușa diluatorului prin strângerea șuruburilor și selectați  pentru a începe procesul de spălare cu înălbitor cu durata de 10 minute. Instrumentul aspiră automat înălbitor prin aperturi.

11 Când sistemul solicită adăugarea de apă deionizată, slăbiți cele două șuruburi de pe ușa diluatorului pentru a expune zona de numărare.

12 Turnați 6 ml de apă deionizată în băile pentru leucocite/hemoleucogramă diferențială și pentru eritrocite.

13 Selectați  pentru confirmare.

14 Închideți ușa diluatorului prin strângerea șuruburilor și selectați  pentru a începe procesul de clătire. Instrumentul amorsează automat circuitul pentru fluid cu apă deionizată și spală sistemul de înălbitor.

15 Când vi se solicită, introduceți tuburile de prelevare a reactivilor în aproximativ 550 ml de apă deionizată și selectați  pentru confirmare.

NOTĂ Instrumentul nu va utiliza întreaga cantitate de apă deionziată.

16 Când vi se solicită, scoateți tuburile de prelevare a reactivilor din apa deionizată, așezați-le pe o suprafață sterilă și selectați  pentru confirmare. După finalizarea ciclului, sistemul întrerupe automat alimentarea instrumentului.

Verificarea senzorilor

Verificare senzori permite accesul la ecranul cu testarea/starea senzorilor.

1 Selectați  > **VERIFICARE SENZORI.**

2 Din ecranul Verificare senzori, selectați în *Verificare dispozitiv* un dispozitiv pentru a verifica dacă este funcțional. Lângă elementele funcționale se afișează o bifă.

Service

Trebuie să vă conectați pentru Service pentru a accesa această zonă din sistem.

Golirea băilor

Consultaţi Golirea băilor în CAPITOLUL 12, Proceduri de curățare.

Clătirea băilor (Ciclu de clătire)

Clătire băi declanșează un ciclu care golește și reumple cu diluant băile pentru leucocite și eritrocite.

1 Selectați  **> CLĂTIRE BĂI.**

2 Așteptați ca instrumentul să efectueze ciclul de clătire.

3 Așteptați ca indicatorul cu led să devină verde la finalizarea ciclului.

Poziție de lubrifiere (lubrifierea pistonului ansamblului seringii)

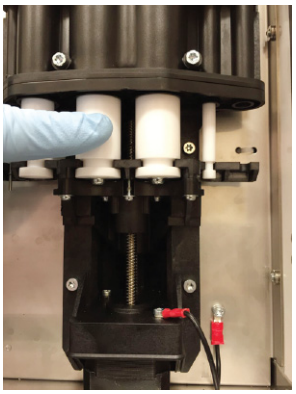
Poz. lubrifiere deplasează siringile în poziția corespunzătoare pentru lubrifierea pistoanelor ansamblurilor seringilor. Lubrifierea pistoanelor trebuie efectuată anual.

1 Selectați  > **POZ. LUBRIFIERE**. Pistoanele coboară parțial.

2 Deschideți ușa diluatorului pentru a accesa pistoanele seringilor.

3 Luați pe un vârf de deget înmănușat o cantitate mică de lubrifiant siliconic pentru pistoane (cam cât gămălia de chibrit).

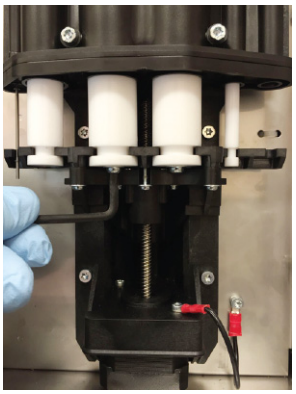
4 Aplicați o peliculă subțire de lubrifiant în jurul fiecăruia dintre cele patru pistoane de culoare albă.



5 Localizați instrumentul T20 Torx din setul de accesorii pentru a accesa partea din spate a pistoanelor mai mari.

6 Localizați pistoanele pentru deșeuri (cele două pistoane albe mari din centrul ansamblului de seringi).

7 Introduceți instrumentul T20 Torx pe șurubul aflat pe partea inferioară a pistonului seringii pentru deșeuri din stânga și rotiți-l la 180 de grade pentru a expune cealaltă parte a pistonului.



8 Continuați aplicarea unei pelicule subțiri de lubrifiant pe piston.

9 Aplicați o peliculă subțire de lubrifiant pe pistonul seringii pentru deșeuri din dreapta.

10 Rotiți cu mâna celelalte două pistoane mai mici și aplicați o peliculă subțire de lubrifiant pe fiecare.

11 Apoi închideți ușa din dreapta.

12 Selectați  pentru a încheia ciclul de lubrifiere.

Distribuirea diluantului

Distribuire diluant distribuie 300 µl de diluant pentru prepararea unei soluții diluate utilizate pentru probele prediluate.

1 Selectați  > **DISTRIBUIRE DILUANT**.

⚠ AVERTISMENT

Risc de accidentare și/sau contaminare biologică. Pentru a evita înțeparea cu sonda de aspirație, prezentați cu atenție probele pentru analiză în timpul acestei proceduri.

2 Așezați o eprubetă goală, curată și fără anticoagulant sub sonda de aspirație și selectați  pentru distribuirea diluantului.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de deteriorare a sondei de aspirație. Aveți grijă să nu îndoiți sonda de aspirație la îndepărtarea eprubetei.

3 După terminarea distribuirii, îndepărtați eprubeta.

Parcarea seringii

Parcare seringă deplasează seringa în sus până în poziția de parcare pentru a evita deteriorarea pistoanelor. *Resetare hardware* readuce seringile în poziția inițială.

1 Selectați  > **PARCARE SERINGĂ**.

2 Selectați  pentru parcarea seringii.

Verificarea robinetelor

Verificări robinete permite accesarea ecranului pentru verificarea robinetelor.

1 Selectați  > **VERIFICARE ROBINETE**.

2 În ecranul Diagnosticare – Verificare robinete, selectați numărul unui robinet pentru a-l deschide sau închide.

Puteți selecta **Toate robinetele deschise** pentru a deschide sau închide toate robinetele, **SECVENȚĂ ELECTROVALVE** pentru a deschide sau închide robinetele succesiv sau **ROBINET SECȚIONARE** pentru rotirea robinetului de secționare.

CAPITOLUL 11

Asigurarea calității

Prezentare generală

Acest capitol cuprinde informații și proceduri privind:

- Calibrarea
- Efectuarea testului de repetabilitate
- Efectuarea testului de transfer

Calibrarea

Procedura de calibrare constă în compararea măsurătorilor instrumentului cu valorile cunoscute ale parametrilor WBC, RBC, HGB, MCV, PLT și MPV. Calibrarea asigură faptul că rezultatele pentru probe generate de instrument reflectă cu acuratețe intrarea probei. Calibrarea este efectuată utilizându-se materiale care pot fi trasate până la materiale de referință cunoscute. În general, procedura poate indica faptul că instrumentul necesită standardizare, prin determinarea, mai întâi, a diferenței față de referința cu reactiv de calibrare și aplicând, apoi, factori recomandați de corecție (factori CAL).

Instrumentul este calibrat în fabrică. Trebuie să verificați starea calibrării. Dacă verificarea eșuează, continuați cu calibrarea.

Laboratorul dvs. are responsabilitatea de a efectua calibrarea finală a parametrilor CBC. Beckman Coulter recomandă reactivul de calibrare seria DxH 500 sau un echivalent exact ca alternativă acceptabilă la calibrarea pentru sânge integral. În procesul normal de urmărire a datelor pe o perioadă extinsă de timp, laboratorul dvs. poate lua decizia specifică de a recalibra un anumit parametru. Parametrii diferențiali nu necesită calibrare în laborator.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Modificarea recomandărilor pentru calibrarea sistemului afectează rezultatele furnizate de instrument. Aveți mare grijă când modificați setările recomandate pentru calibrare.

Când se efectuează verificarea calibrării

Trebuie să verificaţi calibrarea instrumentului dvs.:

- În conformitate cu procedurile laboratorului dvs. și cu reglementările locale sau naționale
- Când testele de control indică tendințe neobișnuite (la toate nivelurile se obțin parametri similari)

- Când testele de control depășesc limitele acceptabile definite de producător
- Dacă temperatura ambiantă medie a camerei se schimbă cu mai mult de 10°F sau 6°C față de temperatura de calibrare

Verificați calibrarea urmând instrucțiunile de utilizare pentru soluția de calibrare.

Când se efectuează calibrarea

Efectuați calibrarea dacă:

- Verificarea calibrării eșuează.
- Au fost înlocuite orice componente implicate în diluare sau măsurătoarea primară. Aceste componente includ linia de aspirație sau sonda și aperturile.
- Acest lucru vă este recomandat de către reprezentantul dvs. Beckman Coulter.

Calibrare cu reactiv de calibrare seria DxH 500

Urmați pașii din instrucțiunile de utilizare pentru reactivul de calibrare seria DxH 500. În tabelul Rezultate așteptate furnizat împreună cu setul de calibrare seria DxH 500 sunt enumerate valorile așteptate pentru reactivul de calibrare. Aceste valori servesc la pregătirea software-ului pentru utilizarea reactivului de calibrare. Instrucțiunile de utilizare conțin informații despre păstrarea, pericolele chimice, amestecarea, utilizarea prevăzută etc. ale reactivului de calibrare.

Configurarea calibrării

IMPORTANT Asigurați-vă de următoarele înainte de a calibra instrumentul:

- Instrumentul funcționează corect, este întreținut și sonda și aperturile sunt curate înainte de calibrare.
- Instrumentul are volum(e) suficient(e) de reactiv(i) pentru finalizarea procedurii de calibrare. Dacă reactivii se epuizează în timpul calibrării, trebuie să reluați procedura pentru efectuarea unei calibrări complete.
- Verificările zilnice au fost trecute.
- În cazul în care calibrarea nu a reușit, consultați Depanarea asigurării calității din CAPITOLUL 10, Depanare.

---

1 Selectați  >  >  pentru a se afișa ecranul Calibrare.

---

2 Dacă sunt prezente date, selectați **Imprimare calibrare înainte de ștergere** în ecranul de avertizare pentru a imprima și șterge datele.

NOTĂ Selectați  pentru afișarea ecranului de calibrare fără ștergerea datelor.

3 Selectați  pentru confirmarea selecției și/sau ștergerea datelor.

4 Selectați  .

5 Selectați pictograma aplicabilă:

-  și utilizați scanerul de coduri de bare pentru a scana codurile de bare 2D în Tabelul Rezultate așteptate
-  și utilizați tastatura vizuală pentru a introduce manual informațiile (**Nr. lot**, **Dată expirare**, **Sursă** și **Valori test**). Dacă este necesar, selectați  >  pentru a șterge informațiile existente.

6 Asigurați-vă că toate valorile de calibrare introduse sunt corecte.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de pierdere a datelor. În timpul calibrării, nu părăsiți ecranul până când nu ați terminat analizarea numărului necesar de replicări.

7 Selectați  pentru a accepta informațiile. Trapa pentru probe se deschide automat.

8 Amestecați reactivul pentru calibrare așa cum este indicat în instrucțiunile de utilizare.

9 Introduceți complet proba de calibrare în suportul pentru eprubete.

IMPORTANT Dacă trapa este închisă manual, nu va începe un ciclu. Pentru redeschiderea trapei pentru primul ciclu, reluați procedura. Pentru redeschiderea trapei pentru orice ciclu ulterior, selectați procesarea, apoi selectați  >  .

10 Selectați  , iar trapa pentru probe se va închide automat pentru începerea analizei. La finalizarea ciclului, trapa pentru probe se deschide automat și se afișează rezultatul.

11 Selectați caseta de selectare din coloana *Excludere* pentru a exclude prima procesare (amorsare) înainte de a ajunge la a zecea procesare.

12 Urmați instrucțiunile de manipulare din instrucțiunile de utilizare pentru reactivul de calibrare și finalizați numărul necesar de repetări (N = 10) selectând  pentru începerea fiecărei procesări.

- Numărul de procesări se afișează în colțul din stânga-sus al tabelului calibrării.
- Tabelul nu conține rezultate decât după finalizarea a două procesări acceptabile.
- Toate procesările cu rezultate nenumerice sunt excluse automat din calcule. Adăugați altă procesare pentru a realiza numărul necesar de procesări.
- Pentru a exclude manual o procesare, bifați caseta de selectare din coloana *Excludere*.
- Procesarea cea mai recentă se afișează în partea de sus a tabelului de calibrare.

13 Revizuiți rezultatele calibrării.

Ecranul afișează informații statistice și indică dacă instrumentul necesită calibrare sau efectuarea altei acțiuni.

Informații afișate	**Descriere**
Medie	Medie rezultate
Coeficient de variație procentuală	Coeficient de variație a rezultatelor incluse
Țintă	Valoare atribuită a calibrării
Factor procentual hemoleucogramă diferențialăf	Factor procentual hemoleucogramă diferențială = $= \frac{[(\text{Factor de calibrare nou}) - 1] \times 100}{\text{Factor de calibrare în utilizare}}$
Diferență față de hemoleucograma diferențială	Delta Diff = Valoare absolută (Medie – Valoare de referință)
Factori în uz	Factori calibrare curenți (vechi), factorul implicit este 1,00

Factor nou	Pe ce se va baza factorul de calibrare cu valorile selectate din tabel (nou) $\text{Factor de calibrare nou} = \frac{\text{Valoare de referință} \times \text{Factor curent}}{\text{Medie}}$
Stare	Calibrarea recomandată este indicată automat cu o bifă pentru parametru după finalizarea a 10 procesări neexcluse.

Culoarea de fundal pentru celulele Factor procentual hemoleucogramă diferențială, Coeficient de variație procentuală și Diferență față de hemoleucograma diferențială se schimbă dacă valorile sunt în afara intervalului, după cum urmează:

- Culoarea galbenă pentru Factor procentual hemoleucogramă diferențială și/sau Diferență față de hemoleucograma diferențială indică faptul că valoarea este în afara intervalului, ceea ce înseamnă că este recomandată calibrare.
- Culoarea roșie pentru Coeficient de variație procentuală, Factor procentual hemoleucogramă diferențială și/sau Diferență față de hemoleucograma diferențială indică faptul că valoarea statistică este în afara intervalului și sistemul nu permite calibrarea. Adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Modificarea recomandărilor sistemului pentru calibrare poate afecta rezultatele furnizate de instrument. Aveți mare grijă când modificați setările recomandate pentru calibrare. Modificați setările recomandate pentru calibrare numai sub îndrumarea reprezentantului dvs. Beckman Coulter.

---

14 Selectați  pentru a edita casetele de selectare recomandate pentru calibrare. Butonul își schimbă culoarea, iar casetele de selectare sunt activate. Pentru anularea tuturor modificărilor și restaurarea recomandărilor sistemului, selectați  .

Calibrarea de către sistem este indicată în tabelul următor cu criteriile de calibrare.

Parametru	Precizie (CV%)	Valoare acceptabilă a factorului de calibrare	Calibrare dacă FAC % Diff este:	Calibrare dacă Delta Diff este:
WBC	≤ 3,0%	³ 0,5 sau ≤ 1,5	> 2,2 și ≤ 6,6	> 0,20 și ≤ 0,6
RBC	≤ 2,0%	³ 0,5 sau ≤ 1,5	> 2,3 și ≤ 4,1	> 0,07 și ≤ 0,170
HGB	≤ 1,5%	³ 0,5 sau ≤ 1,5	> 1,4 și ≤ 3,8	> 0,20 și ≤ 0,5
MCV	≤ 1,0%	³ 0,5 sau ≤ 1,5	> 2,1 și ≤ 3,2	> 2,0 și ≤ 3,0
PLT	≤ 5,0%	³ 0,5 sau ≤ 1,5	> 4,8 și ≤ 9,6	> 12,0 și ≤ 23,0
MPV	≤ 3,0%	³ 0,5 sau ≤ 1,5	> 8,0 și ≤ 21,0	> 0,7 și ≤ 2,0

---

15 Selectați  pentru a accepta și a finaliza calibrarea.

16 Imprimați rezultatele într-unul dintre următoarele moduri:

- Pentru imprimarea automată, consultați Configurarea opțiunilor imprimantei din CAPITOLUL 9, Configurare.
- Pentru imprimarea manuală, selectați  >  , selectați **Rezultat selectat** sau **Tabel calibrare**, apoi selectați  pentru a confirma selecția.

17 Verificați calibrarea utilizând reactiv de calibrare seria DxH 500 conform instrucțiunilor de utilizare.

Efectuarea testului de repetabilitate

1 Asigurați-vă aveți suficient sânge integral (cu valori WBC, RBC și PLT normale) de la un singur donator pentru minimum zece cicluri.

2 Împărțiți proba de sânge integral în trei eprubete.

NOTĂ Probele cu capac nu pot fi găurite de mai mult de patru ori. La procesarea unei probe de sânge integral fără capac, nu este necesară împărțirea sângelui în trei eprubete.

3 Selectați  >  >  .

4 Dacă există deja date, în fereastra de avertizare selectați **Imprimare date repetabilitate înainte de ștergere** pentru imprimarea și ștergerea datelor SAU selectați **Ștergere date fără imprimare** pentru a anula imprimarea și a șterge datele. Ușa se deschide după ștergerea datelor.

5 Selectați  pentru confirmarea selecției și/sau ștergerea datelor.

NOTĂ Dacă selectați  , datele nu sunt șterse și se afișează ecranul Repetabilitate. Selectați  pentru ștergerea fișierului curent și procesarea unui nou test de repetabilitate.

6 Amestecați proba.

7 Introduceți complet proba de sânge integral în suportul pentru eprubete.

IMPORTANT Dacă trapa este închisă manual, nu va începe un ciclu. Pentru redeschiderea trapei pentru primul ciclu, reluați procedura. Pentru redeschiderea trapei pentru orice ciclu ulterior, selectați procesarea, apoi selectați  >  .

8 Selectați  , iar trapa pentru probe se va închide automat pentru începerea analizei. La finalizarea ciclului, trapa pentru probe se deschide automat și se afișează rezultatul.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de scurgere a probei sau de înfundare. Eventuala scurgere a specimenului sau înfundarea sistemului pot să apară. Găurirea excesivă a eprubetelor cu probe poate duce la perforarea blocatorului. Numărul de găuri care nu ridică probleme poate varia între tipurile de eprubete pentru probe și producători. Nu găuriți o eprubetă pentru colectarea sângelui de mai mult de patru ori.

Respectați Instrucțiunile de utilizare din lista de eprubete pentru hematologie (pentru informații suplimentare, consultați Documente conexe). Unele tipuri de eprubete au instrucțiuni de utilizare mai restrictive și limitări cu privire la numărul de găuriri.

9 Finalizați numărul necesar de repetări (N=10) selectând  pentru începerea fiecărei procesări. Înlocuiți fiecare eprubetă după patru repetări. Asigurați-vă că proba este amestecată între procesări.

10 Revizuiți rezultatele de pe ecran.

Informații afișate	Descriere
N	Numărul de procesări neexcluse
Medie	Medie rezultate
Dublul abaterii standard	$SD = \sqrt{\frac{\sum(x - \bar{x})^2}{n}}$
Coeficient de variație procentuală	Coeficient de variație a rezultatelor incluse
Minim	Rezultatul cu valoarea cea mai mică
Maxim	Rezultatul cu valoarea cea mai mare
Interval	Diferența dintre valorile minimă și maximă ale rezultatului parametrului

11 Asigurați-vă că CV și SD nu depășesc limitele de repetabilitate stabilite. Consultați Repetabilitate în CAPITOLUL 1, Prezentare generală a sistemului.

12 Dacă rezultatele nu au reușit, consultați Depanarea asigurării calității din CAPITOLUL 10, Depanare.

13 Imprimați rezultatele într-unul dintre următoarele moduri:

- Pentru imprimarea automată, consultați Configurarea opțiunilor imprimantei din CAPITOLUL 9, Configurare.
- Pentru imprimarea manuală, selectați  >  , selectați **Rezultat selectat** sau **Toate rezultatele**, apoi selectați  pentru a confirma selecția.

Efectuarea testului de transfer

1 Pregătiți probele pentru transfer. Veți avea nevoie de:

- O eprubetă cu sânge integral
- Trei eprubete cu etichetele Diluant 1, Diluant 2 și Diluant 3 (pentru utilizare la pasul 4)

2 Distribuiți diluantul selectând  > **DISTRIBUIRE DILUANT**.

3 Așezați eprubeta cu eticheta Diluant 1 sub sondă.

4 Selectați  pentru distribuirea automată a diluantului. Repetați acest pas pentru eprubetele cu etichetele Diluant 2 și Diluant 3.

5 Selectați  >  >  .

6 În ecranul Transfer, selectați  .

7 Selectați  pentru a șterge informațiile existente.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Procesul de transfer nu poate fi întrerupt. Dacă procesul este întrerupt, reluați-l de la pasul 2.

8 Introduceți complet proba de sânge integral în suportul pentru eprubete.

IMPORTANT Dacă trapa este închisă manual, nu va începe un ciclu. Pentru redeschiderea trapei pentru primul ciclu, reluați procedura. Pentru redeschiderea trapei pentru orice ciclu ulterior, selectați procesarea, apoi selectați  >  .

9 Selectați  , iar trapa pentru probe se va închide automat pentru începerea analizei. La finalizarea ciclului, trapa pentru probe se deschide automat și se afișează rezultatul.

10 Repetați procesul de încă două ori selectând  pentru începerea fiecărei procesări. Asigurați-vă că proba este amestecată între procesări.

11 Introduceți complet proba cu eticheta Diluant 1 în suportul pentru eprubete și selectați  . Repetați procesul cu eprubetele Diluant 2 și Diluant 3.

12 Verificați starea transferului (Reușită sau Nereușită) Sistemul calculează rezultatele automat transferului utilizând această formulă: $\%\text{Transfer} = \frac{(L1 - L3)}{(H3 - L3)} \times 100$

Procentul de transfer sau limitele de fond calculate se compară cu specificațiile (pentru informații suplimentare, consultați Transfer din CAPITOLUL 1, Prezentare generală a sistemului). Dacă transferul nu a reușit, consultați Depanarea asigurării calității din CAPITOLUL 10, Depanare.

13 Imprimați rezultatele:

- Pentru imprimarea automată, consultați Configurarea opțiunilor imprimantei din CAPITOLUL 9, Configurare.
- Pentru imprimarea manuală, selectați  >  , selectați **Rezultate selectate** sau **Raport final**, apoi selectați  pentru a confirma selecția.

CAPITOLUL 12

Proceduri de curățare

Când, de ce și cum se efectuează fiecare procedură de curățare

⚠ AVERTISMENT

Risc de accidentare și/sau contaminare biologică. Acționați cu atenție întrucât pot exista tensiuni CA. Utilizați echipamente adecvate de tipul barieră de protecție când efectuați aceste proceduri, deoarece instrumentul poate conține materiale cu risc biologic.

⚠ ATENȚIONARE

Pericol de deteriorare a instrumentului. Nu încercați nicio procedură neinclusă în acest manual. Adresați-vă reprezentantului local Beckman Coulter pentru operațiile de service și întreținere neacoperite de această documentație.

Tabelul 12.1 Matrice de frecvenţă pentru procedurile de curăţare

Procedură	Scop	Instrumente/Consumabile	Frecvență
Curățarea instrumentului	Pentru a îndepărta și preveni acumularea de depozite de sânge uscat sau reactiv	Lavete dezinfectante	Zilnic sau după necesități, pe baza examinării vizuale
Efectuarea unui ciclu cu înălbitor	Pentru a îndepărta cheagurile	• Înălbitor de înaltă calitate, fără parfum, fără gel (soluţie 3,6% de hipoclorit de sodiu – clor liber) • Apă deionizată • Recipient pentru soluţia de înălbitor-apă deionizată • Recipient pentru apa deionizată	La fiecare 1000 de cicluri sau lunar, primul dintre termene
Curățarea filtrului băii pentru leucocite	Pentru îndepărtarea acumulărilor și depozitelor reținute în filtru	• Apă deionizată • Șurubelniţă cu cap plat	Lunar
Lubrifierea pistoanelor (consultați Poziție de lubrifiere (lubrifierea pistonului ansamblului seringii) din CAPITOLUL 10, Depanare)	Pentru lubrifierea pistoanelor ansamblului de seringi	• Lubrifiant siliconic pentru pistoane • Instrumentul T20 Torx din setul de accesorii	Anual

Tabelul 12.1 Matrice de frecvenţă pentru procedurile de curăţare *(Continuare)*

Procedură	Scop	Instrumente/Consumabile	Frecvență
Curățarea suportului pentru eprubete și a carcasei suportului pentru eprubete	Pentru a îndepărta acumulările de depozite de sânge uscat sau reactiv	• Lavete dezinfectante • Tampoane din bumbac • Apă deionizată • Lavetă care nu lasă scame	După necesități, pe baza examinării vizuale
Curățarea băilor	Pentru a îndepărta cheagurile	Ciclu automat	După cum este necesar
Golirea băilor	Pentru a îndepărta fluidul	Ciclu automat	După cum este necesar
Spălarea în contracurent a aperturilor	Pentru a îndepărta obstrucțiile	Ciclu automat	După cum este necesar
Curățarea scanerului de coduri de bare	Pentru a îndepărta murdăria sau praful	• Apă deionizată • Detergent • Lavetă care nu lasă scame	După necesități, pe baza examinării vizuale

Curățarea instrumentului

Curățați suprafața exterioară a instrumentului cu lavete dezinfectante aprobate pentru utilizare în laborator. Pentru a preveni acumularea de depozite de sânge uscat sau reactiv, curățați de îndată scurgerile. Examinați zona sondei pe tot parcursul zilei (consultați Vederi ale instrumentului din CAPITOLUL 1, Prezentare generală a sistemului). Îndepărtați acumulările de sânge utilizând lavete dezinfectante.

Dacă pe suportul pentru eprubete sau în carcasa suportului pentru eprubete se găsesc sânge uscat sau detritus celular, consultați Curățarea suportului pentru eprubete și a carcasei suportului pentru eprubete pentru informații privind curățarea.

Curățarea băilor

Curățare băi spală în contracurent aperturile RBC și WBC cu agent de curățare, le golește și apoi le reumple cu diluant.

1 Selectați  > **CURĂȚARE BĂI**.

2 Așteptați ca instrumentul să efectueze ciclul de curățare.

3 Așteptați ca indicatorul cu led să devină verde la finalizarea ciclului.

Efectuarea unui ciclu cu înălbitor

Ciclu cu înălbitor este un ciclu special pentru curățarea băilor și aperturilor cu o soluție de înălbitor.

⚠ AVERTISMENT

Risc de leziuni chimice din cauza înălbitorului. Pentru a evita contactul cu înălbitorul, utilizați o protecție tip barieră, incluzând ochelari de protecție, mănuși de protecție și îmbrăcăminte de laborator adecvată. Consultați fișa tehnică de securitate pentru detalii privind expunerea chimică înainte de a utiliza substanța chimică.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de rezultate eronate. Finalizați întreaga procedură înainte de a continua analiza probelor. Închideți și efectuați verificările zilnice.

Pentru o soluție cu înălbitor, utilizați un înălbitor de înaltă calitate fără parfum și fără gel (soluție 3,6% de hipoclorit de sodiu – clor disponibil) pentru curățarea sondei, circuitelor de fluide, aperturilor și băilor. Este posibil ca laboratorul dvs. să aibă un înălbitor cu concentrație mai mare. Înainte de a efectua această procedură, trebuie să diluați soluția. Consultați Pregătirea soluției de înălbitor.

---

1 Selectați  > **CICLU CU ÎNĂLBITOR** și instrumentul se va pregăti pentru ciclul cu înălbitor.

IMPORTANT Dacă un ciclu cu înălbitor este întrerupt din orice motiv (de exemplu oprire de urgență sau pană de curent), înainte de începerea analizei probelor, trebuie finalizate închiderea instrumentului și verificările zilnice.

---

2 Când sistemul solicită adăugarea de apă deionizată, slăbiți cele două șuruburi de pe ușa diluatorului cu ajutorul unei șurubelnițe plate pentru a deschide ușa și a expune zona de numărare. (Pentru poziția diulatorului și a băilor, consultați Figura 1.5, DxH 520 – vedere din dreapta și Figura 1.6, DxH 520 – vedere din dreapta în spatele ușii diluatorului din CAPITOLUL 1, Prezentare generală a sistemului).

---

3 Turnați 6 ml de apă deionizată în băile pentru leucocite/hemoleucogramă diferențială și pentru eritrocite.

---

4 Selectați  pentru confirmare.

5 Închideți ușa diluatorului prin strângerea șuruburilor și selectați  pentru a începe procesul de clătire. Instrumentul amorsează automat circuitul de fluid cu apă deionizată.

6 Când sistemul solicită adăugarea de înălbitor, slăbiți cele două șuruburi de pe ușa diluatorului cu ajutorul unei șurubelnițe plate pentru a deschide ușa și a expune zona de numărare.

7 Adăugați 4 ml din soluția de înălbitor preparată (consultați Pregătirea soluției de înălbitor) în băile pentru leucocite/hemoleucogramă diferențială și pentru eritrocite.

8 Selectați  pentru confirmare.

9 Închideți ușa diluatorului prin strângerea șuruburilor și selectați  pentru a începe procesul de spălare cu înălbitor cu durata de 10 minute. Instrumentul aspiră automat înălbitor prin aperturi.

10 Când sistemul solicită adăugarea de apă deionizată, slăbiți cele două șuruburi de pe ușa diluatorului pentru a expune zona de numărare.

11 Turnați 6 ml de apă deionizată în băile pentru leucocite/hemoleucogramă diferențială și pentru eritrocite.

12 Selectați  pentru confirmare.

13 Închideți ușa diluatorului prin strângerea șuruburilor și selectați  pentru a începe procesul de clătire. Instrumentul amorsează automat circuitul pentru fluid cu apă deionizată și spală sistemul de înălbitor.

14 Efectuați închiderea.

15 Efectuați verificările zilnice. Acum puteți rula o analiză a probei.

Pregătirea soluției de înălbitor

Pregătiți soluția de înălbitor respectând rețeta și indicațiile din *Anexa 6, Prepararea soluțiilor cu clor pentru dezinfectare ecologică*[32] publicată de Organizația Mondială a Sănătății. Concentrația soluției de curățare pe bază de înălbitor trebuie să fie de 3,6% (vezi exemplul următor). Începeți cu o soluție pe bază de înălbitor a cărei concentrație este indicată pe recipient (în exemplu este utilizată o soluție cu concentrație de 8,2%, adică din clasa „bactericid”).

Rețetă:

[% de clor în înălbitorul lichid/% de clor dorit]-1= părți de apă pentru fiecare parte de înălbitor

Exemplu:

[8,2 concentrația inițială/3,6 concentrația dorită]-1=2,27-1=1,27 părți de apă pentru fiecare parte de înălbitor

NOTĂ Termenul *părți* poate fi utilizat pentru orice unitate de măsură (uncie, litru sau galon) sau orice recipient utilizat pentru măsurare, cum ar fi o cană. În țările unde sunt disponibile produse franțuzești, cantitatea de clor activ este exprimată, de obicei, în grade de clor. Un grad de clor este echivalent cu 0,3% clor activ.

Curățarea filtrului băii pentru leucocite

1 Selectați  > **Golire băi** pentru a goli băile, pompa de vid și seringile pentru deșeuri. Când butonul de pornire devine verde, treceți la pasul următor.

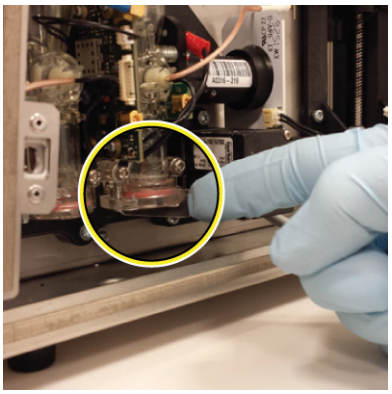
2 Întrerupeți alimentarea instrumentului ținând apăsat butonul de pornire timp de câteva secunde.

3 Selectați  când sistemul vă solicită să opriți sistemul înainte de scoaterea de sub tensiune.

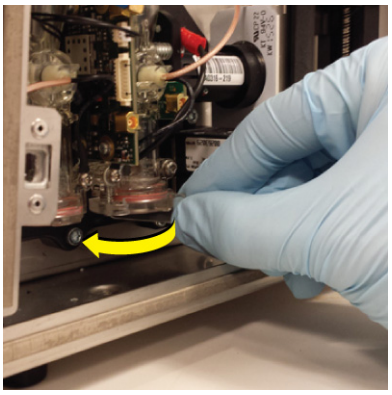
4 Deconectați cablul de alimentare din partea din spate a instrumentului.

5 Deschideți partea din dreapta a instrumentului cu o șurubelniță cu cap plat. După ce eliberați șurubul, scoateți din balamale și îndepărtați panoul.

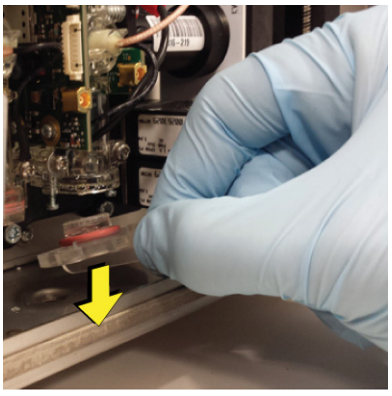
6 Localizați baia pentru leucocite și așezați o lavetă dedesubtul băii pentru a opri toate picăturile. Fundul băii pentru leucocite conține filtrul băii pentru leucocite.



7 Prindeți urechea de pe fundul băii pentru leucocite și împingeți-o spre stânga, astfel încât să se deplaseze în sensul acelor de ceasornic. Astfel se aliniază fantele de pe fundul băii cu șuruburile de fixare de dedesubtul băii.



8 Trageți în jos fundul băii pentru a-l desprinde de pe baia pentru leucocite.



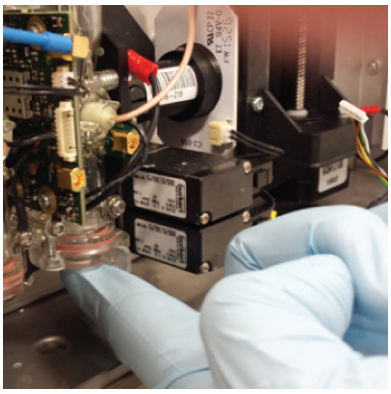
IMPORTANT Nu utilizați o cârpă sau o lavetă abrazivă. Nu frecați filtrul. Filtrul se poate zgâria sau rupe.

9 Clătiți filtrul băii pentru leucocite cu apă deionizată pentru a îndepărta complet detritusul celular și particulele vizibile.

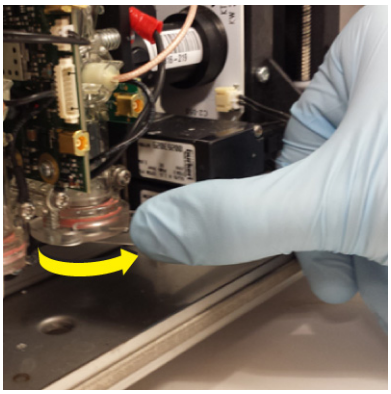
10 Pentru reinstalarea fundului băii, țineți cu o mână urechea de pe fundul băii și aliniați fantele cu cele două șuruburi de fixare.



11 Cu cealaltă mână, împingeți în sus fundul băii și verificați dacă șuruburile de fixare eliberează fundul băii.



12 Împingeți urechea spre dreapta astfel încât să se deplaseze în sens invers acelor de ceasornic, până când fundul băii este fixat corespunzător.



13 Puneți ușa la loc și fixați-o.

14 Reconectați cablul de alimentare în partea din spate a instrumentului. Partea plată trebuie să fie orientată către tubulatura pentru deșeuri.

15 Porniți alimentarea instrumentului ținând apăsat butonul de pornire timp de câteva secunde. Software-ul instrumentului va porni.

16 În ecranul principal, conectați-vă și selectați  când vi se solicită, pentru a efectua verificările zilnice.

17 Efectuați un ciclu de clătire a băilor pentru a reumple băile cu diluant, apoi efectuați verificările zilnice. Consultați Clătirea băilor (Ciclu de clătire) în CAPITOLUL 10, Depanare.

18 Verificați dacă toți indicatorii de stare pentru verificările zilnice afișează *Reușită*.

Curățarea suportului pentru eprubete și a carcasei suportului pentru eprubete

1. Scoateți suportul pentru eprubete. Consultați Îndepărtarea și reașezarea suportului pentru eprubete în CAPITOLUL 13, Proceduri de înlocuire/ajustare.
2. Curățați suportul pentru eprubete cu lavete dezinfectante pentru a îndepărta sângele uscat și detritusul celular.
3. Umeziți un tampon din bumbac cu apă deionizată.
4. Tamponați interiorul carcasei suportului pentru eprubete.
5. Ștergeți carcasa suportului pentru eprubete cu o lavetă care nu lasă scame și verificați dacă s-a uscat complet înainte de a reinstala suportul pentru eprubete.
6. Reinstalați suportul pentru eprubete. Consultați Îndepărtarea și reașezarea suportului pentru eprubete în CAPITOLUL 13, Proceduri de înlocuire/ajustare.

Golirea băilor

Golire băi golește băile pentru eritrocite și leucocite.

1. Selectați  > **GOLIRE BĂI**.
2. Așteptați ca instrumentul să efectueze ciclul de golire.
3. Așteptați finalizarea ciclului. După finalizarea ciclului, indicatorul cu led devine verde.

Spălarea în contracurent a aperturilor

SPĂLARE ÎN CONTRACURENT APERTURI trimite un contracurent de agent de curățare prin aperturile WBC și RBC și golește băile, apoi le reumple cu diluant.

NOTĂ *SPĂLARE ÎN CONTRACURENT APERTURI* nu poate începe dacă băile au fost golite. Înainte de ciclul de spălare în contracurent trebuie efectuat un ciclu de clătire. Consultaţi Clătirea băilor (Ciclu de clătire) în CAPITOLUL 10, Depanare.

1 Selectați  > **SPĂLARE ÎN CONTRACURENT APERTURI**.

2 Așteptați ca instrumentul să efectueze ciclul de spălare cu flux inversat.

3 Așteptați finalizarea ciclului. După finalizarea ciclului, indicatorul cu led devine verde.

Curățarea scanerului de coduri de bare

Dacă fereastra de scanare nu este curată, performanța scanării se poate degrada.

Dacă fereastra de scanare este vizibil murdară sau scanerul nu scanează bine, urmați aceste instrucțiuni pentru a curăța scanerul de coduri de bare.

⚠ ATENȚIONARE

Risc de deteriorare a scanerului de coduri de bare. Pentru a evita deteriorarea, nu scufundați scanerul de coduri de bare în apă. Scanerul de coduri de bare nu este etanș la apă. Nu utilizați cârpe sau șervețele abrazive pe fereastra de scanare, deoarece o puteți zgâria. Nu utilizați niciodată solvenți (de exemplu, alcool, acetonă, benzen, eter sau agenți pe bază de fenol) pe carcasă sau fereastră pentru a evita deteriorarea finisajului sau a ferestrei.

1 Curățați fereastra de scanare cu o cârpă moale sau o lavetă pentru lentile umezită cu apă sau o soluție de apă și detergent de concentrație mică.

NOTĂ Dacă utilizați o soluție de apă cu detergent pentru a curăța scanerul de coduri de bare, clătiți scanerul numai cu un șervețel curat umezit cu apă și uscați-l cu alt șervețel curat.

2 Curățați carcasa scanerului de coduri de bare conform instrucțiunilor de mai sus.

CAPITOLUL 13

Proceduri de înlocuire/ajustare

Când, de ce și cum se efectuează fiecare procedură de înlocuire/ajustare

⚠ AVERTISMENT

Risc de accidentare și/sau contaminare biologică. Acționați cu atenție întrucât pot exista tensiuni CA. Utilizați echipamente adecvate de tipul barieră de protecție când efectuați aceste proceduri, deoarece instrumentul poate conține materiale cu risc biologic.

⚠ ATENȚIONARE

Pericol de deteriorare a instrumentului. Procedurile de înlocuire efectuate incorect pot deteriora instrumentului. Înainte de a încerca să înlocuiți orice componentă, citiți cu atenție manualul. Nu încercați nicio procedură neinclusă în acest manual. Adresați-vă reprezentantului local Beckman Coulter pentru operațiile de service și întreținere neacoperite de acest manual.

Tabelul 13.1 Matrice de frecvență pentru procedurile de înlocuire

Procedură	Scop	Instrumente/ Consumabile	Frecvență
Configurarea sau înlocuirea eliminării deșeurilor în CAPITOLUL 9, Configurare	Pentru a înlocui un recipient pentru deșeuri plin	Recipient nou gol pentru deșeuri	După cum este necesar să se înlocuiască recipientele pentru deșeuri pline.
Configurarea sau înlocuirea consumabilelor în CAPITOLUL 9, Configurare	Pentru a înlocui recipiente pentru reactivi goale	Reactivi noi	După cum este necesar să se înlocuiască recipientele pentru reactivi goale
Înlocuirea garniturii inelare a capului de clătire	Pentru a înlocui garnitura inelară a capului de clătire pentru sonda de aspirație	• Garnitură inelară nouă • Eprubetă nouă, goală	Anual (la fiecare 18.000 cicluri)
Înlocuirea scanerului de coduri de bare	Pentru a înlocui un scaner de coduri de bare defect	Scaner de coduri de bare nou	După cum este necesar

Tabelul 13.1 Matrice de frecvență pentru procedurile de înlocuire

Procedură	Scop	Instrumente/ Consumabile	Frecvență
Înlocuirea sondei de aspirație	Pentru a înlocui o sondă de aspirație defectă	• Sondă de aspirație nouă • Eprubetă nouă, goală • Clești	După cum este necesar
Îndepărtarea și reașezarea suportului pentru eprubete	Pentru îndepărtarea sau înlocuirea suportului pentru eprubete	Suport pentru eprubete nou, dacă este cazul	După cum este necesar

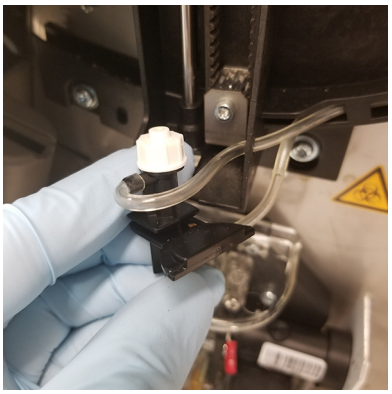
Înlocuirea garniturii inelare a capului de clătire

Pentru a înlocui garnitura inelară a capului de clătire, urmați procedura de mai jos.

1 Demontați sonda de aspirație conform instrucțiunilor din Înlocuirea sondei de aspirație.

IMPORTANT Nu răsturnați capul de clătire pentru a nu pierde accidental garnitura inelară.

2 Deșurubați ghidajul negru al sondei și scoateți-l din capul de clătire.



3 Introduceți sonda de aspirație în garnitura inelară din capul de clătire și apoi scoateți sonda de aspirație din capul de clătire. Garnitura inelară ar trebui să iasă din sondă.

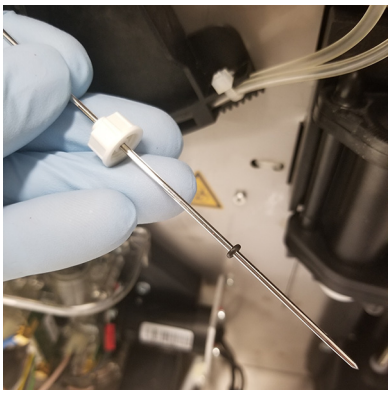
4 Scoateți garnitura inelară din sonda de aspirație.



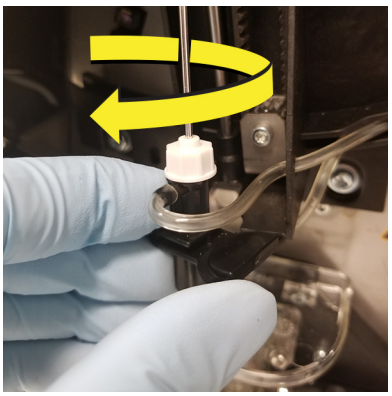


NOTĂ Distanțierul alb poate fi vizibil la demontarea sondei de aspirație. Atenție la posibilitatea pierderii distanțierului, dacă este demontat.

5 Înlocuiți garnitura inelară introducând mai întâi ghidajul negru al sondei și apoi introducând garnitura inelară pe sonda de aspirație.



6 Instalați acest ansamblu pe capul de clătire și înșurubați la loc ghidajul negru al sondei.



7 Pentru reinstalarea sondei și verificarea alinierii sondei, treceți la pasul 14 din Înlocuirea sondei de aspirație și urmați pașii până la sfârșitul procedurii.

Înlocuirea scanerului de coduri de bare

1 Deconectați scanerul de coduri de bare de la portul USB.

2 Instalați noul scaner de coduri de bare conectând cablul acestuia la portul USB.

NOTĂ Pentru informații suplimentare privind etichetele și configurarea codurilor de bare, consultați ANEXĂ B, Coduri de bare.

Înlocuirea sondei de aspirație

⚠ AVERTISMENT

Risc de accidentare și/sau contaminare biologică. Acționați cu atenție întrucât pot exista tensiuni CA. Utilizați echipamente adecvate de tipul barieră de protecție când efectuați aceste proceduri, deoarece instrumentul poate conține materiale cu risc biologic.

⚠ AVERTISMENT

Risc de rănire. Asigurați-vă că instrumentul nu este operațional înainte de a înlocui sonda.

1 Selectați  > **GOLIRE BĂI.** Se golesc băile și seringile pentru vid și deșeuri.

2 Când butonul de pornire devine verde, treceți la pasul următor.

3 Întrerupeți alimentarea instrumentului ținând apăsat butonul de pornire timp de câteva secunde. Selectați  când sistemul vă solicită să opriți sistemul înainte de întreruperea alimentării.

4 Deconectați cablul de alimentare din partea din spate a instrumentului. Panoul este marcat cu *24 V*.

5 Deschideți ușa diluatorului cu ajutorul unei șurubelnițe plate. După ce eliberați șurubul, scoateți panoul din balamale pentru a nu vă sta în cale.

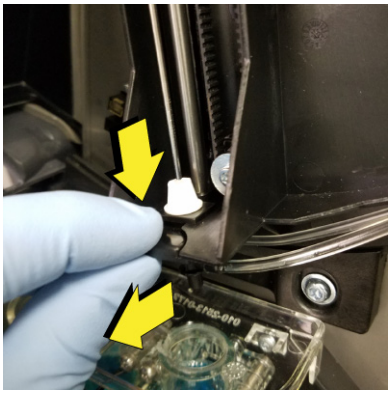
6 Verificați că sonda este retrasă complet până sus.

7 Deplasați ansamblul basculant al sondei către spate pentru a accesa sonda.

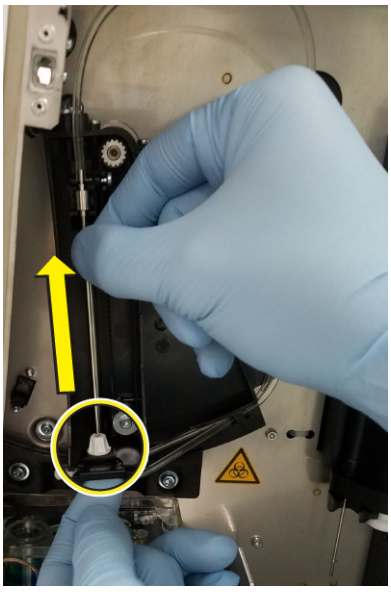
8 Trageți partea de sus a sondei pentru a o scoate din căruciorul sondei.



9 Împingeți în jos și trageți capul de clătire pentru a-l scoate din ansamblul basculant.

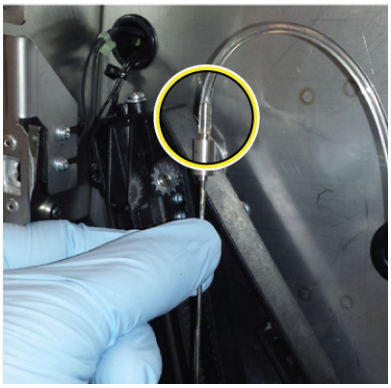


10 Trageți în sus sonda pentru a o scoate din capul de clătire.



11 Deconectați sonda de la tubulatura de aspirație și scoateți-o din instrument.

NOTĂ Utilizați vârfurile cleștilor pentru a împinge tubulatura în sus. Nu deformați tubulatura.



12 Eliminați sonda conform reglementărilor laboratorului dvs.

13 Scoateți sonda de aspirație nouă din ambalajul său.

14 Reconectați tubulatura de aspirație la partea de sus a sondei de aspirație noi și asigurați-vă că tubulatura este atașată corect la spndă.

NOTĂ Utilizați cleștele cu grijă pentru a evita deformarea tubulaturii.

15 Împingeți cu grijă sonda în capul de clătire.

16 Împingeți capul de clătire în ansamblul basculant.

17 Împingeți partea de sus a sondei în căruciorul sondei.

18 Deplasați spre înainte ansamblul basculant al sondei.

19 Puneți la loc și fixați ușa diluatorului.

20 Reconectați cablul de alimentare în partea din spate a instrumentului. Partea plată a cablului de alimentare trebuie să fie orientată către tubulatura pentru deșeuri.

21 Porniți instrumentul ținând apăsat butonul de pornire timp de câteva secunde.

Se va încărca software-ul instrumentului.

22 În ecranul principal, conectați-vă și selectați  când vi se solicită să efectuați verificările zilnice.

23 Rulați o procedură Resetare diluator pentru a inițializa motorul și apoi efectuați procedura Verificări zilnice. Consultaţi Resetarea diluatorului în CAPITOLUL 10, Depanare.

NOTĂ Este posibil ca motorul ansamblului basculant al sondei și motorul de deplasare în sus/în jos a sondei să nu fie în poziția inițială.

24 Verificați dacă toți indicatorii de stare pentru verificările zilnice afișează *Reușită*.

25 Selectați  pentru a verifica alinierea sondei.

26 Selectați  , utilizați tastatura vizuală pentru a introduce identitatea probei **000** și verificai dacă este selectat **Perforare capac**. Selectați  când vi se cere să confirmați selecția Ușa se deschide automat.

27 Introduceți complet o eprubetă cu capac goală în suportul pentru eprubete.

28 Selectați  , iar ușa se va închide automat. La finalizarea procesului, ușa se deschide automat. Ledul de stare trece la verde și se afișează rezultatele.

29 Scoateți eprubeta din suportul pentru eprubete.

30 Examinați eprubeta pentru a verifica dacă sonda de aspirație a găurit centrul capacului eprubetei. Dacă orificiul nu este în centru sau capacul nu a fost găurit, adresați-vă reprezentantului Beckman Coulter.

Îndepărtarea și reașezarea suportului pentru eprubete

Pentru îndepărtarea și înlocuirea suportului pentru eprubete, urmați procedura de mai jos. Pentru informații suplimentare privind eprubetele pentru probe și suporturile pentru eprubete indicate, consultați Lista de eprubete pentru hematologie (consultați Documente conexe).

1 Selectați  .

2 La deschiderea trapei pentru probe, localizați suportul pentru eprubete. Consultați Figura 1.6, DxH 520 – vedere din dreapta în spatele ușii diluatorului în CAPITOLUL 1, Prezentare generală a sistemului.

3 Prindeți strâns și trageți în sus suportul pentru eprubete, pentru a-l scoate din carcasă.

4 Pentru înlocuire, introduceți suportul pentru eprubete în carcasă până când se aude un clic la poziționarea corectă.

ANEXĂ A

Niveluri de acces și rapoarte

Niveluri de acces

Nivelurile de acces de securitate sunt listate ca D (Da) sau N (Nu) în tabelul următor.

Tabelul A.1 Niveluri de acces de securitate

Caracteristică	Operator	Administrator
AFIȘARE/PROCESARE (ANALIZĂ PROBĂ)	D	D
REZULTATE PACIENT	D	D
Căutare	D	D
Afișare	D	D
Repetare procesare	D	D
Editare	N	D
Fără potriviri	D	D
Ștergere	N	D
LISTĂ DE LUCRU	D	D
Comandă nouă	D	D
Editare comandă	D	D
Ștergere	D	D
VERIFICĂRI ZILNICE	D	D
Verificare zilnică	D	D
Fundal	D	D
Oprire	D	D
Jurnale istoric	D	D
QC/QA	D	D
Grafice	D	D
Afișare	D	D
Comentarii	D	D
Ștergere	N	D
XB	D	D
Grafice	D	D
Detalii	D	D
Ștergere	N	D
Configurare XB	N	D

Tabelul A.1 Niveluri de acces de securitate *(Continuare)*

Caracteristică	Operator	Administrator
XM	D	D
Grafice	D	D
Detalii	D	D
Ștergere	N	D
Configurare XM	N	D
IQAP	N	D
QA	D	D
Repetabilitate	D	D
Pornire	D	D
Detalii	D	D
Ștergere	D	D
Transfer	D	D
Pornire	D	D
Detalii	D	D
Ștergere	D	D
Calibrare	D	D
Afișare	D	D
Factori calibrare	N	D
Terminare	N	D
Configurare	N	D
Editare	N	D
CONSUMABILE	D	D
Configurare	D	D
Amorsare toate	D	D
Contor cicluri	D	D
Resetare contor	N	N
Configurare deșeuri	D	D
Amorsare diluant	D	D
Amorsare reactiv liză	D	D
Amorsare agent de curățare	D	D
JURNALE	D	D
Toate	D	D
Trasabilitate	D	D
Avertizare	D	D
Eroare	D	D

Tabelul A.1 Niveluri de acces de securitate *(Continuare)*

Caracteristică	**Operator**	**Administrator**
Verificări zilnice	D	D
Export	D	D
CONFIGURARE	D	D
Reactivi de control	D	D
QC nou	D	D
Editare QC	N	D
Ștergere	N	D
IQAP	N	D
XB	N	D
XM	N	D
EQC	N	D
Informații antet	N	D
Opțiuni imprimare	N	D
Unități parametri	N	D
Proba următoare	N	D
Alimentare sistem	N	D
Imprimantă	N	D
Dată/Oră	N	D
Acces securitate	N	D
Intervale de referință	N	D
LIS	N	D
Copiere de rezervă sau restaurare	N	D
Altele	N	D
Despre	D	D
FUNCȚII	D	D
Diagnosticare	D	D
Resetare hardware	D	D
Curățare băi	D	D
Spălare în contracurent a aperturii	D	D
Ciclu cu înălbitor	D	D
Resetare diluator	D	D
Pregătire pentru transport	N	D
Golirea băilor	D	D
Clătirea băilor	D	D
Poziție lubrifiere	D	D

Tabelul A.1 Niveluri de acces de securitate *(Continuare)*

Caracteristică	**Operator**	**Administrator**
Distribuirea diluantului	D	D
Verificarea robinetelor	D	D
Robinete individuale	D	D
Toate	D	D
Robinete cicluri	D	D
Verificarea senzorilor	D	D
led hemoglobină	N	D
led optic	N	D
Curent apertură	N	D
Vid	N	D
Service	N	N
DECONECTARE	D	D

Rapoarte

Această secțiune conține exemple de rapoarte care sunt disponibile.

Figura A.1 Rezultate pacient – CBC, sânge integral – Format 1

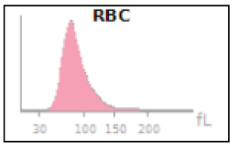
Building 1 - LAB 12-K05 CLINICAL ASSURANCE

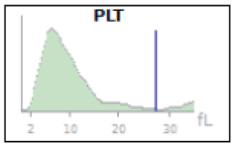
ID probă:	00003	**Test:**	CBC	**Probă:**	WB
ID pacient:	541	**Sex:**	B		E
Prenume:	Dalton	**Nume:**	Jeff		
Dată/oră rulare:	03/03/2016 09:41 AM	**Dată naștere:**	03/16/1978 E	**Vârstă:**	39 Years e
Recoltare:	01/17/2016 12:00 AM	**Nr. secvență:**	1333		
Locație:		**Doctor:**			
Comentarii:					

Test	Rezultat	Avert.	Unități	Scăzut	Ridicat
WBC	4.76		x10³/µL	3.60	10.20
RBC	4.67		x10⁶/µL	4.06	5.63
HGB	12.72		g/dL	12.50	16.30
HCT	40.3		%	36.7	47.1
MCV	86.3		fL	73.0	96.2
MCH	27.2		pg	23.9	33.4
MCHC	31.6	l	g/dL	32.5	36.1
RDW	16.9	h	%	12.1	16.2
RDW-SD	50.5	h	fL	36.5	46.0
PLT	232.0		x10³/µL	152.4	347.9
MPV	9.24		fL	7.40	11.40

Avertizări și mesaje

Neutrofile	
Segmentat	
Bandă	
Limfocite	
Monocite	
Eozinofil	
Bazofile	
Metamielocite	
Mielocite	
Promielocite	
Blast	
Limf. an.	
Altul	
NRBC	
Anisocitoză	
Poikilocitoză	
Policromazie	
Hipocromazie	
Microcitoză	
Macrocitoză	
Altul	
Revizuit de	





Diluent	000517K	04/04/2016	
Lizănt	8300001	03/07/2016	
Curățitor	2935210	05/24/2016	
Control	371607413	03/02/2016	04:50 PM
Calibrare	491607600	03/03/2016	09:36 AM

raven Imprimat 01/17/2018 02:58 PM AW010116 res1333.cs

Figura A.2 Rezultate pacient – CD, sânge integral – Format 2

Building 1 - LAB 12-K05 CLINICAL ASSURANCE

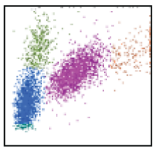
ID probă: 3177 **Test:** CD **Probă:** WB
ID pacient:
Prenume: Myers **Nume:** Melanie **Sex:** U

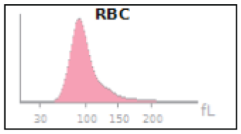
Dată/oră rulare: 07/01/2016 02:34 PM **Dată naștere:** 01/01/1999 E **Vârstă:** 19 Years e
Recoltare: **Nr. secvență:** 5692
Locație: **Doctor:**
Comentarii:

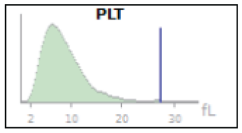
Test	Rezultat	Avert.	Unități	Scăzut	Ridicat
WBC	4.56		x10³/µL	3.60	10.20
LY	40.70		%	15.20	43.30
MO	8.69		%	5.50	13.70
NE	46.09		%	43.50	73.50
EO	4.23		%	0.80	8.10
BA	0.30		%	0.20	1.50
LY#	1.86		x10³/µL	1.00	3.20
MO#	0.40		x10³/µL	0.30	1.10
NE#	2.10		x10³/µL	1.70	7.60
EO#	0.19		x10³/µL	0.00	0.50
BA #	0.01		x10³/µL	0.00	0.10

Test	Rezultat	Avert.	Unități	Scăzut	Ridicat
RBC	4.19		x10⁶/µL	4.06	5.63
HGB	12.79		g/dL	12.50	16.30
HCT	38.9		%	36.7	47.1
MCV	92.8		fL	73.0	96.2
MCH	30.5		pg	23.9	33.4
MCHC	32.9		g/dL	32.5	36.1
RDW	14.7		%	12.1	16.2
RDW-SD	45.6		fL	36.5	46.0
PLT	241.3		x10³/µL	152.4	347.9
MPV	8.84		fL	7.40	11.40

Avertizări și mesaje







Neutrofile	___	Metamielocite	___	NRBC	___	Microcitoză	___
Segmentat	___	Mielocite	___	Anisocitoză	___	Macrocitoză	___
Bandă	___	Promielocite	___	Poikilocitoză	___	Altul	___
Limfocite	___	Blast	___	Policromazie	___		
Monocite	___	Limf. anormal	___	Hipocromazie	___		
Eozinofil	___	Altul	___				

Comentariu:

Revizuit de

Diluent	0007170	08/20/2016	
Lizănt	8300003	08/23/2016	
Curățitor	8310001	09/17/2016	
Control	361607612	07/01/2016	08:47 AM
Calibrare	491608000	06/07/2016	10:42 AM

raven Imprimat 01/17/2018 02:59 PM AW010116 res5692.cs

Figura A.3 Rezultate pacient – CD, sânge prediluat – Format 1

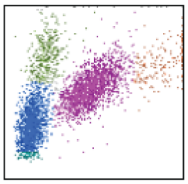
Building 1 - LAB 12-K05 CLINICAL ASSURANCE

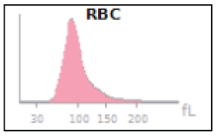
ID probă: 3177 **Test:** CD **Probă:** WB
ID pacient: **Sex:** U
Prenume: Myers **Nume:** Melanie

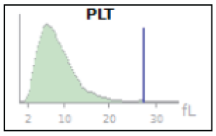
Dată/oră rulare: 07/01/2016 02:34 PM **Dată naștere:** 01/01/1999 E **Vârstă:** 19 Years e
Recoltare: **Nr. secvență:** 5692
Locație: **Doctor:**
Comentarii:

Test	Rezultat	Avert.	Unități	Scăzut	Ridicat
WBC	4.56		x10³/µL	3.60	10.20
LY	40.70		%	15.20	43.30
MO	8.69		%	5.50	13.70
NE	46.09		%	43.50	73.50
EO	4.23		%	0.80	8.10
BA	0.30		%	0.20	1.50
LY#	1.86		x10³/µL	1.00	3.20
MO#	0.40		x10³/µL	0.30	1.10
NE#	2.10		x10³/µL	1.70	7.60
EO#	0.19		x10³/µL	0.00	0.50
BA#	0.01		x10³/µL	0.00	0.10
RBC	4.19		x10⁶/µL	4.06	5.63
HGB	12.79		g/dL	12.50	16.30
HCT	38.9		%	36.7	47.1
MCV	92.8		fL	73.0	96.2
MCH	30.5		pg	23.9	33.4
MCHC	32.9		g/dL	32.5	36.1
RDW	14.7		%	12.1	16.2
RDW-SD	45.6		fL	36.5	46.0
PLT	241.3		x10³/µL	152.4	347.9
MPV	8.84		fL	7.40	11.40

Avertizări și mesaje







Neutrofile	
Segmentat	
Bandă	
Limfocite	
Monocite	
Eozinofil	
Bazofile	
Metamielocite	
Mielocite	
Promielocite	
Blast	
Limf. an.	
Altul	
NRBC	
Anisocitoză	
Poikilocitoză	
Policromazie	
Hipocromazie	
Microcitoză	
Macrocitoză	
Altul	
Revizuit de	

Diluent	0007170	08/20/2016	
Lizănt	8300003	08/23/2016	
Curățitor	8310001	09/17/2016	
Control	361607612	07/01/2016	08:47 AM
Calibrare	491608000	06/07/2016	10:42 AM

raven Imprimat 01/17/2018 03:00 PM AW010116 res5692.cs

ANEXĂ B

Coduri de bare

Specificații pentru etichetele cu coduri de bare

Scanerul portabil de coduri de bare scanează numărul de caractere în simbolistica folosită plus o cifră de verificare.

În mod implicit, scanerul de coduri de bare conține configurația.

Formatele acceptate de coduri de bare ale probelor sunt Code 128, Codabar, NW7, Code 39 și Interleaved 2/5. Scanerul de coduri de bare poate citi până la 22 de caractere sau numărul total de caractere care pot fi imprimate în înălțimea vizibilă, oricare dintre acestea este mai mic.

⚠ ATENŢIONARE

Risc de identificare eronată. Beckman Coulter vă recomandă să activați suma de verificare pentru etichetele cu coduri de bare.

Tabelul B.1 Specificații pentru parametrii de imprimare

Raport recomandat 10 µM 3:1				
Lungime minimă eprubetă recomandată	**Număr de caractere în funcție de tipul codului**			
	Code 128 *	**Code 39**	**Interleaved 2 of 5**	**Codabar**
55 mm	9	4	12	8
60 mm	11	5	14	9
65 mm	12	6	16	11
70 mm	14	8	18	12
75 mm	16	9	20	14
80 mm	19	10	22	16
85 mm **	21	11	-	18
90 mm	22	12	-	19
95 mm	-	13	-	20
100 mm	-	14	-	22

* Instrumentul acceptă Codabar cu AIM-16 utilizând *A* drept caracter inițial și final.

** Eprubetele cu lungimi de 85 mm sau mai mult se pot utiliza numai pentru procesarea în modul cu flacoane deschise.

ANEXĂ C

Lista de verificare pentru instruire

Lista de verificare pentru instruire

Parcurgeți această listă de verificare înainte de a utiliza instrumentul.

Tabelul C.1 Lista de verificare pentru instruire

Inițialele/ Data terminării	Subiect	Descriere
	Hardware	CAPITOLUL 1, Prezentare generală a sistemului • Identificați componentele și descrieți-le funcțiile. vezi Vederi ale instrumentului.
	Software	CAPITOLUL 1, Prezentare generală a sistemului • Familiarizați-vă cu pictogramele din secțiunea Software.
	Operații de sistem	CAPITOLUL 3, Pornire și verificări zilnice • Porniți instrumentul și conectați-vă. vezi Conectarea/Deconectarea. • Efectuați verificările zilnice și asigurați-vă că toți parametrii verificărilor zilnice afișează *Reușită*. vezi Verificări zilnice. CAPITOLUL 9, Configurare • Recunoașteți și înlocuiți rapid toate consumabilele. vezi Configurarea sau înlocuirea consumabilelor. • Înlocuiți dispozitivul de eliminare a deșeurilor, dacă este cazul. vezi Configurarea sau înlocuirea eliminării deșeurilor. CAPITOLUL 8, Oprire • Opriți instrumentul. vezi Cum se efectuează oprirea. • Scoateți de sub tensiune. Consultați Oprirea de urgență, Scoaterea de sub tensiune și Întreruperea.

Tabelul C.1 Lista de verificare pentru instruire *(Continuare)*

Inițialele/ Data terminării	Subiect	Descriere
	Controlul calității	CAPITOLUL 9, Configurare • Configurați numere de lot noi pentru controlul calității. vezi Configurarea și editarea probelor de control. CAPITOLUL 4, Controlul calității • Pregătiți și procesați controalele de calitate. vezi Analiza reactivilor de control comerciali. • Revizuiți controalele de calitate și verificați dacă toate acestea rulează în limite. vezi Vizualizarea fișierelor de control. • Recunoașteți rulările de controale de calitate care nu se desfășoară în limite și remediați erorile, dacă este cazul. vezi Dacă o probă de control este în afara intervalului așteptat. • Adăugați comentarii, imprimați, exportați,ștergeți și transmiteți controalele de calitate, dacă este cazul. Consultaţi Vizualizarea fișierelor de control, Imprimarea fișierelor de control, Exportul fișierelor de control şi Ștergerea fișierelor de control. • Pregătiți și descărcați datele IQAP. vezi Descărcare în IQAP.

Tabelul C.1 Lista de verificare pentru instruire *(Continuare)*

Inițialele/ Data terminării	**Subiect**	**Descriere**
	Probe pacient	CAPITOLUL 2, Principii de funcționare • Deosebiți diagramele de dispersie diferențiale și histogramele anormale de rezultatele normale. vezi CAPITOLUL 2, Principii de funcționare. • Citiți Măsurarea, derivarea și calculul parametrilor. CAPITOLUL 1, Prezentare generală a sistemului • Revizuiți substanțele interferente. vezi Limitări. CAPITOLUL 5, Analiza probelor • vezi Identificarea probelor pacienților. • Pregătiți și procesați probe de sânge integral de la pacienți în modul cu flacoane închise. vezi Procesarea probelor de sânge integral în modul cu flacoane închise. • Pregătiți și procesați probe de sânge integral de la pacienți în modul cu flacoane deschise. vezi Procesarea probelor de sânge integral în modul cu flacoane deschise. • Preparați și procesați probe de sânge prediluat. vezi Procesarea probelor de sânge prediluat. CAPITOLUL 6, Revizuirea datelor • Revizuiți probele pacienților și căutați, ștergeți și imprimați cu succes rezultatele pacienților. Consultaţi Revizuirea rezultatelor pacientului, Căutarea rezultatelor pacientului, Ștergerea rezultatelor pacientului şi Imprimarea rezultatelor pacientului. • Recunoașteți eventualele semnalizări, coduri și mesaje. Consultați Semnalizări, Coduri și Mesaje afișate. CAPITOLUL 7, Lista de lucru • Creați o listă de lucru. vezi Configurarea unei comenzi de testare. • Potriviți cu succes o identitate de probă cu secvență automată (Auto-SIDxxxxx) cu o intrare din lista de lucru actuală, dacă este cazul. vezi Potrivirea identității probei (SID).
	Întreținere	CAPITOLUL 10, Depanare • Familiarizați-vă cu scenariile de depanare generală. vezi Depanare generală. • Vizualizați jurnale de evenimente, identificați erorile din jurnale și exportați fișierele jurnal. Consultaţi Vizualizarea jurnalelor şi Exportul jurnalelor. CAPITOLUL 12, Proceduri de curățare • Finalizați procedurile de curățare. vezi Când, de ce și cum se efectuează fiecare procedură de curățare. CAPITOLUL 13, Proceduri de înlocuire/ajustare • Familiarizați-vă cu procedurile de înlocuire/ajustare. vezi Când, de ce și cum se efectuează fiecare procedură de înlocuire/ajustare.

Tabelul C.1 Lista de verificare pentru instruire *(Continuare)*

Inițialele/ Data terminării	**Subiect**	**Descriere**
	Asigurarea calității	CAPITOLUL 11, Asigurarea calității • Efectuați procedura de repetabilitate și asigurați-vă că coeficientul CV% nu depășește limitele de repetabilitate. vezi Efectuarea testului de repetabilitate. • Efectuați procedura de transfer și verificați dacă toți parametrii afișează *Reușită*. Vezi Efectuarea testului de transfer. • Citiți Când se efectuează verificarea calibrării și Când se efectuează calibrarea. • Efectuați calibrarea. Verificați și revizuiți toate rezultatele calibrării. vezi Calibrare cu reactiv de calibrare seria DxH 500.
Numele și semnătura operatorului:		
Titlul operatorului:		
Numele și semnătura instructorului:		
Titlul instructorului:		

ANEXĂ D

Listă de verificare pentru implementare

Lista de verificare a performanțelor

Hematologie – a se completa în timpul implementării de către personalul laboratorului

Tabelul D.1 Lista de verificare a performanțelor

Instrument/Număr de serie:		
Procedură	**Data finalizării sau Nu este cazul***	**Tehnician**
Datele privind instalarea hardware au fost verificate		
Familiarizare cu software-ul și cu pictogramele acestuia		
Repetabilitatea a fost verificată		
Transferul a fost verificat		
Calibrarea a fost verificată		
Opțiunile pentru sistem și raportarea au fost configurate		
Fișierele QC au fost configurate		
Asigurarea calității a fost configurată și s-a efectuat înscrierea la IQAP/eIQAP		
Interfața LIS a fost configurată și verificată		
Probe procesate pe un instrument nou și metodă de comparare: Hemoleucogramă/hemoleucogramă diferențială și analize diferențiale manuale pentru tabele de adevăr		
Datele de comparație au fost interpolate și trimise pentru a fi analizate		
Intervalul de măsurare (liniaritatea) a fost verificat		
Intervalele de referință (intervalele normale) au fost verificate		
Limitele QC de laborator (conforme cu protocolul laboratorului) au fost stabilite		
Compararea metodelor: instrument primar față de instrument de rezervă		
Rapoartele privind analiza datelor sunt revizuite de personalul adecvat de laborator		
Patologia/Semnarea de către directorul laboratorului		

* Este posibil ca unele articole să nu se aplice, în funcție de instrument, de meniul de testare, de protocolul laboratorului și/sau de agenția locală de reglementare.

Abrevieri şi acronime

µ — micron

µL — microlitru

µm — micron

A — amper

ASCII — American Standard Code for Information Interchange (Cod Standard American pentru Schimbul de Informaţii)

ASTM — American Society for Testing and Materials (Societatea Americană pentru Testare şi Materiale)

CBC — hemoleucogramă

CD — hemoleucogramă diferențială

CLSI — Clinical and Laboratory Standards Institute

cm — centimetru

CP — perforare capac

CV — coeficient de variație

dB — decibel

EDTA — acid etilendiaminotetraacetic

FDA — Food and Drug Administration (Agenția pentru Alimentație și Medicamente din Statele Unite)

ft — picior sau picioare

gal — galon

HCT — hematocrit

HGB — hemoglobină

H&H — HGB/HCT

Hz — hertz

IQAP — Program de asigurare a calităţii inter-laboratoare

IVD — diagnostic in vitro

l — litru

LIS — Sistem informatic de laborator

m — metru

MCH — hemoglobină eritrocitară medie

MCHC — concentraţie medie de hemoglobină eritrocitară

MCV — volumul mediu al celulelor

ml — mililitru

mm — milimetru

mW — miliwatt

n — număr

nm — nanometru

OV — flacon deschis

PD — prediluat

pg — picogram

PLT — Trombocit

psi — livre pe inci pătrat

QA — asigurarea calității

QC — controlul calității

SDS — fișe tehnice de securitate

SID — Identificare a probei

STAT — reacție rapidă (Superior Turn-Around Time) – (urgent sau rapid, imediat)

V c.a. — tensiune alternativă

V c.c. — tensiune continuă

WBC — leucocit

XB — medie mobilă Bull

XM — medie mobilă

Glosar

abatere medie pătratică (RMSE) — Măsurată în cadrul unui fişier de control, cu Controlul extins al calităţii activat şi N mai mare sau egal cu 15 procesări. Abaterea medie pătratică este un rezultat statistic comparat cu limitele de eroare a măsurătorii individuale .

$$\Delta = \sqrt{\frac{n-1}{n} \cdot s^2 + \delta^2}$$

abatere standard (SD) —

O măsură a deviației de la medie. De exemplu, o măsură a intervalului de deviație a canalului în cadrul unei măsurători.

$$SD = \sqrt{\frac{\sum \langle \bar{x} - x \rangle^2}{N-1}}$$

acid etilendiaminotetraacetic (EDTA) — Un anticoagulant comun folosit pentru testare hematologică.

acuratețe — O măsură a capacității instrumentului de a produce un rezultat al testării care corespunde unei valori de referință cunoscute.

administrator — O persoană a cărei funcție este administrarea unei afaceri sau a unei organizații. Consultaţi *operator avansat*.

administrator de laborator — O persoană care are responsabilitatea conducerii unui laborator.

administrator de sistem — O persoană care are responsabilitatea de a administra sistemul și poate efectua activități precum configurarea modulelor și a sistemului și efectuarea activităților de întreținere care nu sunt de rutină.

agent de curățare — Un detergent folosit pentru spălarea probei din tubulatură și eliminarea acumulărilor de proteine.

alertă — O clasificare a condițiilor de defect pentru evenimente care se produc în sistem. O alertă se produce când există o condiție în sistem pentru care trebuie luate măsuri corective pentru ca rezultatele probelor să fie raportate. Această condiție nu are niciun efect imediat asupra funcționării sistemului, deoarece acesta nu se oprește. Sistemul alertează operatorul prin declanșarea unor alarme vizuale și, dacă este cazul, a unor alarme sonore. Alertele nu sunt înregistrate în Jurnalul de evenimente. Toate alertele necesită examinare de către operator; cu toate acestea, metoda examinării este specifică evenimentului specific.

algoritm — O procedură anumită pentru efectuarea unei analize.

analiza — A procesa o probă pentru a determina rezultatele pentru un test sau mai multe teste.

anticoagulant — O substanță adăugată la sânge pentru prevenirea coagulării.

apă deionizată — Apă din care au fost extrase sarea și unele organisme printr-un proces de schimb de ioni. Această apă poate fi utilizată pentru proceduri la fel ca apa distilată. Se mai numeşte și H2O DI sau apă DI.

apă distilată — Apă curăţată de substanţe solide şi organisme prin distilare. Această apă poate fi schimbată cu apa deionizată în cadrul procedurilor.

apartenență — Diferite tipuri de celule dintr-o anumită regiune, indiferent de numărul de celule. În exprimările grafice ale datelor, apartenența este reprezentată afișând diferite tipuri de celule în culori diferite.

apertură — O deschidere de o anumită dimensiune și o anumită lungime prin care trec celulele pentru numărare și dimensionare.

arhivare — Procesul de eliminare a rezultatelor inactive din sistem și stocarea rezultatelor într-un format care să permită regăsirea și vizualizarea datelor prin intermediul software-ului sistemului (și, preferabil, să permită citirea de către un program extern) la o dată ulterioară, asigurând o vizualizare similară celei disponibile pentru un rezultat activ sau inactiv.

bazofilă — Un granulocit matur WBC cu granule care conțin heparină și compuși vasoactivi. Granulele se colorează albăstrui-purpuriu cu colorant Wright.

calibrare — Procedura folosită pentru a configura un instrument la o anumită valoare sau la anumite valori folosind o metodă de referință.

capacitate — O măsurare a ratei la care un instrument poate produce rezultate ale testelor, măsurată în mod convențional în teste pe oră.

caractere — Toate literele de la A la Z și cifrele de la 0 la 9.

coeficient de variație (CV sau CV%) — O exprimare, în procente (%), a răspândirii (variației) datelor relativă la valoarea medie. CV, CV% și coeficientul de variație poate fi folosit interschimbabil.

$$CV\% = \frac{SD}{Mean} \times 100$$

comandă de testare — O descriere testelor care trebuie efectuate pe fiecare probă dată.

concentrația medie de hemoglobină eritrocitară (MCHC) — Greutatea hemoglobinei din hematocrit exprimată în g/dl sau g/l.

consumabil — O componentă care este necesară pentru sistemul fizic în timpul funcționării și care este ulterior scoasă din uz după o singură utilizare sau după un număr finit de utilizări. Consumabilele includ articole precum reactivi de calibrare, reactivi de control, reactivi lichizi etc.

control de calitate extins — Reguli suplimentare de control al calităţii pentru verificarea următoarelor:

- Eroare sau imprecizie aleatorie
- Eroare sistematică
- Eroare totală sau inexactitate

controlul calității (QC) — Set de proceduri pe care un laborator le pune în practică pentru a se asigura că un instrument funcţionează corect şi precis.

copie de rezervă — Pentru a stoca datele separat față de datele active, lăsând datele active la locul lor.

corectare a coincidențelor — Ajustarea matematică a numărului de celule și a dimensiunii acestora pentru eroarea de coincidență.

dată de expirare — Ultima zi de utilizare recomandată de către producător pentru un reactiv uzual, de control sau de calibrare.

date neprelucrate — Date neutilizate; date care nu au făcut încă obiectul unei analize.

decilitru (dl) — O unitate de măsurare volumetrică egală cu 0,1 litri.

densitate — Numărul de celule dintr-o anumită regiune, indiferent de tipul de celule. În reprezentările grafice ale datelor, pe măsură ce tot mai multe celule apar într-o anumită regiune, culoarea regiunii devine tot mai deschisă.

diferențial (Diff) — Diferențial de leucocite sau globule albe.

diferențial în cinci părți — Clasificare a leucocitelor în cinci subpopulații (neutrofile, limfocite, monocite, eozinofile și bazofile).

Diff # — Folosit pentru a rerprezenta testele individuale de numărare, incluzând: NE#, LY#, MO#, EO# şi BA#.

Diff % — Se utilizează pentru reprezentarea testelor procentuale diferențiale, care includ NE, LY, MO, EO și BA.

domeniu operațional — Domeniul pentru care instrumentul afişează, tipăreşte şi transmite rezultate.

eliberate — Rezultate ale testelor care au fost validate automat sau manual și identificate ca fiind raportabile în afara domeniului sistemului conform definițiilor laboratorul dvs.

eozinofile — Un granulocit matur WBC care răspunde la infecţii parazitice şi la condiţii alergice. Granulele sunt colorate roșu oranj deschis cu colorant Wright.

eprubetă deschisă — Vezi flacon deschis.

eritrocit (globulă roșie) — Un disc biconcav de 6,2–8,2 µm, care transportă oxigenul la țesuturile din corp și dioxidul de carbon din țesuturi.

eritrocit (RBC) — Vezi *eritrocit (globulă roșie)*.

eroare a măsurătorii individuale — Abaterea posibilă pentru o singură măsurătoare a unui rezultat. Eroarea măsurătorii individuale este semnalizată când Controlul extins al calității este activat, iar rezultatul a depăşit limita superioară sau inferioară al Erorii măsurătorii individuale ntroduse de către operator. Eroarea măsurătorii individuale este măsurată în fişierul de control ca abatere medie pătratică (RMSE).

eroare aleatorie — Imprecizie sau varianță

eroare de coincidență — Erori produse la numărare și dimensionare prin prezența a mai mult de o celulă simultan în cadrul zonei de detecție a aperturii. Sistemul le detectează drept o celulă mare în loc de două celule distincte.

eroare sistematică — Biasul sau deviația mediei de la valoarea țintă.

eveniment — O situație demnă de notat; ceva care trebuie înregistrat.

excludere parțială — O anumită numărătoare la apertură care nu este folosită în valoarea medie a parametrului.

excludere totală — Un cod (-----) care înlocuiește rezultatul mediu al parametrului dacă există o neconcordanță între cele două numărători. Numărătorile la apertură în cele două perioade de numărare au fost prea diferite pentru a rezulta o valoare medie rezonabilă a parametrului.

export — Formatare și stocare a datelor astfel încât acestea să poată fi folosite de către programe externe (de exemplu, Microsoft Excel sau Word).

factor de calibrare — Un factor numeric aplicat unui rezultat determinat de un instrument pentru a se stabili un acord între măsurătoarea instrumentului și o valoare de referință.

femtolitru (fl) — Femtolitru, unitate de măsurare volumetrică egală cu 10 la puterea -15 litri.

fișier de control — Un set de rezultate de control obținute și rezultatele așteptate asociate cu acestea. Fiecare fișier de control conține rezultate de la un singur instrument și de la un singur lot de reactiv de control sau probă.

flacon deschis — Prelevare a unei probe (de sânge) prin îndepărtarea capacului recipientului.

flacon închis — Prelevarea unei probe prin perforarea capacului recipientului.

fluid învelitor — Un lichid care înconjoară și aliniază alt lichid.

formulă leucocitară — Determinare a numărului și tipurilor de leucocite dintr-o probă de sânge Această determinare poate fi realizată de instrument sau prin examinarea unui frotiu de sânge colorat.

grafic — O reprezentare grafică a rezultatelor. Graficele prezintă o vedere combinată a densității și apartenenței populațiilor. Culorile reprezintă diferite tipuri de celule. Nuanțele de culori reprezintă numărul de celule – culorile deschise sunt celulele cele mai dense.

gram (g) — Unitate pentru masă.

grup XM — Grupul (CBC sau DIFF) în care sunt adăugate rezultatele pentru analiza XM.

hematocrit (HCT) — Volumul masei eritrocitare. Procentajul de globule roșii comparat cu întreaga probă de sânge.

hemoglobină (HGB) — O componentă proteică a eritrocitelor care transportă oxigen și dioxid de carbon.

hemoglobină eritrocitară medie (MCH) — Greutatea hemoglobinei din eritrocita medie exprimată în picograme.

hemoglobinometrie — Măsurarea hemoglobinei din sânge.

hemoleucogramă (CBC) — Parametrii RBC, WBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW, RDW-SD și MPV pentru sânge integral.

hertz (Hz) — Unitate de măsură pentru frecvență.

histogramă eritrocite — O curbă de distribuție a eritrocitelor. Curba normală are un interval cuprins între 36 fl și 360 fl. Afișarea începe la 24 fl.

histogramă trombocite — Porțiunea curbei de distribuție a trombocitelor între 0 fl și 36 fl.

histogramă — O reprezentare grafică a distribuției dimensiunilor celulelor dintr-o probă de sânge, unde dimensiunea este pe axa X și frecvența este pe axa Y.

identificator de sistem (SID) — Un identificator introdus la momentul instalării și folosit pentru identificarea sistemului când apelați reprezentantul dvs. Beckman Coulter.

identificator principal — Identificatorul unic care va fi folosit de către sistem pentru identificarea pozitivă a probei de la un pacient.

identificator secundar — Un identificator neconfigurat pentru a fi identificator principal și care poate fi folosit de sistem pentru a identifica proba de la un pacient în cazurile în care identificatorul principal nu poate fi citit.

identitate operator — Identifică în mod unic procesatorul probelor.

identitate pacient — Instrumentul consideră acest câmp un identificator opțional al probei.

Laboratorul dvs. îl poate folosi ca identificator specific pentru pacient, la fel ca fișa medicală sau codul numeric personal. Este destinat laboratoarelor care doresc să urmărască rezultatele mai multor probe sau teste diferite pentru acelaşi pacient.

identitate probă de control — Identitate a unei probe care nu poate fi folosită pentru probele pacienților deoarece a fost configurată o probă de control cu un număr de lot care corespunde identității probei.

implicit — Setare originală în software.

imprecizie — Gradul de variație a unui rezultat din cauza unei erori aleatorii când este măsurat de mai multe ori cu același instrument.

in vitro (diagnostic in vitro) — În afara unui organism viu, de exemplu într-un laborator sau într-un container artificial.

in vivo — Într-un organism viu, asociat cu sistemul fiziologic.

indici de globule roșii — În hematologie, se referă la următoarele valori calculate pentru proprietăţile eritrocitelor: MCV, MCH şi MCHC.

indici — În hematologie, se referă la următoarele valori calculate pentru proprietăţile eritrocitelor: MCV, MCH şi MCHC.

indisponibilitate funcțională — Orice moment când sistemul nu este disponibil pentru testare.

instrument — O unitate analitică sau de preparare compusă dintr-unul sau mai multe module.

interfață cu utilizatorul — Afișajul și dispozitivele mecanice (tastatură, mouse) folosit de un operator pentru a interacționa cu instrumentul sau instrumentele.

interogare LIS — Când un instrument clinic solicită de la sistemul LIS informații de test pentru o anumită probă.

interval de referință — Un interval de valori determinat de analiza statistică a probelor colectate de la o populație normală (fără boli).

interval măsurare analitic — Intervalul de măsurare analitic este domeniul de valori pe care sunt definite criteriile de acceptabilitate pentru metodă.

interval raportabil — Intervalul în care instrumentul este precis.

interval — Diferența dintre măsurătoarea cea mai mare și cea mai mică dintr-o serie.

încărcare — Date transmise de la un instrument clinic către un sistem LIS sau către altă gazdă.

întrerupere — Întreruperea alimentării pentru un instrument.

jurnal — Înregistrarea anumitor evenimente din sistem.

leucocit (WBC) — Rezultatele numărătorii leucocitelor din analiza CBC.

leucocită (globulă albă) — Celulă care apără corpul împotriva bolilor.

limfocit — WBC care își are originea în sistemul limfatic. Cheia sistemului imunitar al corpului, limfocitul recunoaște și elimină agenții străini patogeni din organism.

limite critice — Limitele pentru o valoare de test astfel încât, dacă valoarea este în afara limitelor, viața pacientului poate fi în pericol și sunt necesare o acțiune imediată și notificare.

limite de acțiune — Limitele pentru valoarea de test, astfel încât dacă valoarea este în afara limitelor, este sugerată o acţiune sau o examinare viitoare (de exemplu, repetarea testului, examinarea frotiului de sânge etc.).

liniaritate — Capacitatea unui instrument de a furniza (într-un anumit interval) rezultate direct proporționale cu concentrația (cantitatea) de substanță de analizat din probă.

listă de lucru — O listare a stării analizei probei.

litru (l) — Unitate de măsură pentru volum.

livre pe inch pătrat (psi) — Unitate de măsură a presiunii

liză — Dezintegrare sau dizolvare.

lot — Un grup sau un set de rezultate.

lot XB — Un set de rezultate XB de până la 20 de procesări şi statisticile XB asociate, dacă este cazul.

lot XB curent — Lotul de 20 rezultate XB în care rezultatele sunt plasate actualmente. Lotul va rămâne lotul curent până când la procesarea primei probe de după acest lot, moment în care va deveni ultimul lot XB.

lot XM — Un set de rezultate XM, configurat între 20 şi 500 de procesări, şi statisticile asociate XM, dacă este cazul.

lot XM curent — Lotul de rezultate XM configurat între 20 şi 500 de procesări la care se adaugă curent rezultatele. Lotul va rămâne lotul curent până la procesarea primei probe după acest lot, moment în care va deveni un lot XM finalizat.

lot XM finalizat — Lotul XM pentru care este disponibil numărul maxim de procesări pentru lot.

lotul XB precedent — Lotul XB imediat precedent ultimului lot XB.

marcare — Capacitatea unui sistem de a identifica şi a alerta operatorul în legătură cu prezenţa unor posibile anomalii care pot afecta acurateţea rezultatului testului sau care pot necesita efectuarea unor operaţiuni suplimentare.

media lotului XM — Valoarea medie calculată pentru lotul rezultatelor XM.

media lotului — Media unui set de exemple.

medie — Media aritmetică a unui grup de date.

metru (m) — Unitate de măsură liniară.

micron (µ) — O milionime de metru.

mililitru (ml) — O unitate de măsurare a volumului egală cu 10^{-3} litri.

milimetru (mm) — O unitate de măsurare liniară, egală cu o miime de metru.

monocit (MO) — O leucocită mare, mononucleară, fagocitară, care se găsește în sângele periferic şi în sistemul limfatic.

mononuclear — Care are un singur nucleu.

nanometru (nm) — O unitate de măsurare liniară egală cu 10^{-9} metri.

număr absolut — Concentrația unui tip de celulă exprimată ca un număr raportat la întregul volum de sânge.

număr de lot — Identificator alocat de către un producător pentru a identifica un reactiv obișnuit, de control sau de calibrare.

numărătoare în fundal — Măsură a cantității de interferențe electrice sau ale particulelor.

operator avansat — Un operator căruia i s-a conferit o autoritate sporită față cea a unui operator de bază.

operator de bază — Un operator doar cu autoritate limitată de a opera sistemul.

operator — O persoană autorizată să utilizeze sistemul.

parametru — Componentă a sângelui pe care instrumentul o măsoară și o raportează.

pauză — Când o valoare de test individuală, un panou sau un set de rezultate de test este identificat ca necesitând o examinare ulterioară și o verificare înaintea eliberării.

PORNIRE — Pornirea alimentării pentru un instrument.

precis — Măsurătoarea raportată este în acord, între limite acceptabile, cu standardul de referință preferat. Uneori specificată ca diferență între media unei probe față de valoarea de test sau valoarea așteptată (diferență medie) sau ca diferență procentuală între media unei probe față de valoarea de test sau valoarea așteptată (diferență medie procentuală).

precizie — O măsură a capacității instrumentului de a reproduce rezultate similare când o probă este procesată în mod repetat. Se mai numește și repetabilitate.

prediluare — Diluarea unei probe înaintea analizei în analizor.

privilegiu — Permisiune pentru a efectua o anumită funcție, de exemplu de a accesa o comandă de testare sau de a examina rezultatele pacientului.

probă — Parte dintr-o probă prelevată folosită pentru analiza pe un instrument.

probă — Porțiune discretă de sânge integral prelevată pentru examinare, studiere sau analizare.

procesare — O analiză a unei probe care generează rezultate ale testului.

procesare XB — O singură analiză a unei probe, ale cărei rezultate sunt folosite ca rezultate XB. În afară de rezultate, procesarea conține și informații de identificare asociate.

procesare XM — O singură analiză a unei probe, ale cărei rezultate sunt folosite ca rezultate XM. În afară de rezultate, procesarea conține și informații de identificare asociate.

Program de asigurare a calității inter-laboratoare — (IQAP) — Un program administrat de Beckman Coulter, Inc. pentru utilizatorii instrumentelor și reactivilor de control ai firmei pentru hematologie. Cu ajutorul acestuia, laboratoarele își pot compara performanțele cu cele ale altor laboratoare în programul care folosește categorii de instrumente și produse de control identice sau similare.

raport final — Orice raport despre un pacient trimis ca urmare a publicării întregului set de rezultate ale pacientului.

raport preliminar — Orice raport despre un pacient trimis înainte de publicarea întregului set de rezultate ale pacientului.

raportate — Rezultatele testului au fost trimise automat sau manual către o destinație specificată de utilizator. Este posibil ca rezultatele testului să fi fost sau nu eliberate.

raport — O înregistrare formatată tipărită și/sau electronică a datelor despre probe sau a datelor de sistem compilate.

RDW (lărgimea distribuției eritrocitelor) — Interval de distribuție a dimensiunilor populației de eritrocite, obținut din histograma eritrocitelor. Se exprimă sub formă de coeficient de variație (%).

RDW-SD (lărgimea distribuției eritrocitelor – abatere standard) — Interval de distribuție a dimensiunilor populației de eritrocite, obținut din histograma eritrocitelor. Se exprimă sub forma unei deviații standard în fl.

reactiv de calibrare — O substanță cu valori obținute de instrumente de referință şi folosită pentru a calibra instrumentele.

reactiv de control — O substanță cu valori predeterminate folosită ca standard pentru verificarea acurateței rezultatelor instrumentului.

reactiv — O substanță folosită (la detectarea sau măsurarea unei componente sau la prepararea unui produs) datorită activității sale chimice sau biologice. (Webster)

repetabilitate — Apropierea de concordanță dintre rezultatele măsurătorilor succesive pentru aceași substanțe efectuate în aceleași condiții de măsurare. Cunoscută și ca reproductibilitate, precizie sau precizie în timpul rulării, în timpul testării, în timpul rulării, intratest și intrarulare.

repetarea procesării — Capacitatea de a repeta o analiză pe o probă folosind același test.

restabilire rezervă — Readucerea în sistem a datelor de rezervă, pentru a înlocui datele active, devenind ele însele date active.

rezultat critic — Un rezultat considerat suficient de anormal pentru a necesita anunțarea imediată a medicului.

rezultate de test — Valori stabilite pentru un reactiv de control sau de calibrare prin repetarea testării materialului respectiv.

rezultate XB — Rezultatele parametrilor (de exemplu, MCH, MCHC) care au fost încorporate într-un lot XB.

rezultate XM — Rezultatele parametrilor care au fost încorporate într-un lot XM.

rezultat — O valoare numerică sau mai multe valori numerice obținute prin efectuarea unei analize pentru un anumit test.

salt — Valori consecutive care se deplasează brusc de la un nivel (medie) la altul, apoi rămân la un nivel constant.

semnalizări — Un marcaj este o literă sau un simbol care va apărea întotdeauna în partea dreaptă a unui rezultat. Un marcaj poate fi generat de instrument (R, P) sau definit de laborator (H, L, c, a). Pe ecrane și imprimate, literele ca H, L și R, apar lângă rezultatele parametrului pentru a indica anumite condiții.

sistem de operare (OS) — Fişierele sistemului de operare, bibliotecile, driverele ş.a.m.d. necesare pentru rularea aplicaţiei.

software de aplicație — Software care controlează și implementează sistemul.

sondă de aspirație — Dispozitiv care străpunge capacul și prin care este aspirată o probă.

specificații — O declarație exactă pentru aspecte particulare, mai ales o declarație care prescrie materiale și dimensiuni pentru o instalare.

statistici XB — Statistici rezultând din analiza rezultatelor dintr-un lot XB sau dintr-un set de loturi XB.

statistici XM — Statistici care rezultă din analiza rezultatelor dintr-un lot XM sau dintr-un set de loturi XM.

substanțe interferente — Componente din dintr-o probă de sânge care complică sau obstrucționează măsurarea parametrilor doriți.

sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) — Un dispozitiv cu o baterie care permite continuarea funcționării pentru un timp limitat a unui dispozitiv în timpul unei pene de curent.

tendință — Valori consecutive care cresc sau scad gradual.

test calculat — Un test calculat pe baza rezultatelor unuia sau mai multor teste.

test de bază — Un test care este determinat pentru o metodă, măsurat direct de un instrument (de exemplu, WBC, pentru analiza CBC) sau un test care este derivat din RBC sau histograma PLT.

test discret — Se referă fie la un singur test de bază, fie la un singur test calculat (de exemplu WBC, care este testul de bază sau HCT, care este un test calculat).

teste disponibile — Toate testele pe care un instrument este capabil să le efectueze.

teste implicite — Testele care pot fi alocate unei comenzi de test pentru o probă care nu poate fi identificată cu precizie sau pentru care nu a putut fi identificată o comandă de test.

test — Parametru individual pentru care un instrument poate determina o valoare, fie măsurată direct, fie calculată.

transfer — Cantitatea, în procente, de probă rămasă în sistem și preluată de următoarea probă din ciclu. Transferul de la mic la mare este cantitatea de probă cu concentrație mai mică de celule transferată la probele cu concentrație mai mare de celule, de exemplu diluant către sânge. Transferul de la mare la mic este cantitatea de probe cu concentrație mai mare de celule transferată la probele cu concentrație mai mică de celule, de exemplu sânge către diluant.

treaptă de creștere automată — Ca opțiune, când este selectată, dacă se alocă automat numere succesive identităților probelor.

trombocite gigantice — Trombocite cu dimensiuni de peste 20 fl.

trombocite — Fragmente citoplasmice de megacariocite care circulă ca discuri mici în sângele periferic și componente esențiale pentru coagularea sângelui.

ultimul lot XB — Ultimul lot XB pentru care sunt disponibile rezultate, precedând imediat lotul XB curent.

utilizator — Vezi *operator de bază*.

validate — Rezultatele testului au fost examinate și confirmate automat sau manual în funcție de protocoalele laboratorului.

valoare atipică — Rezultate ale controlului în afara intervalului așteptat sau stabilit.

volum al probei — Volumul unei probe scoase dintr-un recipient pentru probe.

De asemenea, volumul unei probe care este condiționat pentru o anumită funcție de măsurare. Când volumul scos dintr-un recipient pentru probe depășește cerința de condiționare și o porțiune este eliminată sau când porțiuni din probă sunt alocate mai multor procese de condiționare, proba poate fi numită „volum intermediar al probei”.

volumul celular mediu (MCV) — Volumul mediu al eritrocitelor exprimat în fl.

volumul trombocitar mediu (MPV) — Volumul mediu de trombocite exprimat în fl.

XB — Medie mobilă Bull. Un mecanism de control al calității folosit de instrumentele hematologice care monitorizează stabilitatea instrumentului folosind indicii eritrocitelor MCV, MCH și MCHC.

XM — Medie mobilă. O metodă de control al calității care folosește Media Mobilă Ponderată Exponențial (Exponentially Weighted Moving Average – EWMA) pentru a monitoriza stabilitatea instrumentului folosind parametrii CBC, Diff și Retic.

Număr de piesă B95024AA

Referințe

1. Coulter, WH. High speed automatic blood cell counter and cell size analyzer. Articol prezentat la Conferința Națională de Electronică, Chicago, IL, 1956; 3 octombrie.

   De asemenea: De asemenea: Coulter, W. High speed automatic blood cell counter and cell size analyzer. În

   Cytometry (ediția a 3-a). Waltham, MA: Elsevier, 1956.
2. Brecher, G; Schneiderman, M; Williams, GZ. Evaluation of electronic red blood cell counter. AM J Clin Path, 1956; 26:1439-1449.
3. Brittin, GM; Brecher, G; Johnson, CA. Evaluation of the COULTER COUNTER Model S. Am J Clin Path, 1969; 52:780-783.
4. Gottman, AW. Multiple hematologic analyses by means of a COULTER COUNTER Model S. Articol prezentat la Simpozionul Internațional pentru Standardizarea Metodelor Hematologice, Fondazione. Prezentările din cadrul simpozionului publicate în Haematologica Latina, 1969. Carlo Erba, Milano, Italia, 9–10 noiembrie 1970.

   De asemenea: Pinkerton, P., Spence, I., Ogilvie, J., Ronals, W., Marchant, P., and Ray, P. An assessment of the Coulter Counter Model S. J Clin Path, 1970; 23: 68-76.
5. Hamilton, PJ; Davidson, RL. The interrelationships and stability of Coulter S-determined blood indices. J Clin Path, 1973; 16:700-705.
6. Bessman, JD; Johnson, RK. Erythrocyte volume distribution in normal and abnormal subjects. Blood, 1975; 46:369-379.
7. Price-Jones, C. The diameters of red cells in pernicious anaemia and in anaemia following haemorrhage. J Path Bact, 1922; 25:487-504.
8. England JM; Walford DM; Waters DAW. Re-assessment of the reliability of the haematocrit. Brit J Haemat, 1972; 23:247-256.
9. Bull, BS; Scheiderman, MA; and Brecher, G. Platelet counts with the COULTER COUNTER®. Am J Clin Path, 1965; 44(6):678-688.
10. Mundschenk, DD et al. An improved technique for the electronic measurement of platelet size and shape. J Clin Lab Med, 1976; 88(2):301-315.
11. Schultz, J; and Thom. Electrical sizing and counting of platelets in whole blood. Med Biol Engr, 1973; 73:447-454.
12. Von Behrens. Mediterranean macrothrombocytopenia. Blood, 1975; 46(2):199-207. (rezumat)
13. Paulus, JM. Platelet size in man. Blood, 1975; 46(3):321-336. (rezumat)
14. Eckhoff, RK. An experimental indication of the volume proportional response of the Coulter Counter for irregularly shaped particles. J Sci Inst, 1967; 44(8):648-649.
15. Grover, NB et al. Electrical sizing of particles in suspension III. Rigid spheroids and red blood cells. Biophys J, 1972; 12:1099-1116.
16. Waterman, CS et al. Improved measurement of erythrocyte volume distribution by aperture-counter signal analysis. Clin Chem, 1975; 21:1201-1211.
17. Kachel, V; Ruhenstroth-Bauer, G. Methodik and Ergebissne Optiseher Formfatorunter-suchungen bei der Zellvolumenmessung nach Coulter. Micros Acta, 1976; 31; 75:419-423.

De asemenea: În Luke RG, Koepke JA; Siegel RR. The effect of immunosuppressive drugs and uremia on automated leukocyte counts. Am J Clin Path, 1971; 56(4), 503-507.

18. International Committee for Standardization in Haematology. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH Standard EP6/2:1977) and specifications for international haemiglobincyanide reference preparation (ICSH Standard EP6/3:1977). J Clin Path, 1978; 31(2):139-143.

19. Dorsey, DB. What can quality control do for hematology? Am J Med Tech. American Society of Medical Technologists; ISSN: 0002-9335. PMID: 14267574. 1965; 31; Mar-Apr:150-153.

20. Bull, BS. A statistical approach to quality control. Simpozionul Internațional pentru Standardizarea Metodelor Hematologice. Lewis S; Coster J, ed., Quality Control in Haematology, London, England:Academic Press (@H), 1975.

21. Koepke, JA; Protextor, TJ. Quality assurance for multichannel hematology instruments: four years' experience with patient mean erythrocyte indices. Am J Clin Path, 1981; 75(1):28-33.

22. EP06-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach – approved guideline; 4/1/2003. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

23. EP09-A3 Measurement procedure comparison and bias estimation using patient samples, approved guideline – third edition; 8/30/2013. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

24. EP28-A3c Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory, approved guideline – third edition; 10/19/2010. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

25. GP41-A6 (formerly H3-A6) Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture, approved standard – sixth edition; 10/31/2007. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

26. GP42-A6 (formerly H4-A5) Procedures and devices for the collection of diagnostic capillary blood specimens, approved standard – sixth edition; 9/23/2008. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

27. GP44-A4 Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline – fourth edition; 5/25/2010. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

28. H07-A3 Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method, approved standard – third edition; 10/1/2000. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

29. H15-A3 Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood, approved standard – third edition; 12/1/2000. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

30. H20-A2 Reference leukocyte (WBC) differential count (proportional) and evaluation of instrumental methods – approved standard – second edition; 1/18/2007. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

31. H26-A2 Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers – approved standard – second edition; 6/25/2010. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

32. Annex 6, How to make chlorine solutions for environmental disinfection. Infection, prevention, and control guidance for care of patients in health-care settings, with focus on Ebola, WHO/HIS/SDS/2014.4 Rev.1, December 2014. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

33. C56-A Hemolysis, icterus, and lipemia/turbidity indices as indicators of interference in clinical laboratory analysis – approved guideline; 7/13/2012. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

34. EP07-A2 Interference testing in clinical chemistry – approved guideline – second edition; 11/23/2005. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

35. Turgeon, M. Clinical Hematology: Theory and Procedures (4th ed.). Baltimore, MD: Lippincott, Williams, & Wilkins; 2005.

36. Zandecki, M et al. Spurious counts and spurious results on haematology analysers: a review. part 1: platelets. International Journal of Laboratory Hematology, 2007; 29:4-20.

37. Zandecki, M. et al. Spurious counts and spurious results on haematology analysers: a review. Part II: white blood cells, red blood cells, haemoglobin, red cell indices and reticulocytes. International Journal of Laboratory Hematology, 2007; 29:21-41.

38. EP05-A3 Evaluation of precision of quantitative measurement procedures – approved guideline – third edition; 10/29/2014. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

Index

A

acces securitate
  configurare, 9-1
  niveluri, A-1
acord de licență pentru clientul final, Garanție-1
acord de licență, client final, Garanție-1
actualizare, software, 9-10
actualizări, manuale, iii
afișare a rezultatelor pacientului, 6-9
alerte
  atenționare, v
  avertizare, v
alerte de atenționare, v
alimentare
  cerințe, 1-6
altitudine, 1-8
analiza probei, procesare, 5-3
analiză, 5-5, 5-8
  procesare analiză probă, 5-3
  revizuire XB, 4-13
  XB, 4-2
  XM, 4-2
anticoagulante, 1-17
aparatură electrică, eliminare, ix
aperturi, spălare în contracurent, 10-11, 12-10
aprobare și calculul mediei, 2-4
aspirație, 1-17
avertizare
  alerte, v
  eliminarea deșeurilor, x

B

băi
  clătire, 10-14
  curățare, 10-11, 12-2
  golire, 10-14, 12-9

C

calculul mediei și aprobare, 2-4
calibrare, 11-1
  calibrarea cu reactiv de calibrare seria DxH 500, 11-2
  când, 11-2
  când se verifică, 11-1
  configurare, 11-2
capacitate, 1-24
căutarea rezultatelor pacientului, 6-8
CBC
  analiză, 2-2
  parametri, 1-1
cerințe, alimentare, 1-6
ciclu cu înălbitor, 10-12, 12-3
ciclu, clătire, 10-14
ciclu, înălbitor, 10-12
cicluri de auto-curățare, configurarea frecvenței, 9-3
cicluri, verificare, 9-15
clătire
  băi, 10-14
  ciclu, 10-14
cod de bare
  etichete, 1-11
  scaner, 1-9
  scaner,utilizare, 3-2
  specificații etichetă, B-1
coduri, 6-2
coduri de bare ale pacienților, scanare, 5-3
coduri de bare, pacient, scanare, 5-3
colectare, probe, 5-1
comandă de testare
  nouă, configurare, 7-1
  ştergere, 7-4
comandă de testare nouă, configurare, 7-1
comandă testare
  editare, 7-3
comparare metode
  hemoleucogramă diferențială sânge integral, 1-18
  hemoleucogramă sânge prediluat față de sânge integral, 1-19
  sânge integral, 1-17
componente mobile, viii
componente, mobile, viii
conectare
  oprit, 3-1
  pornit, 3-1

configurare
consumabile, 9-12
control de calitate extins, 9-20
imprimantă administrator, 9-11
sistem, 9-1
consum de energie, 1-7
consum, energie, 1-7
consumabile, 1-10
configurare, 9-12
ecran, 9-12
contaminare cu risc biologic, viii
contaminare, risc biologic, viii
control de calitate extins, 4-2
configurare, 9-20
controlul calității
configurare, extins, 9-20
prezentare generală, 4-1
principii, 4-1
convenţii, xxvii
copie de rezervă, 9-8
corectare a coincidenţelor, 2-3
creare listă de lucru, 5-3
curățare
frecvenţă, 12-1
proceduri, 12-1
curățare
băi, 10-11, 12-2
instrument, 12-2
scaner de coduri de bare, 12-10

D

data și ora, configurare, 9-3
deconectare automată, configurare, 9-2
deconectare, configurare automat, 9-2
depanare
asigurarea calității, 10-5
generală, 10-1
individuală, 10-3
depanare generală, 10-1
depanarea asigurării calității, 10-5
depozitare
temperatură, 1-8
descărcare în IQAP, 4-22
despre acest manual, xxv
detalii lot XB, revizuire, 4-14
detalii lot XM, revizuire, 4-18
detalii pentru o procesare de control, vizualizare, 4-9
dezvoltare diagramă de dispersie diferențială, 2-5
diagramă de dispersie diferențială
dezvoltare, 2-5
zone de semnalizare, 6-4
diferențială, WBC, 2-5
diluant, distribuire, 10-16
diluator, resetare, 10-12
dimensionare și numărare, 2-3
dimensiuni, instrument, 1-6
distribuire a diluantului, 10-16

E

editare a rezultatelor pacientului, 6-10
editarea comandă testare, 7-3
elemente grafice, xxvii
eliminare
aparatură electrică, ix
configurare deșeuri, 9-16
eliminarea deșeurilor
avertizare, x
configurare, 9-16
eprubetă, etichetă cu cod de bare, aplicare pe, 5-1
eprubete, probă, 1-11
etichetă cu cod de bare pe eprubetă, aplicare, 5-1
etichetă pe eprubetă, aplicare a unui cod de bare, 5-1
etichete
cod de bare, 1-11
pericol, viii
etichete privind pericolele, viii
export
fișiere date brute, 6-12
fișiere de control, 4-11
jurnale, 10-4
rezultate, 6-12
Rezultate XB, 4-16
rezultate XM, 4-21
verificări zilnice, 3-4

F

fișiere date brute, export, 6-12
fișiere date, export brute, 6-12
fișiere de control
export, 4-11
imprimare, 4-11

transmitere, 4-10
vizualizare, 4-5
filtru baie, curățare leucocite, 12-5
filtru, curățare baie leucocite, 12-5

G

garnitură inelară a capului de clătire, înlocuire, 13-2
garnitură inelară, înlocuire a garniturii inelare a capului de clătire, 13-2
globale și de navigare, 1-14
golire a băilor, 12-9
golirea băilor, 10-14
grafic cu parametri extins, vizualizare, 4-8
grafic cu parametri, vizualizare extinsă, 4-8
grafic Levey-Jennings extins, vizualizare, 4-8
grafic Levey-Jennings, vizualizare extinsă, 4-8
grafic medii lot XM, vizualizare extinsă, 4-19
grafic, vizualizare extinsă parametri, 4-8
grafice fișiere de control, vizualizare, 4-7
grafice medii lot XB, vizualizare, 4-14
grafice medii lot XM, vizualizare, 4-19
grafice, vizualizare fișier de control, 4-7
greutate, instrument, 1-6

H

hardware, 1-6
hemoglobinometrie, 2-4
hemoleucogramă diferențială sânge integral, comparare metode, 1-18
histograme, 2-4

I

identitate probă, 5-2
identitate probă, potrivire, 7-4
imprecizie, 1-21
imprimantă
administrator, configurare, 9-11
opţional, 1-8
opțiuni, configurare, 9-5
imprimantă administrator, configurare, 9-11
imprimare
fișiere de control, 4-11
rapoarte lot XB, 4-15
rapoarte lot XM, 4-20
rezultate ale pacientului, 6-11
verificări zilnice, 3-4
imprimare raport configurare, 9-22
indicatori
avertizare, 1-15
eroare, 1-15
indicatori de avertizare și indicatori de eroare, 1-15
indicatori de eroare și avertizare, 1-15
informații antet, configurare, 9-18
informații CEM, vii
informații despre compatibilitatea electromagnetică, vii
informații IQAP, configurare, 9-21
instrument
curățare, 12-2
dimensiuni, 1-6
greutate, 1-6
spațiu liber, 1-6
vederi, 1-2
intervale
funcţionare, 1-22
măsurare, 1-22
intervale de funcționare și măsurare, 1-22
intervale de măsurare și funcționare, 1-22
intervale de referință, configurare, 9-5
intervale, configurare referință, 9-5
IQAP, 4-3
IQAP, descărcare în, 4-22
istoric
metodă, 2-1
Principiul Coulter, 2-1

Î

în afara intervalului așteptat, probă de control, 4-4
închidere a sistemului, efectuare, 8-1
înlocuire
frecvenţă, 13-1
proceduri, 13-1
sondă de aspirație, 13-4
înlocuire a garniturii inelare a capului de clătire, 13-2
înregistrări în fișiere, ștergere control, 4-12
înregistrări în fișierele de control, ștergere, 4-12
înregistrări, ștergere fișier de control, 4-12
întrerupere, 8-2

J

jurnale
export, 10-4
vizualizare, 10-4

L

limitări, 1-28
limite de fond, 1-23
Limite pentru pragurile histogramei PLT, 6-3
liniaritate, 1-22
LIS, 1-8
configurare, 9-7
listă de lucru
creare, 5-3
prezentare generală, 7-1
listă de verificare
instruire, C-1
verificare performanțe, D-1
listă de verificare a performanțelor, D-1
listă de verificare pentru instruire, C-1
lot XB, ștergere, 4-16
lot XM, ștergere, 4-21

M

manual, despre acest, xxv
manuale
actualizări, iii
mod de utilizare, xxv
marcaj CE, x
măsuri
electronică, vii
siguranță, vi
măsuri de precauție, 10-1
măsuri de siguranță, vi
măsuri electronice, vii
medii lot XB, revizuire, 4-13
medii lot XM, revizuire, 4-17
mesaje, 6-4
afișare, 6-3
configurare definitive, 9-7
definitive, 6-6
eveniment, 10-6
mesaje de evenimente, 10-6
mesaje definitive, 6-6
configurare, 9-7
metodă
istoric, 2-1
mod de utilizare manuale, xxv
mod flacoane deschise, procesare
probe de sânge integral, 5-8
mod flacoane închise, procesare
probe de sânge integral, 5-5

N

niveluri de acces, securitate, A-1
notificare RoHS, 1-xi
numărare şi dimensionare, 2-3
numărătoare de fond, efectuare, 3-5

O

oprire de urgență, 8-2
oprire de urgență și scoatere de sub tensiune/întrerupere, 8-2
oprire, urgență, 8-2
opțiuni de imprimare, configurare, 9-18
opțiuni imprimare, configurare raport, 9-18
ora și data, configurare, 9-3

P

parametri, 1-1
CBC, 1-1
diferenţiali, 1-1
parametri diferențiali, 1-1
parametru
calcul, 2-6
derivare, 2-6
măsurare, 2-6
parcarea seringii, 10-17
performanțe, 1-17
pericole, 10-1
biologic, viii
operațional, viii
pericole biologice, viii
pericole operaționale, viii
pictograme
globale, 1-14
meniu funcții, 1-13
meniul principal, 1-12
navigare, 1-14
pictograme din meniul funcții, 1-13
pictograme din meniul principal, 1-12
pictograme globale și de navigare, 1-14
piston, lubrifierea ansamblului seringii, 10-15
pistonul ansamblului seringii, lubrifiere, 10-15
pornire, configurare automată, 9-3

pornirea sistemului, 3-1
potrivire, identitate probă, 7-4
poz. de lubrifiere, 10-15
pregătire pentru transport, 10-12
principiu, Coulter, 2-2
Principiul Coulter, 2-2
    istoric, 2-1
proba următoare, configurare, 9-4
probă
    colectare, 5-1
    eprubete, 1-11
    pregătire, 2-3
probă control în afara intervalului așteptat, 4-4
probe, 5-5, 5-8
    identificare pacient, 5-2
    procesare sânge prediluat, 5-11
    repetare procesare pacient, 6-9
probe de control, 4-3
    probe de control, configurare și editare, 9-15
probe de sânge integral
    în modul cu flacoane închise, procesare, 5-5
    modul cu flacoane deschise, procesare, 5-8
probe de sânge prediluat, procesare, 5-11
probe pacient
    identificare, 5-2
    repetare procesare, 6-9
proceduri de diagnosticare, 10-11
procesare
    probe sânge integral în modul cu flacoane deschise, 5-8
    probe sânge integral în modul cu flacoane închise, 5-5
    repetabilitate, 11-6
    transfer, 11-8
    verificări zilnice, 3-3
procesare de control, vizualizare detalii, 4-9
Program de asigurare a calității inter-laboratoare, 4-3
Propunerea 65 a statului California, xi

Q

QC
    extins, 4-2

R

rapoarte, A-4
    configurare, 9-18
rapoarte lot XB, imprimare, 4-15
rapoarte lot XM, imprimare, 4-20
raport configurare, imprimare, 9-22
raport, configurare imprimare, 9-22
reactiv de calibrare seria DxH 500, calibrare cu, 11-2
reactivi de control
    și reactivi de calibrare, 1-10
    analiză comerciali, 4-3
    comerciali, 4-2
reactivi de control și de calibrare, 1-10
reactivi de control comerciali, 4-2
    analiză, 4-3
reactivi, recomandați, 1-10
repetabilitate, 1-19
    procesare, 11-6
repetarea procesării probelor pacientului, 6-9
reproductibilitate, 1-21
resetare
    diluator, 10-12
    hardware, 10-11
resetare hardware, 10-11
restaurare, 9-8
revizuire
    analiză XM, 4-17
    detalii lot XB, 4-14
    detalii lot XM, 4-18
    medii lot XB, 4-13
    medii lot XM, 4-17
revizuirea analizei XB, 4-13
rezultate
    ștergere pacient, 6-10
    afișare pacient, 6-9
    calcul și rotunjire, 2-4
    căutare pacient, 6-8
    editare pacient, 6-10
    export, 4-16, 6-12
    imprimare pacient, 6-11
    pacient, 6-1
    revizuire pacient, 6-7
    transmitere pacient, 6-11
rezultate ale pacientului, 6-1
    afişare, 6-9
    căutare, 6-8
    editare, 6-10
    imprimare, 6-11
    revizuire, 6-7
    ştergere, 6-10
    transmitere, 6-11
rezultate XM, export, 4-21
rotunjire și calcul rezultate, 2-4

S

scalare, 2-3
scanare coduri de bare pacienți, 5-3
scaner
  cod de bare, 1-9
  curățare scaner de coduri de bare, 12-10
  înlocuire cod de bare, 13-4
  utilizare cod de bare, 3-2
  utilizare cod de bare portabil, 5-3
scaner coduri de bare
  curățare, 12-10
scaner de coduri de bare
  înlocuire, 13-4
  utilizare, portabil, 5-3
scoatere de sub tensiune, 8-2
scoatere de sub tensiune/întrerpere și oprire de urgență, 8-2
SDS, 1-11
semnalizări, 6-1
sensibilitate și specificitate clinice, 1-28
senzori, verificare, 10-14
seringă, parcare, 10-17
service, 10-14
siguranță
  fișe tehnice, 1-11
sistem
  configurare, 9-1
software, 1-12
software, actualizare, 9-10
soluție de înălbitor, 12-3
  pregătire, 12-5
sondă, 13-4
sondă de aspirație, înlocuire, 13-4
spațiu liber, instrument, 1-6
spălare în contracurent a aperturilor, 10-11, 12-10
specificaţii, etichetă cod de bare, B-1
stabilitatea şi păstrarea probelor
  sânge integral, 1-26
  sânge integral prediluat, 1-27
stocare
  date, 1-11
stocare a datelor, 1-11
stocare externă, USB, 1-8
studiu interval de referință, 1-24
studiu, interval de referință, 1-24
suport
  scoatere și îndepărtare eprubete, 13-9
suport eprubete, îndepărtare și înlocuire, 13-9
suport pentru eprubete și carcasă, curățare, 12-9
suport, curățare
  eprubete și carcasă, 12-9

Ş

ştergere
  comandă testare, 7-4
  înregistrări în fișierele de control, 4-12
  lot XB, 4-16
  lot XM, 4-21
  rezultate ale pacientului, 6-10

T

tastatură, 1-16
temperatură
  depozitare, 1-8
  mediu de funcționare, 1-7
temperatură ambiantă de funcționare, 1-7
temperatură ambiantă, funcționare, 1-7
transfer, 1-23
  procesare, 11-8
transmitere
  fișiere de control, 4-10
  rezultate ale pacientului, 6-11
transport, 1-8
transport, pregătire pentru, 10-12

U

umiditate, 1-8
unități ale parametrilor, configurare, 9-19
unități, configurare parametri, 9-19
USB, stocare externă, 1-8
utilizare prevăzută, 1-1
utilizare scaner de coduri de bare portabil, 5-3

V

verificare a ciclurilor, 9-15
verificare a senzorilor, 10-14
verificarea robinetelor, 10-17
verificări zilnice, 3-3, 4-2
  configurare, 9-3
  export, 3-4
  imprimare, 3-4
  procesare, 3-3
  vizualizare, 3-4

verificări, zilnice, 3-3
versiune, verificare, 10-3
vizualizare
  ecran, 1-16
  grafic extins medii lot XM, 4-19
  grafice medii lot XB, 4-14
  grafice medii lot XM, 4-19
vizualizare pe ecran, 1-16

W

WBC
  diferenţială, 2-5
  filtru baie, curățare, 12-5

X

XB, 4-16
  analiză, 4-2
  configurare, 9-19
XM
  analiză, 4-2
  analiză, revizuire, 4-17
  configurare, 9-20

Z

zgomot acustic, 1-7

Acord de licență pentru clientul final Beckman Coulter, Inc.

Acest Produs conține material software care este deținut de către Beckman Coulter, Inc. sau de furnizorii acesteia este protejat de Statele Unite și de legile internaționale privind drepturile de autor și de prevederile comerciale internaționale. Trebuie să tratați materialul software conținut în acest Produs ca orice alt material protejat de drepturi de autor. Această licență și dreptul dvs. de a folosi Produsul se întrerupe automat dacă încălcați oricare dintre părțile acestui acord.

Acesta este un acord de licență și nu un acord de vânzare. Beckman Coulter vă acordă licența acestui material Software ținând cont de termenii și condițiile care urmează:

Puteți:

1. Folosi acest software în computerul furnizat dvs. de către Beckman Coulter;
2. Păstra o copie de rezervă a acestui material software (copia de rezervă va fi furnizată de Beckman Coulter);
3. După avizul în scris către Beckman Coulter, transfera întregul Produs către o altă persoană sau entitate, cu condiția să nu păstrați nicio copie a materialului software al Produsului și ca cesionarul să accepte termenii prezentului acord de licență.

Nu puteți:

1. Să folosiți, să copiați sau să transferați copii ale acestui material software cu excepția cazurilor prevăzute în acordul de licență;
2. Să transformați, să contopiți, să modificați sau să adaptați acest material software în orice fel, inclusiv prin dezasamblare sau decompilare;
3. Să închiriați, să împrumutați, să dați spre folosință sau să acordați prin contract de sublicență acest material software sau orice copie a acestuia.

Garanție limitată

Beckman Coulter garantează că software-ul se va conforma în mod substanțial specificațiilor publicate pentru Produsul în care este conținut, cu condiția ca acesta să fie folosit pe o configurație de computer și cu un mediu de operare pentru care a fost conceput. În cazul în care mediul pe care materialul software ajunge se dovedește a fi defect, Beckman Coulter va înlocui respectivul mediu în mod gratuit într-un termen de 90 de zile de la livrarea Produsului. Aceasta este singura măsură reparatorie pentru orice încălcare a garanției pentru acest software.

Cu excepția celor notate mai sus, Beckman Coulter nu oferă niciun fel de garanții, exprese sau implicite, în legătură cu acest software sau la documentația acestuia incluzând garanțiile de calitate, performanță, vandabilitate sau potrivire pentru vreun scop particular.

Nu se acceptă responsabilitatea pentru pagubele ulterioare

În niciun caz Beckman Coulter sau furnizorii săi nu vor accepta răspunderea pentru orice pagube (inclusiv, dar fără a se limita la pagube din pierderea profitului, întreruperea activității, pierderea de informații sau alte pierderi pecuniare) care decurg din folosirea sau din incapacitatea de a folosi materialul software al Produsului Beckman Coulter. Din cauza faptului că unele state nu permit excluderea sau limitarea responsabilității pentru pagubele directe, este posibil ca limitarea de mai sus să nu se aplice în cazul dvs.

Generalități

Prezentul acord constituie întregul acord între dvs. și Beckman Coulter și înlocuiește orice acord precedent referitor la acest material software al Produsului. Nu va fi modificat decât prin acord scris datat ulterior datei prezentului acord, semnat de un reprezentant autorizat al Beckman Coulter. Beckman Coulter nu este obligat de nicio prevedere a vreunei comenzi, chitanțe, recepții, confirmări, corespondențe sau a altui document, cu excepția cazului în care Beckman Coulter acceptă în mod expres acea prevedere în scris. Prezentul acord este guvernat de legile statului Florida.

Acord de licență pentru clientul final Beckman Coulter, Inc.

Documente conexe

Documentația poate fi găsită pe site-ul nostru web, la adresa www.beckmancoulter.com.

Instrucțiuni de utilizare

Număr de piesă B95024

- Prezentare generală a sistemului
- Principii de funcționare
- Verificări zilnice
- Controlul calității
- Analiza probelor
- Revizuirea datelor
- Lista de lucru
- Oprire
- Configurare
- Depanare
- Asigurarea calității
- Proceduri de curățare
- Proceduri de înlocuire/ajustare
- Anexe
- Abrevieri şi acronime
- Glosar
- Referințe
- Index
- Garanție

Transmisie gazdă

Număr de piesă B38989

Lista de eprubete pentru hematologie
(numai pentru DxH 520)

Număr de piesă C12794

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2018 Beckman Coulter, Inc.
Toate drepturile rezervate



DxH 520

Analizor de hematologie cu diferențiere în 5 părți pentru eprubete cu tub închis



BECKMAN COULTER

Move healthcare forward.



ANALIZOR DE HEMATOLOGIE DxH 520

Suprafață minimă ocupată. Productivitate maximă.

Noul analizor cu diferențiere în 5 părți pentru eprubete cu tub închis — pentru că esențele tari se țin în sticluțe mici

Analizorul de hematologie compact DxH 520 pentru eprubete cu tub închis, cel mai recent dintr-o serie de soluții cu volum redus, vă permite să dedicați mai mult timp îngrijirii pacienților și mai puțin timp activităților operaționale. Folosind sistemul DxH 520 pentru eprubete cu tub închis, laboratoarele pot furniza rezultate inițiale critice exacte, fiind suficient doar un volum de umplere de 375 µl în microtainer și aspirarea a numai 17 µl.

Experimentați siguranța fără compromisuri utilizând tehnologia tuburilor închise. Analizorul DxH 520 oferă siguranță optimă contra patogenilor cu transmitere prin sânge datorită aspirării prin tuburi închise. Laboratoarele au posibilitatea de a îmbunătăți flexibilitatea operațională prin selectarea unui număr vast de tipuri de tuburi și prin utilizarea microtainerelor cu capac perforabil, precum tuburi MAP. Sistemul eficientizează analiza probelor recoltate prin înțepare de la sugari, copii, pacienți geriatrici, oncologici și cei din secția de terapie intensivă. De asemenea, laboratoarele pot opta pentru modul cu tub deschis pentru recoltări de cantități mai mici și eprubete de recoltare fără capac perforabil.

Sistemul asigură îngrijire complexă cu mai puțin de o picătură de sânge pentru a analiza cele mai valoroase probe ale pacienților. Tehnicienii pot realiza simplu teste cu diferențiere în 5 părți utilizând o cantitate de sânge obținută prin simpla înțepare a degetului. Această procedură este ideală în cazul pacienților pediatrici, de la care se recoltează de obicei cantități mici de sânge. Se pot adăuga sau repeta teste utilizând mai puțin sânge și fără să se recolteze o altă probă.



Sistemul DxH 520 le permite laboratoarelor:

- Să maximizeze productivitatea laboratorului
- Să reducă costurile generale de operare
- Să ofere rezultate clinice de calitate superioară



MAXIMIZAREA PRODUCTIVITĂȚII LABORATORULUI

Sistemul DxH 520—conceput pentru fiabilitate superioară—oferă proceduri automatizate, utilizarea eficientă a reactivilor, înlocuirea simplă a reactivilor și instrumente puternice pentru gestionarea pacienților și a datelor pentru controlul calității. Toate acestea conduc la creșterea productivității și maximizarea timpului de lucru pentru laboratoare.

Creșterea timpului de lucru și a mentenanței sistemului

Asigurarea timpului de lucru cu fiabilitate demonstrată a sistemului

Certitudinea că rezultatele vor fi disponibile exact când este nevoie. Un studiu global, multicentric, de fiabilitate derulat pe platforma analizorului, utilizând peste 36.000 de probe, a indicat o rată de apelare a serviciului de urgență mai mică de un apel pe an. Datorită fiabilității ridicate și numărului scăzut de procese operaționale, analizorul DxH 520 poate atinge o rată a timpului de funcționare de peste 98,5%.

Descoperiți automatizarea proceselor

Aplicați funcția de pornire programabilă și funcțiile de punere în funcțiune cu verificări în fundal. Utilizatorii pot configura sistemul să se activeze automat, înainte de începerea unei ture, pentru a fi pregătit de utilizare atunci când aceștia sosesc. Curățenia poate fi, de asemenea, programată și automatizată pentru a minimiza mentenanța zilnică.

Avantaj oferit de înlocuirea rapidă și rară a reactivilor

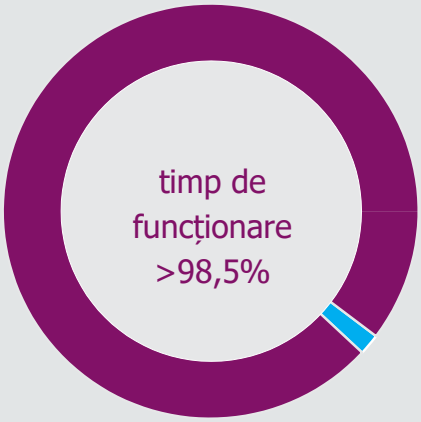
Pentru a menține funcționarea constantă și fără probleme pe parcursul zilei, folosiți doar trei reactivi, a căror înlocuire necesită doar cinci minute sau mai puțin.



Fiecare reactiv poate fi înlocuit individual în mai puțin de două minute.

Conceput pentru timp de funcționare ridicat

Timp de funcționare peste 98,5% (analiză bazată pe studiul de fiabilitate global)



Optimizarea performanței laboratoarelor

Analiză rapidă—în 60 de secunde sau mai puțin

Simplifică procesele de lucru și permite procesarea rapidă a specimenelor, datorită software-ului intuitiv și puternic, minimizând timpul de așteptare al pacientului.

Creează spațiu valoros

Maximizați spațiul disponibil cu ajutorul unui analizor mai mic decât un cuptor cu microunde standard, care nu necesită un PC sau un monitor separat. Designul compact al analizorului DxH 520 le oferă laboratoarelor flexibilitatea de a amplasa instrumentarul în locații optime—de exemplu, aproape de pacient—pentru un flux de lucru simplificat care asigură o eficacitate sporită.

Execută orice comandă prin trei atingeri sau mai puțin

Învățați să utilizați sistemul în mai puțin de o oră datorită software-ului intuitiv al analizorului DxH 520. Realizați orice operațiune cu ajutorul sistemului în trei pași sau mai puțin și accesați rapid toate funcțiile majore de pe orice ecran.



Îmbunătățirea gestionării datelor și a controlului calității

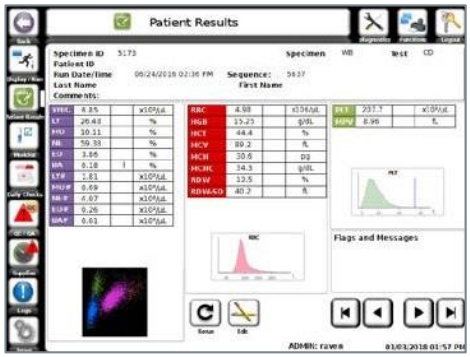
Acces la instrumente puternice de gestionare a datelor pacientului

- Reduce erorile și ineficiența administrativă și riscul unei interfețe bidirecționale
- Extinderea capacității de stocare a probelor—până la 30.000 de probe de la pacienți—pentru verificări delta și găsirea fișierelor
- Încărcare rapidă și simplă a informațiilor prin intermediul portului frontal de conexiune USB
- Asigurarea confidențialității și a securității pacienților prin autentificarea personalizabilă a utilizatorilor și a timpilor de deconectare automatizați, cu trasabilitate completă

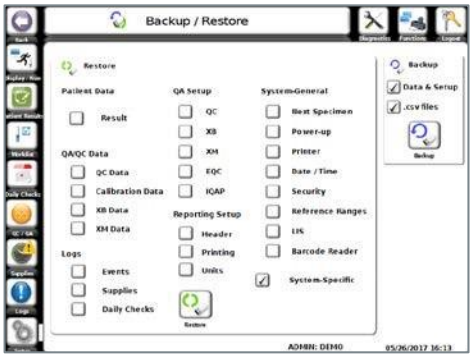
Obținerea performanței de încredere cu ajutorul unui pachet robust de instrumente de controlul calității

- Vizualizarea limitelor Levy-Jennings și a rezultatelor obținute din controlul calității (CC) sub forma graficelor ușor de interpretat
- Acces online la expertiză și asistență din partea altor specialiști
- Încărcarea informațiilor noi privind CC cu ajutorul unui cititor de coduri de bare manual ușor de utilizat
- Automatizarea verificărilor zilnice și stocarea unui număr de până la 50 de puncte de date pentru vizualizare facilă
- Extinderea monitorizării CC prin tehnici suplimentare, precum metodele XM, XB și eQC

Ecranul cu rezultatele pacientului



Salvare simplă a copiilor de rezervă pentru a restabili rezultatele obținute la testele pacienților, rapoartele CC și jurnalele de evenimente privind consumabilele



Verificări zilnice și de fundal preprogramate



Grafice CC ușor de citit



REDUCEREA COSTURILOR GENERALE DE OPERARE

Designul eficient al sistemului DxH 520 poate reduce costurile generale de operare prin utilizarea reactivilor netoxici și consumul scăzut de energie, pentru a asigura managementul eficient al rezultatelor laboratorului.

Conservarea resurselor valoroase

Reducerea utilizării reactivilor

Utilizează cu 50% mai puțin volum de reactiv comparativ cu alte analizoare de volum scăzut. Un singur flacon de reactiv poate fi utilizat pentru sute de teste.

Scăderea costului de eliminare

Utilizează reactivi fără cianidă, azidă și formaldehidă, reducând costul de eliminare și contribuind la respectarea standardelor de protecție a mediului și de conformitate cu reglementările.

Optimizarea consumului de energie

Consumă mai puțină energie utilizând mai puține componente mobile și părți componente eficiente din punct de vedere al consumului de energie. Sursa de lumină cu un consum redus de energie susține durata de funcționare mai îndelungată, iar sursa de alimentare cu comutare automată a tensiunii reglează fluctuațiile de tensiune.



REZULTATE DE CALITATE SUPERIOARĂ

Sistemul DxH 520 de volum scăzut oferă acuratețe prin utilizarea tehnologiei Principiului Coulter și a pierderii luminii axiale (Axial Light Loss (ALL)) pentru o diferențiere în 5 părți a leucocitelor. Gatingul dinamic specific crește acuratețea diferențială automatiză, furnizând mai multe rezultate care pot fi raportate, cu reducerea flagging-ului inutil. Hemoglobina se măsoară cu exactitate folosind metodologia oxihemoglobinei fără cianidă la 545 nm. Numărarea și dimensionarea se realizează în duplicat, utilizând și Principiul Coulter, pentru o precizie mai mare.

La analiza leucocitelor, sistemul aplică analiza optică— pierderea luminii axiale (Axial Light Loss (ALL)) — și inovația Principiului Coulter

Combinarea tehnologiei ALL și a Principiului Coulter pentru a obține o diferențiere exactă a leucocitelor în 5 părți

Obținerea informațiilor celulare exacte, măsurate prin păstrarea celulelor în starea nativă. Analizorul DxH 520 nu modifică celulele sanguine prin colorare, contractare sau liză leucocitară, care pot induce fragilitatea celulelor și distorsionarea rezultatelor (Figurile 1a și 1b). Informațiile digitale obținute din analiza leucocitară cu LED albastru sunt procesate prin algoritmul diferențial al leucocitelor. Aceste informații sunt reprezentate pe un grafic 2D cu nori de puncte, conform volumului indicat prin Principiul Coulter redat pe axa Y și ALL.[1] Utilizatorii pot identifica ușor celulele în funcție de culoare.

Figura 1a: Zonă de măsurare optimă

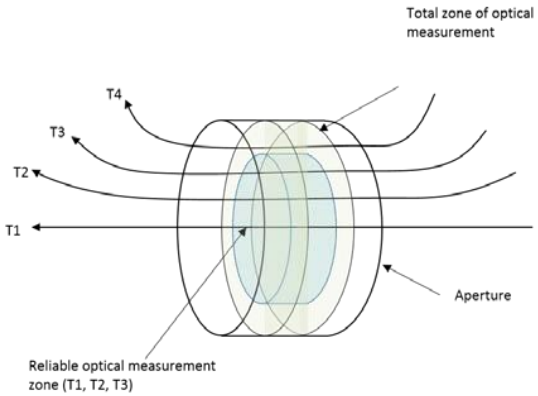
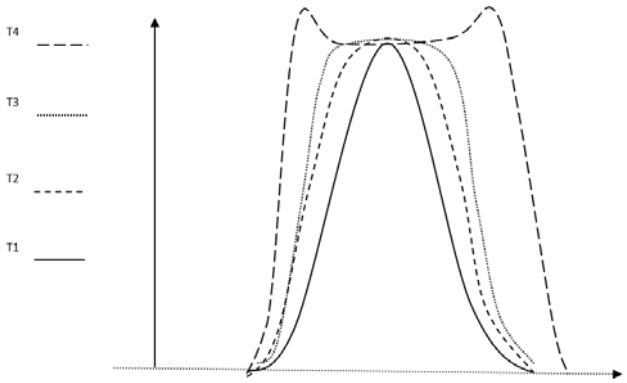


Figura 1b: Impulsuri celulare optime identificate



Îmbunătățirea flagging-ului și reducerea analizelor leucocitare pe lame diferențiale—menținând sensibilitatea clinică eficientă — prin tehnologia de gating dinamic specifică.

› Creșterea încrederii în acuratețea măsurii diferențiale în 5 părți a leucocitelor, prin tehnologia de gating dinamic comparativ cu tehnologia de gate static.

Profitați de tehnologia de gating sofisticată care îmbunătățește identificarea populațiilor celulare prin ajustarea pragurilor dintre dispunerea clusterelor celulare. Tehnologia unică de gating dinamic cu care este prevăzut analizorul DxH 520 oferă straturi multiple de gate-uri ajustabile, spre deosebire de gate-urile statice sau dinamice simple oferite de alte tehnologii. Prin metoda brevetată de Beckman Coulter, gate-urile s-au apropiat de valori limită (cutoff) mai adecvate între clusterele celulare printr-o serie de etape (Figurile 2a și 2b). S-a constatat îmbunătățirea la populațiile celulare mai dificile precum limfocite și eozinofile, oferind o măsurare diferențială în 5 părți a leucocitelor mai exactă decât gating-ul static.

Figura 2a: Tehnologie de gating statistic

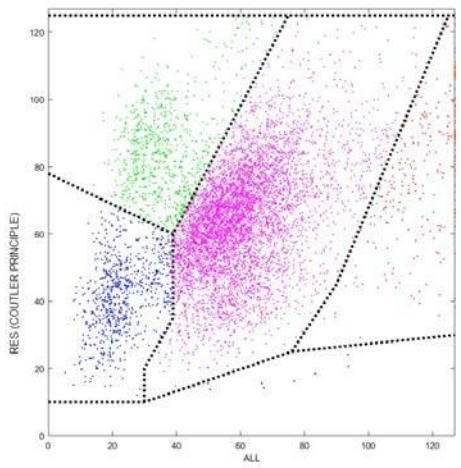
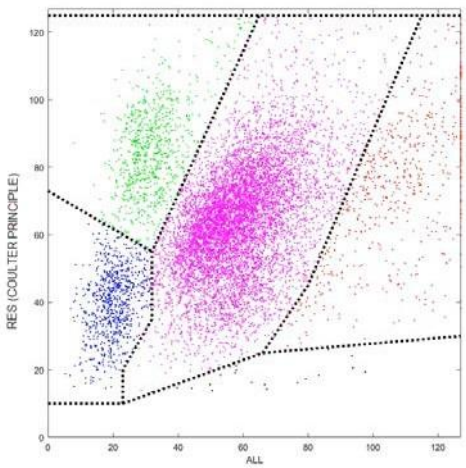


Figura 2b: Tehnologie de gating dinamic



› Reducerea flagging-ului inutil, comparativ cu tehnicile de gating static sau mai puțin eficiente

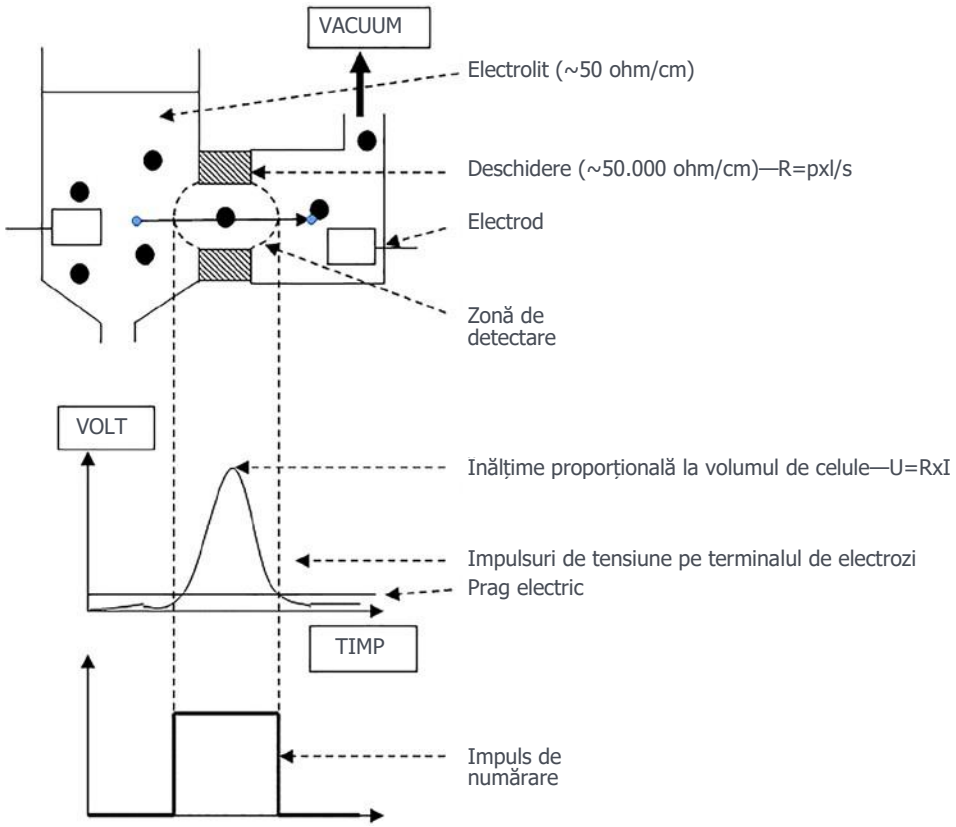
Analizați mai puține lame, menținând sensibilitatea clinică eficientă și obțineți concordanța excelentă cu analiza manuală a lamelor și valori predictive bune.

Asigurarea rezultatelor CBC de calitate și eliminarea presupunerilor

Obțineți analiza CBC rapidă, exactă, utilizând Principiul Coulter și procesarea cu impulsuri digitale

Obțineți valori exacte privind numărul și dimensiunea leucocitelor, hematiilor și trombocitelor folosind metoda brevetată de calcul Coulter (Figura 3). Procesarea cu impulsuri digitale permite recunoașterea punctelor de date care nu se încadrează în zona de numărare optimă. Eliminarea acestor puncte de date nefiabile crește acuratețea calculului (Figurile 1a și 1b). Rezultatele de calitate sunt îmbunătățite prin deschideri duble și un interval de liniaritate mai amplu, pentru o experiență mai complexă în îngrijirea pacientului.

Figura 3: Impedanță Coulter pentru dimensiune și numărare



Beckman Coulter Diagnostic Difference

Parteneriate încheiate azi pentru un viitor mai puternic

Furnizarea analizoarelor de hematologie de calitate superioară, precum sistemul DxH 520, este parte din viziunea companiei Beckman Coulter de a îmbunătăți îngrijirea fiecărei persoane. Este o componentă a unei soluții integrate mai ample, denumită Beckman Coulter Diagnostics Difference, angajamentul companiei de a încheia parteneriate cu laboratoare clinice pentru:

- A îmbunătăți îngrijirea pacienților prin soluții clinice complexe de diagnostic de calitate superioară, inclusiv sisteme scalabile și fiabile, automatizarea fluxului de lucru avansat și teste concepute pentru rezultate exacte și de calitate
- Consolidarea încrederii în luarea deciziilor clinice și operaționale, prin intermediul instrumentelor de gestionare a informațiilor clinice care pun oamenii pe primul loc
- Maximizarea eficacității personalului și a timpului de lucru al laboratorului prin servicii de top și timp îndelungat de funcționare a aparaturii
- Antrenarea unei culturi sustenabile și realizabile a îmbunătățirii continue prin intermediul Danaher Business System (DBS)

Parteneriatul cu Beckman Coulter le oferă laboratoarelor acces la această soluție integrată unică pentru a obține eficacitatea clinică și eficiența operațională dorite.

Descoperiți diferența.



Specificațiile Analizorului de hematologie DxH 520

Mod de operare	Prelevarea probelor în eprubete cu tub deschis și închis			
Volum de probe	17 µl de sânge total venos sau micro-colectat 20 µl de sânge total pentru analiză cu prediluție			
Capacitate	55 de probe în tuburi închise pe oră, 60 de probe în tuburi deschise pe oră			
Parametri meniu/testare	WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PLT, MPV, LY%, LY#, MO%, MO#, NE%, NE#, EO%, EO#, BA%, BA#			
Parametri RUO	IMM%, IMM#, LHD, MAF, PCT, PDW			
Stocarea datelor	30.000 de rezultate de la pacienți, inclusiv grafice, indicatori, coduri și mesaje, 12 fișiere de control, fiecare cu maximum 150 de cicluri			
Interfață cu utilizatorul	Ecran tactil; scaner manual de coduri de bare			
Cerințe de alimentare cu energie	100–240 V c.a. 50–60 Hz/Monofazic cu legare la pământ			
Consum de curent	Sub 120W			
Temperatură ambientală de funcționare	18–32 °C			
Umiditate	80% umiditate relativă (fără condensare) la 32 °C			
Altitudine	Până la 3.000 metri			
Depozitare externă	Compatibil cu USB 2.0 (cinci porturi)			
LIS	Compatibil cu comunicare serială (RS-232) și Ethernet			
Imprimantă	Imprimantă USB opțională			
Limbi	Cehă, engleză, franceză, germană, portugheză iberică, italiană, japoneză, română, spaniolă			
Greutate și dimensiuni	Lățime	Înălțime	Adâncime	Greutate
	270 mm	406 mm	430 mm	11,4 kg

Informații privind plasarea comenzilor	Număr
Analizor de hematologie DxH 520	**B40602**
Diluent DxH 500 Series (10 l fiecare)	**B36845**
Liză DxH 500 Series (500 ml fiecare)	**B36846**

Informații privind plasarea comenzilor	Număr
Agent de curățare DxH 500 Series (500 ml fiecare)	**B36868**
Calibrator DxH 500 Series (2 x 2,0 ml)	**B36880**
Substanță de control DxH 500 Series (6 x 2,3 ml, seturi cu trei niveluri)	**B36872**



DxH 500 Series



DxH 600



DxH 900



DxH 900-2S



DxH 900-3S

Volum scăzut	**Volum mediu**	**Volum mediu spre ridicat**	**Volum ridicat**	**Volum foarte ridicat**
Până la 60 de probe/oră	Până la 100 de probe/oră	Până la 100 de probe/oră	Până la 200 de probe/oră	Până la 300 de probe/oră

Descoperiți diferențe pe care sistemul DxH 520 de la Beckman Coulter o poate aduce în laborator. Vizitați www.beckmancoulter.com/DxH520

1. Beckman Coulter. Instrucțiuni de utilizare pentru DxH 520 v2.

DxH 520 poartă marcajul CE. Nu este disponibil spre vânzare în toate țările. Se așteaptă aprobarea din partea Agenției pentru Alimentație și Medicamente din Statele Unite; nu este încă disponibil pentru utilizarea pentru diagnostic in vitro în SUA.

© 2018 Beckman Coulter, Inc. Toate drepturile rezervate. Beckman Coulter, logoul stilizat și mărcile produselor și serviciilor Beckman Coulter menționate în acest document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale companiei Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite ale Americii și alte țări.

Pentru informații despre locația și numerele de telefon ale birourilor Beckman Coulter din toată lumea, vizitați www.beckmancoulter.com/contact

BR-66953

BECKMAN COULTER

CE

DxH 500 Series Diluent

REF B36845

TABLE OF CONTENTS

English . . . 2
Français (FR) . . . 4
Deutsch (DE) . . . 6
Italiano (IT) . . . 8
Español (ES) . . . 10
Português Portugal (PT-PT) . . . 12
Dansk (DA) . . . 14
Svenska (SV) . . . 16
Norsk (NO) . . . 18
Ελληνικά (EL) . . . 20
日本語 (JP) . . . 22
中文 (ZH-CN) . . . 24
Lietuviškai (LT) . . . 26
Magyar (HU) . . . 28
Polski (PL) . . . 30
Čeština (CZ) . . . 32
Slovenčina (SK) . . . 34
한국어 (KO) . . . 36
Türkçe (TR) . . . 38
Русский (RU) . . . 40
Hrvatski (HR) . . . 42
Български (BG) . . . 44
中文 (ZH-TW) . . . 46
Română (RO) . . . 48
Србија (SR) . . . 50
Українська (UK) . . . 52
Português Brasil (PT-BR) . . . 54
Nederlands (NL) . . . 56
Tiếng Việt (VI) . . . 58

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

DxH 500 Series Diluent

REF B36845

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

INTENDED USE

For use as an isotonic buffered diluent used in conjunction with a cyanide-free lytic agent for counting and sizing blood cells on the DxH 500 Series Systems. Use only with DxH 500 Series Lyse reagent.

INTENDED USER

This device is intended to be used by a laboratory professional.

SUMMARY

Blood cell analysis comprises mixing a portion of a whole-blood sample with a diluent that provides the ability to analyze red blood cells and platelets. The diluent is used in combination with a lytic reagent for the determination of hemoglobin, the enumeration and differentiation of leukocytes (white blood cells).

PRINCIPLE

DxH 500 Series Diluent is an osmotically balanced, pH neutral solution of organic buffers, anesthetics, germicides, and sodium salts. The diluent acts as an electrolyte and cell volume stabilizer for the counting of red blood cells and platelets. The diluent is used with DxH 500 Series Lytic reagent for the enumeration and differentiation of leukocytes subpopulations, and hemoglobin measurement.

REACTIVE INGREDIENTS

Sodium Salts……<15g/L

NON-REACTIVE INGREDIENTS

Buffer, Stabilizers, Preservatives

WARNING AND PRECAUTIONS

- Do not inhale and/or ingest.
- Avoid eye contact. In case of eye contact, flush eyes with copious amounts of water for several minutes.
- Avoid skin contact. In case of skin contact, wash area with soap and water. Rinse well with water.
- DO NOT REUSE CONTAINER.

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: May produce an allergic reaction.
		Reaction Mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 247-500-7] and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 220-239-6](3:1) <0.0015% w/w

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

- Store DxH 500 Series Diluent at 2-30°C.
- Do not use the product past the expiration date.
- Use the product at temperatures stated in the Instructions for Use for your instrument.
- Discard the opened container after 60 days.
- Dispose of waste product, unused product, and contaminated packaging in compliance with federal, state, and local regulations.

MATERIALS PROVIDED

DxH 500 Series Diluent

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Sufficient DxH 500 Series reagents to complete analysis. For the reagents used on the system refer to the specific DxH 500 Series Hematology Analyzer IFU.
- System HELP or Instructions for Use.

PREPARATION

DxH 500 Series Diluent is ready to use.

IMPORTANT: If product has been partially or completely frozen, allow product to warm to room temperature. Invert the container 16 times to ensure complete mixing prior to placement on the instrument. Install and prime the diluent as directed in the Instructions for Use for your instrument. Verify background counts are acceptable before analyzing patient samples.

PRODUCT AVAILABILITY

DxH 500 Series Diluent - 1 x 10 L

REF B36845

TRADEMARKS

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

ADDITIONAL INFORMATION

Glossary of Symbols is available at beckmancoulter.com/techdocs by searching for part number C07163.

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

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

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.

NOTICE TO USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Revision History

Revision AA, 03/2022

Initial release to include documentation updates for compliance to European In Vitro Diagnostic Regulations (IVDR) (2017/746). No changes to product or instructions for use.

Diluant de la série DxH 500

REF B36845

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

UTILISATION

Pour utilisation comme diluant tampon isotonique conjointement avec un agent lytique non cyanuré pour la numération et le calibrage des cellules sanguines sur le système Coulter série DxH 500. Utiliser uniquement avec le réactif de la série DxH 500.

UTILISATEUR PRÉVU

Ce dispositif est conçu pour être utilisé par un professionnel de laboratoire.

RÉSUMÉ

L'analyse des cellules sanguines consiste à mélanger une portion d'échantillon de sang total avec un diluant permettant d'analyser les hématies et les plaquettes sanguines. Le diluant est utilisé en association avec un réactif de lyse pour la détermination de l'hémoglobine, la numération et la différenciation des leucocytes (globules blancs).

PRINCIPE

Le diluant de la série DxH 500 est une solution au pH neutre, équilibrée d'un point de vue osmotique, de tampons organiques, de germicides et de sels de sodium. Le diluant agit comme un électrolyte et un stabilisateur du volume cellulaire pour compter les hématies et les plaquettes sanguines. Le diluant est utilisé avec le réactif de lyse de la série DxH 500 pour la numération et la différenciation des sous-populations de leucocytes et pour les mesures de l'hémoglobine.

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

Sels de sodium……<15g/L

INGRÉDIENTS NON-RÉACTIFS

Tampon, stabilisants, conservateurs

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas inhaler ni/ou ingérer.
- Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau pendant plusieurs minutes.
- Éviter le contact avec la peau. S'il y a contact cutané, laver la zone atteinte avec du savon et de l'eau. Rincer soigneusement à l'eau.
- NE PAS RÉUTILISER LE RÉCIPIENT.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH		
DxH 500 Series Diluent		EUH208 : Peut produire une réaction allergique.
		Masse réactionnelle de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [nº CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [nº CE 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

- Conserver le diluant de la série DxH 500 entre 2–30°C.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption.
- Utiliser le produit aux températures mentionnées dans le mode d'emploi de votre instrument.
- Éliminer le flacon ouvert au bout de 60 jours.
- Éliminer les produits usagés, les produits inutilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.

MATÉRIEL FOURNI

Diluant de la série DxH 500

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Réactifs de la série DxH 500 nécessaires pour terminer l'analyse. Pour les réactifs utilisés dans le système, consulter le mode d'emploi de l'analyseur hématologique spécifique de la série DxH 500.
- AIDE du système ou mode d'emploi.

PRÉPARATION

Le diluant de la série DxH 500 est prêt à l'emploi.

IMPORTANT : Si le produit a été congelé en partie ou intégralement, laisser le produit arriver à température ambiante. Retourner le récipient 16 fois afin de bien mélanger avant de placer sur l'instrument. Installer et amorcer le diluant conformément au mode d'emploi de votre instrument. Vérifier que le décompte parasite est acceptable avant d'analyser les échantillons patient.

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

Diluant de la série DxH 500 — 1 x 10 L

REF B36845

MARQUES

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

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Glossary of Symbols (glossaire des symboles) est disponible sur beckmancoulter.com/techdocs en recherchant la référence C07163.

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

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

Pour plus de renseignements ou si un produit défectueux est livré, appeler le service client de Beckman Coulter au 800-526-7694 (États-Unis ou Canada), ou votre représentant Beckman Coulter local.

AVIS À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et des pays ayant le même régime réglementaire (*Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident important se produit, veuillez le rapporter au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité nationale de votre pays.

Historique des révisions

Révision AA, 03/2022

Ajout, à la première parution, de mises à jour de documentation pour la conformité aux Réglementations européennes en matière de diagnostic in vitro (IVDR) (2017/746). Pas de modification du produit ou du mode d'emploi.

Verdünnungsmittel der DxH 500-Reihe

REF B36845

***In-vitro*-Diagnostikum**
In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

Zur Verwendung als isotonisch gepuffertes Verdünnungsmittel in Verbindung mit einem cyanidfreien Lysiermittel zum Zählen und zur Größenbestimmung von Blutzellen in den Systemen der DxH 500-Reihe. Nur mit dem Lysierreagenz der DxH 500-Reihe verwenden.

VORGESEHENER BENUTZER

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Bei der Blutzellenanalyse wird eine Portion einer Vollblutprobe mit einem Verdünnungsmittel gemischt, durch das Erythrozyten und Thrombozyten analysiert werden können. Das Verdünnungsmittel wird in Kombination mit einem Lysierreagenz zur Bestimmung von Hämoglobin und zur Aufzählung und Differenzierung von Leukozyten (weißen Blutkörperchen) verwendet.

PRINZIP

Das Verdünnungsmittel der DxH 500-Reihe ist eine osmotisch ausgeglichene, pH-neutrale Lösung organischer Puffer, Anästhetika, keimtötender Mittel und Natriumsalze. Das Verdünnungsmittel wirkt als Elektrolyt und Zellvolumenstabilisator für die Zählung der Erythrozyten und Thrombozyten. Das Verdünnungsmittel wird zusammen mit dem Lysierreagenz der DxH 500-Reihe zur Bestimmung und Differenzierung von Leukozyten-Subpopulationen und zur Messung von Hämoglobin verwendet.

WIRKSAME BESTANDTEILE

Natriumsalze……<15g/L

NICHT REAKTIVE BESTANDTEILE

Puffer, Stabilisatoren, Konservierungsmittel

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht einatmen und/oder verschlucken.
- Augenkontakt vermeiden. Bei Augenkontakt die Augen mehrere Minuten lang mit reichlich Wasser spülen.
- Hautkontakt vermeiden. Bei Hautkontakt die betroffene Fläche mit Wasser und Seife waschen. Gut mit Wasser abspülen.
- BEHÄLTER NICHT WIEDERVERWENDEN.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
		Reaktionsgemisch, bestehend aus: 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nr. 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

- Verdünnungsmittel der DxH 500-Reihe bei 2–30°C lagern.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt gemäß den in der Gebrauchsanweisung für dieses Instrument beschriebenen Temperaturen lagern.
- Geöffneten Behälter nach 60 Tagen entsorgen.
- Abfallprodukte, ungebrauchte Produkte und verunreinigtes Verpackungsmaterial entsprechend den bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Regulierungen entsorgen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Verdünnungsmittel der DxH 500-Reihe

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Ausreichend Reagenzien der DxH 500-Serie zum Durchführen der Analyse. Informationen zu den im System verwendeten Reagenzien siehe die IFU für das jeweilige Hämatologie-Analysensystem der DxH 500-Serie.
- Systemhilfe oder Gebrauchsanweisung.

VORBEREITUNG

Das Verdünnungsmittel der DxH 500-Reihe ist gebrauchsfertig.

WICHTIG: Wenn das Produkt teilweise oder völlig eingefroren wurde, muss es zunächst Raumtemperatur annehmen. Den Behälter 16 Mal vorsichtig umdrehen, um ein vollständiges Mischen vor der Einbringung in das Instrument zu gewährleisten. Das Verdünnungsmittel entsprechend der Gebrauchsanweisung Ihres Instrumentes installieren und ansaugen. Hintergrundzählungen zur Überprüfung sind annehmbar, bevor Patientenproben analysiert werden.

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

Verdünnungsmittel der DxH 500-Reihe – 1 x 10 L

REF B36845

MARKEN

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

WEITERE INFORMATIONEN

Das „Glossary of Symbols“ (Glossar der Symbole) finden Sie unter beckmancoulter.com/techdocs, indem Sie nach der Bestell-Nr. C07163 suchen.

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

SDS Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

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 Kundendienst von Beckman Coulter bzw. außerhalb dieser beiden Länder mit Ihrem zuständigen Beckman Coulter-Mitarbeiter in Verbindung.

BENUTZERHINWEIS

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischer Regulierungspraxis (*Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika*) gilt Folgendes: Sollte es im Rahmen der Verwendung dieses Geräts oder infolge der Verwendung dieses Geräts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen sein, ist dieser dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde zu melden.

Revisionsverlauf

Revision AA, 03.2022

Erstversion; umfasst Aktualisierungen der Dokumentation zur Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR). Keine Änderungen des Produkts oder der Gebrauchsanweisung (IFU).

Diluente serie DxH 500

REF B36845

Per uso diagnostico *in vitro*
Solo su prescrizione medica negli USA.

USO PREVISTO

Da utilizzare come diluente isotonico tamponato insieme a un agente litico senza cianuri per il conteggio e la determinazione delle dimensioni delle cellule nel sangue sui sistemi serie DxH 500. Utilizzare soltanto con il reagente di lisi serie DxH 500.

UTENTE PREVISTO

Questo dispositivo deve essere usato da tecnici di laboratorio.

RIEPILOGO

L'analisi delle cellule ematiche comprende la miscelazione di una porzione di un campione di sangue intero con un diluente che fornisce la capacità di analizzare gli eritrociti e le piastrine. Il diluente viene utilizzato in combinazione con un reagente litico per la determinazione dell'emoglobina e per l'enumerazione e la differenziazione dei leucociti (globuli bianchi).

PRINCIPIO

Il diluente serie DxH 500 è una soluzione con pH neutro osmoticamente bilanciata a base di tamponi organici, anestetici, germicidi e sali di sodio. Il diluente funge da elettrolita e stabilizzatore del volume delle cellule per il conteggio degli eritrociti e delle piastrine. Il diluente viene utilizzato con il reagente litico serie DxH 500 per l'enumerazione e la differenziazione delle sottopopolazioni di leucociti e la misurazione dell'emoglobina.

INGREDIENTI REATTIVI

Sali di sodio……<15g/L

INGREDIENTI NON REATTIVI

Tampone, Stabilizzanti, Conservanti

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non inalare e/o ingerire.
- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli con grandi quantità di acqua per diversi minuti.
- Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavare la parte con acqua e sapone. Sciacquare bene con acqua.
- NON RIUTILIZZARE IL CONTENITORE.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: può provocare una reazione allergica.
		Massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [n. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [n. CE 220-239-6](3:1) < 0,0015% p/p

CONSERVAZIONE, STABILITÀ ED ELIMINAZIONE

- Conservare il diluente serie DxH 500 a 2–30°C.
- Non utilizzare il prodotto successivamente alla data di scadenza.
- Utilizzare il prodotto alle temperature indicate nelle istruzioni per l'uso dello strumento.
- Dopo 60 giorni gettare i contenitori aperti.
- Smaltire il prodotto di scarto, il prodotto non utilizzato e le confezioni contaminate in conformità alle normative locali e nazionali.

MATERIALI FORNITI

Diluente serie DxH 500

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Reagenti serie DxH 500 sufficienti a completare l'analisi. Consultare le specifiche IFU degli analizzatori ematologici serie DxH 500 per informazioni sui reagenti usati sul sistema.
- GUIDA del sistema o Istruzioni per l'uso.

PREPARAZIONE

Il diluente serie DxH 500 è pronto all'uso.

IMPORTANTE: se il prodotto è stato congelato completamente o solo in parte, attendere che raggiunga la temperatura ambiente. Capovolgere il contenitore 16 volte per garantire una completa miscelazione prima di inserirlo nello strumento. Installare ed eseguire il prime del diluente attenendosi alle istruzioni per l'uso dello strumento. Verificare che i conteggi di base siano accettabili prima di analizzare i campioni dei pazienti.

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Diluente serie DxH 500 - 1 x 10 L

REF B36845

MARCHI COMMERCIALI

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Il Glossary of Symbols (Glossario dei simboli) è disponibile alla pagina beckmancoulter.com/techdocs (codice articolo C07163).

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

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

Per ulteriori informazioni o in caso di ricezione di prodotto difettoso, rivolgersi all'Assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-526-7694 (USA e Canada) o mettersi in contatto con il rappresentante locale Beckman Coulter.

NOTA PER L'UTENTE

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (*Regolamento 2017/746/UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro*): se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si fosse verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale incaricata.

Cronologia revisioni

Revisione AA, 3/2022

Versione iniziale per includere aggiornamenti della documentazione per la conformità alle Normative europee per la diagnostica in vitro (IVDR) (2017/746). Nessuna modifica al prodotto o alle istruzioni per l'uso.

Diluyente de la serie DxH 500

REF B36845

Para uso diagnóstico *in vitro*
Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

Para utilizar como diluyente tamponado isotónico junto con un agente lítico sin cianuro para el recuento y la determinación del tamaño de las células sanguíneas en los sistemas de la serie DxH 500. Usar solo con el reactivo de lisis de la serie DxH 500.

USUARIO PREVISTO

Este dispositivo está concebido para que lo utilice un profesional de laboratorio.

RESUMEN

El análisis de las células sanguíneas consiste en la mezcla de una porción de la muestra de sangre entera con un diluyente que proporcione la capacidad de analizar hematíes y trombocitos. El diluyente se utiliza en combinación con un reactivo lítico para la determinación de la hemoglobina y la enumeración y diferenciación de leucocitos (glóbulos blancos).

PRINCIPIO

El diluyente de la serie DxH 500 es una solución neutra de pH equilibrada mediante osmosis que contiene tampones orgánicos, sustancias anestésicas, germicidas y sales sódicas. El diluyente actúa como un electrólito y un estabilizador del volumen celular para el recuento de hematíes y trombocitos. El diluyente se utiliza con el reactivo lítico de la serie DxH 500 para la enumeración y la diferenciación de subpoblaciones de leucocitos y para la medición de la hemoglobina.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Sulfato sódico……<15g/L

INGREDIENTES NO REACTIVOS

Tampón, estabilizantes y conservantes

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No inhale ni ingiera el producto.
- Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua durante varios minutos.
- Evite el contacto con la piel. En caso de contacto cutáneo, lave la zona de contacto con agua y jabón. Enjuague bien con agua.
- NO REUTILICE EL RECIPIENTE.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Puede provocar una reacción alérgica.
		Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [n.° de CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [n.° de CE 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % p/p

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

- Guarde el diluyente de la serie DxH 500 a una temperatura entre 2°C y 30°C.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Utilice el producto a las temperaturas que se indican en las Instrucciones de uso del instrumento.
- Deseche el recipiente abierto al cabo de 60 días.
- Deseche los productos de residuo, los productos no utilizados y los envases contaminados de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Diluyente de la serie DxH 500

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

- Reactivos de la serie DxH 500 suficientes para completar el análisis. Para los reactivos que se usan en el sistema, consulte las instrucciones de uso (IFU) específicas del analizador de hematología de la serie DxH 500.
- Ayuda del sistema o instrucciones de uso.

PREPARACIÓN

El diluyente de la serie DxH 500 está listo para su uso.

IMPORTANTE: Si el producto se ha congelado total o parcialmente, espere a que se caliente a temperatura ambiente. Dé la vuelta al recipiente 16 veces para que la mezcla asegurarse de que se mezcle completamente antes de colocarlo en el instrumento. Instale y cebe el diluyente como se indica en las Instrucciones de uso del instrumento. Compruebe que los recuentos de fondo sean aceptables antes de analizar muestras de pacientes.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Diluyente de la serie DxH 500 - 1 x 10 L

REF B36845

MARCAS COMERCIALES

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

El Glossary of Symbols (Glosario de símbolos) está disponible en beckmancoulter.com/techdocs buscando el número de pieza C07163.

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

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

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

AVISO AL USUARIO

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (*Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

Historial de Revisiones

Revisión AA, 03/2022

Publicación inicial para incluir actualizaciones de documentación para el cumplimiento de las regulaciones de diagnóstico in vitro europeas (IVDR) (2017/746). No se han introducido cambios en el producto ni en las instrucciones de uso.

Diluente da série DxH 500

REF B36845

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para utilização como diluente tampão isotónico em combinação com um agente lítico sem cianeto para contagem e determinação da dimensão de células sanguíneas nos sistemas da série DxH 500. Utilize apenas com reagente de lise da série DxH 500.

UTILIZADOR PREVISTO

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional de laboratório.

RESUMO

A análise de células sanguíneas inclui a mistura de uma porção de uma amostra de sangue total com um diluente que permite analisar glóbulos vermelhos e plaquetas. O diluente é utilizado em combinação com um reagente lítico para a determinação da hemoglobina e para a quantificação e diferenciação de leucócitos (glóbulos brancos).

PRINCÍPIO

O diluente da série DxH 500 é uma solução de pH neutro osmoticamente equilibrada de tampões orgânicos, anestésicos, agentes germicidas e sais de sódio. O diluente funciona como eletrólito e estabilizante do volume celular para a contagem de glóbulos vermelhos e plaquetas. O diluente é utilizado com o reagente lítico da série DxH 500 para a quantificação e diferenciação de subpopulações de leucócitos e para a medição da hemoglobina.

INGREDIENTES REATIVOS

Sais de sódio……<15g/L

INGREDIENTES NÃO REATIVOS

Tampão, estabilizadores, conservantes

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não inalar e/ou ingerir.
- Evite o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lave os olhos com água em abundância durante vários minutos.
- Evite o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lave a área com água e sabão. Enxague bem com água.
- NÃO REUTILIZE A EMBALAGEM.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Pode provocar uma reação alérgica.
		Massa de reação de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE n.º 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE n.º 220-239-6] (3:1) <0,0015% p/p

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene o diluente da série DxH 500 a 2–30°C.
- Não utilize o produto após o prazo de validade ter expirado.
- Utilize o produto de acordo com as temperaturas indicadas nas Instructions for Use (Instruções de utilização) do seu instrumento.
- Elimine o recipiente aberto após 60 dias.
- Elimine os resíduos do produto, o produto não usado e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação em vigor.

MATERIAIS FORNECIDOS

Diluente da série DxH 500

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes suficientes da série DxH 500 para concluir a análise. Para conhecer os reagentes utilizados no sistema, consulte as Instruções de utilização (IFU) específicas do analisador de hematologia da série DxH 500.
- AJUDA do sistema ou Instruções de utilização.

PREPARAÇÃO

O diluente da série DxH 500 está pronto para ser utilizado.

IMPORTANTE: se o produto tiver sido parcial ou completamente congelado, deixe-o voltar à temperatura ambiente. Inverta o recipiente 16 vezes para garantir uma mistura total antes de a colocar no instrumento. Instale e prepare o diluente conforme indicado nas Instructions for Use (Instruções de utilização) do seu instrumento. Verifique se as contagens de fundo são aceitáveis antes de analisar as amostras dos pacientes.

DISPONIBILIDADE DO PRODUTO

Diluente da série DxH 500 — 1 x 10 L

REF B36845

MARCAS COMERCIAIS

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) está disponível em beckmancoulter.com/techdocs pesquisando pelo número de referência C07163.

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

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

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 local da Beckman Coulter.

AVISO PARA O UTILIZADOR

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (*Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Histórico de revisões

Revisão AA, 3-2022

Lançamento inicial que inclui atualizações de documentação para efeitos de conformidade com os Regulamento europeus para diagnóstico in vitro (IVDR) (2017/746). Sem alterações ao produto ou às instruções de utilização.

DxH 500-seriens fortynder

REF B36845

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

TILSIGTET BRUG

Til brug som en isotonisk bufferet fortynder anvendt sammen med et cyanidfrit lyseringsmiddel til tælling og størrelsesbestemmelse af blodceller på DxH 500-seriens systemer. Må kun anvendes sammen med DxH 500-seriens lyseringsreagens.

TILSIGTET BRUGER

Dette apparat er beregnet til at blive brugt af en laboratoriemedarbejder.

RESUMÉ

Blodcelleanalyse omfatter blanding af en del af en fuldblodsprøve med en fortynder, hvilket muliggør analyse af røde blodceller og trombocytter. Fortynderen anvendes sammen med et lyseringsreagens til bestemmelse af hæmoglobin, tælling og differentiering af leukocytter (hvide blodceller).

PRINCIP

DxH 500-seriens fortynder er en osmotisk balanceret, pH-neutral opløsning af organiske buffere, anæstetika, desinfektionsmidler og natriumsalte. Fortynderen fungerer som en elektrolyt og stabilisator af cellemængden til tælling af røde blodceller og trombocytter. Fortynderen anvendes sammen med DxH 500-seriens lyseringsreagens til tælling og differentiering af leukocytsubpopulationer og måling af hæmoglobin.

REAKTIVE INGREDIENSER

Natriumsalte……<15g/L

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Buffer, stabilisatorer, konserveringsmidler

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Må ikke indåndes og/eller indtages.
- Undgå øjenkontakt. Kommer stoffet i øjnene, skylles øjnene med rigelige mængder vand i flere minutter.
- Undgå hudkontakt. I tilfælde af hudkontakt vaskes området med sæbe og vand. Skyl omhyggeligt med vand.
- GENANVEND IKKE BEHOLDER.

GHS FAREKLASSIFIKATION		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Kan udløse allergisk reaktion.
		Reaktionsmasse bestående af: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EF nr. 247-500-7] og 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EF nr. 220-239-6] (3:1) < 0,0015% vægt/vægt

OPBEVARING, HOLDBARHED OG BORTSKAFFELSE

- Opbevar DxH 500-seriens fortynder ved 2-30°C.
- Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.
- Anvend produktet ved de temperaturer, der er angivet i brugsanvisningen til dit instrument.
- Bortskaf den åbnede beholder efter 60 dage.
- Bortskaf affaldsprodukter, ubrugte produkter og kontamineret emballage i overensstemmelse med statslige og lokale bestemmelser.

LEVEREDE MATERIALER

DxH 500-seriens fortynder

PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Tilstrækkelige af DxH 500-seriens reagenser til at fuldføre analysen. Du kan få nærmere oplysninger om de reagenser, der bruges på systemet, i den specifikke brugsanvisning til hæmatologianalysatoren i DxH 500-serien.
- Systemhjælp eller brugsanvisning.

FORBEREDELSE

DxH 500-seriens fortynder er klar til brug.

VIGTIGT: Hvis produktet har været delvist eller helt frosset, skal det lades opvarme til rumtemperatur. Vend beholderen om 16 gange for at sikre fuldstændig placering på instrumentet. Installer og prim fortynderen som anvist i brugsanvisningen til instrumentet. Verificer, at baggrundstallene er acceptable inden analysering af patientprøver.

PRODUKTTILGÆNGELIGHED

DxH 500-seriens fortynder – 1 x 10 L

REF B36845

VAREMÆRKER

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

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Glossary of Symbols (Ordliste over symboler) findes på beckmancoulter.com/techdocs ved at søge efter artikelnummer C07163.

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

SDS Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

Ring til Beckman Coulters kundeservice på 800-526-7694 (USA eller Canada), eller kontakt den lokale repræsentant for Beckman Coulter for at få flere oplysninger, eller hvis der modtages et beskadiget produkt.

MEDDELELSE TIL BRUGER

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med lignende regler (*Regulativ 2017/746/EU om in vitro diagnostisk medicinsk udstyr*); hvis, under brug af denne anordning eller som et resultat af den brug, en alvorlig hændelse er forekommet, skal du indberette det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder.

Revisionshistorik

Revision AA, 03.2022

Første udgivelse med henblik på at inkludere dokumentationsopdateringer for at overholde den europæiske forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR) (2017/746). Ingen ændringer af produktet eller brugsanvisningen.

Utspädningsmedel i DxH 500-serien

REF B36845

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Används som isotoniskt buffrat utspädningsmedel använt tillsammans med ett cyanidfritt lytiskt ämne för att räkna och storleksbedöma blodceller i DxH 500-seriesystemen. Används endast med DxH 500-seriens lyseringsreagens.

AVSEDD ANVÄNDARE

Denna produkt är avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal.

SAMMANFATTNING

Blodcellsanalys består av att blanda en del av ett helblodsprov med ett utspädningsmedel som gör det möjligt att analysera röda blodkroppar och trombocyter. Utspädningsmedlet används i kombination med en lytisk reagens för bestämningen av hemoglobin, räkning och differentiering av leukocyter (vita blodkroppar).

PRINCIP

Utspädningsmedlet i DxH 500-serien är en osmotiskt balanserad, pH-neutral lösning av organiska buffertar, anestetikum, bakteriedödande medel och natriumsalter. Utspädningsmedlet agerar som en elektrolyt och cellvolymsstabiliserare för räknandet av röda blodkroppar och trombocyter. Utspädningsmedlet används med DxH 500-seriens lytiska reagens för räkningen och differentieringen av leukocyters underpopulationer och hemoglobinmätning.

REAKTIVA INGREDIENSER

Natriumsalter……<15g/L

ICKE-REAKTIVA INGREDIENSER

Buffert, stabilisatorer, konserveringsmedel

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Inhalera och/eller intag inte.
- Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen, spola ögonen med rikliga mängder vatten i flera minuter.
- Undvik hudkontakt. Vid hudkontakt, tvätta området med tvål och vatten. Skölj ordentligt med vatten.
- ÅTERANVÄND INTE BEHÅLLAREN.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Kan orsaka en allergisk reaktion.
		Reaktionsmassa av: 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-one [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-4-isotiazolin-3-one [EG-nr 220-239-6](3:1) < 0,0015 % vikt/vikt

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

- Förvara DxH 500-seriens utspädningsmedel i 2–30°C.
- Använd inte produkten efter utgångsdatum.
- Använd produkten i de temperaturer som anges i ditt instruments bruksanvisning.
- Kassera den öppnade förpackningen efter 60 dagar.
- Kassera avfallsprodukter, oanvända produkter och kontaminerat förpackningsmaterial i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

Utspädningsmedel i DxH 500-serien

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

- Tillräcklig mängd DxH 500 Series-reagens för att genomföra analysen. För reagenser som används på systemet, se specifik bruksanvisning till DxH 500 Series-hematologianalysatorer.
- SYSTEMHJÄLP och bruksanvisning.

BEREDNING

DxH 500-seriens utspädningsmedel är klart att använda.

VIKTIGT: Om produkten delvis eller fullständigt har frysts, låt den tina upp till rumstemperatur. Vänd behållaren 16 gånger för att säkerställa komplett blandning innan placering på instrumentet. Installera och förbered utspädningsmedlet så som det beskrivs i ditt instruments bruksanvisning. Verifiera att bakgrundsantalet är godtagbart innan patientproverna analyseras.

PRODUKTTILLGÄNGLIGHET

Utspädningsmedel i DxH 500-serien – 1 x 10 L

REF B36845

VARUMÄRKEN

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

YTTERLIGARE INFORMATION

Glossary of Symbols (Ordlista för symboler) finns tillgänglig på beckmancoulter.com/techdocs genom sökning efter artikelnummer C07163.

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

SDS Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

För mer information eller om en skadad produkt tas emot, ring Beckman Coulters kundtjänst på 800-526-7694 (USA eller Kanada) eller kontakta din lokala Beckman Coulter-representant.

ANVÄNDARMEDDELANDE

För en patient/användare/tredje part inom EU och i länder med identiskt regelsystem (*förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*); om, vid användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, en allvarlig incident inträffat ska den rapporteras till tillverkaren och/eller till dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

Revisionshistorik

Revision AA, mars 2022

Initial lansering för att ta med dokumentationsuppdateringar för efterlevnad av Europeiska unionens förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) (2017/746). Inga förändringar av produkten eller bruksanvisningen.

DxH 500-seriefortynner

REF B36845

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

Brukes som en isotonisk bufret fortynner i forbindelse med et cyanid-fritt lytisk middel for å telle og finne størrelsen på blodceller på DxH 500-seriesystemer. Brukes bare med DxH 500-serielysereagens.

TILTENKT BRUKER

Denne enheten skal brukes av fagpersoner i laboratoriet.

SAMMENDRAG

Blodcelleanalyse omfatter å blande en del av en fullblodprøve med en fortynner som gjør det mulig å analysere røde blodceller og blodplater. Fortynneren brukes i kombinasjon med et lytisk reagens for bestemmelse av hemoglobin, telling og differensiering av leukocytter (hvite blodceller).

PRINSIPP

DxH 500-seriefortynner er en osmotisk balansert, pH-nøytral løsning av organiske buffere, anestetika, bakteriedrepende midler og natriumsalter. Fortynneren virker som en elektrolytt og cellevolumstabilisator for telling av røde blodceller og blodplater. Fortynneren brukes med DxH 500-serie lytisk reagens til telling og differensiering av leukocyttsubpopulasjoner og hemoglobinmåling.

REAKTIVE INGREDIENSER

Natriumsalter……<15g/L

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Buffer, stabilisatorer, konserveringsmidler

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- Må ikke innåndes og/eller svelges.
- Unngå kontakt med øynene. Ved kontakt med øynene må øynene skylles med rikelige mengder vann i flere minutter.
- Unngå kontakt med huden. Ved kontakt med huden vaskes området med såpe og vann. Skyll godt med vann.
- IKKE BRUK BEHOLDEREN PÅ NYTT.

GHS-FAREKLASSIFISERING		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Kan gi en allergisk reaksjon.
		Reaksjonsmasse av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w

OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING

- Oppbevar DxH 500-seriefortynner ved 2–30°C.
- Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Bruk produktet ved temperaturer som er angitt i instrumentets bruksanvisning.
- Kast den åpnede beholderen etter 60 dager.
- Avfallsprodukt, ubrukt produkt og tilsølt innpakning skal kastes i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter.

MEDFØLGENDE MATERIALER

DxH 500-seriefortynner

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Tilstrekkelige reagenser for DxH 500-serien for å fullføre analysen. For reagenser som brukes på systemet, se den spesifikke bruksanvisning for hematologianalysator i DxH 500-serien.
- Se systemhjelp eller bruksanvisning.

KLARGJØRING

DxH 500-seriefortynner er klar til bruk.

VIKTIG: Hvis produktet har vært delvis eller helt nedfrosset, må det varmes opp til romtemperatur. Beholderen må vendes 16 ganger før det plasseres på instrumentet, slik at innholdet blir helt blandet. Informasjon om hvordan fortynneren skal anbringes og primes, finnes i instrumentets bruksanvisning. Kontroller at bakgrunnstallene er akseptable, før pasientprøver analyseres.

PRODUKTTILGJENGELIGHET

DxH 500-seriefortynner – 1 x 10 L

REF B36845

VAREMERKER

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

TILLEGGSINFORMASJON

Glossary of Symbols (Symbolforklaring) er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs ved å søke etter delenummer C07163.

Kan være dekket av ett eller flere patenter. – se www.beckmancoulter.com/patents

SDS Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

Hvis du trenger ytterligere informasjon eller har mottatt et skadet produkt, kan du ringe Beckman Coulters kundeservice på 800 526 7694 (USA eller Canada) eller kontakte din lokale Beckman Coulter-representant.

MERKNAD TIL BRUKER

For pasient/bruker/tredjepart i EU og land med identisk regelverk (*EUs forordning nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr*); hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret, eller som et resultat av bruken, skal dette rapporteres til produsenten og/eller den autoriserte representanten samt til nasjonal myndighet.

Revisjonshistorikk

Revisjon AA, 03.2022

Opprinnelig utgivelse som inkluderer dokumentasjonsoppdateringer for samsvar med europeiske forskrifter for in vitro-diagnostikk (IVDR) (2017/746). Ingen endringer i produkt eller bruksanvisning.

Αραιωτικό της σειράς DxH 500

REF B36845

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για χρήση ως ισότονο ρυθμιστικό αραιωτικό σε συνδυασμό με λυτικό παράγοντα ελεύθερο κυανιδίου για τη μέτρηση και τον προσδιορισμό του μεγέθους των αιμοσφαιρίων σε συστήματα της σειράς DxH 500. Να χρησιμοποιείται μόνο με αντιδραστήριο λύσης της σειράς DxH 500.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματία εργαστηρίου.

ΣΥΝΟΨΗ

Η ανάλυση αιμοσφαιρίων περιλαμβάνει την ανάμιξη ενός μέρους δείγματος ολικού αίματος με αραιωτικό, το οποίο παρέχει τη δυνατότητα ανάλυσης των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων. Το αραιωτικό χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα λυτικό αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης και την καταμέτρηση και διαφοροποίηση των λευκοκυττάρων (λευκών αιμοσφαιρίων).

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το αραιωτικό της σειράς DxH 500 είναι ένα ωσμωτικά ισορροπημένο, ουδέτερου pH διάλυμα οργανικών ρυθμιστικών διαλυμάτων, αναισθητικών, μικροβιοκτόνων παραγόντων και αλάτων νατρίου. Το αραιωτικό δρα ως ηλεκτρολύτης και σταθεροποιητής του όγκου κυττάρων για την καταμέτρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων. Το αραιωτικό χρησιμοποιείται με το αντιδραστήριο λύσης της σειράς DxH 500 για την καταμέτρηση και τη διαφοροποίηση των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων, καθώς και για τη μέτρηση της αιμοσφαιρίνης.

ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Άλατα νατρίου……<15g/L

ΜΗ ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ρυθμιστικό διάλυμα, σταθεροποιητές, συντηρητικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην εισπνέετε ή/και μην καταπίνετε.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετέ τα με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά.
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε την περιοχή με σαπούνι και νερό. Ξεπλύνετε καλά με νερό.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟΝ ΠΕΡΙΕΚΤΗ.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
		Μάζα αντίδρασης: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αρ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αρ. ΕΚ 220-239-6](3:1) <0,0015% κ.β.

ΦΥΛΑΞΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Φυλάσσετε το αραιωτικό της σειράς DxH 500 στους 2–30°C.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να χρησιμοποιείτε το προϊόν στις θερμοκρασίες που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του οργάνου που διαθέτετε.
- Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη μετά από 60 ημέρες.
- Η απόρριψη των αποβλήτων προϊόντων, μη χρησιμοποιημένων προϊόντων και μολυσμένων συσκευασιών πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Αραιωτικό της σειράς DxH 500

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Επαρκή αντιδραστήρια της σειράς DxH 500 για την ολοκλήρωση της ανάλυσης. Για τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στο σύστημα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των αιματολογικών αναλυτών της σειράς DxH 500.
- ΒΟΗΘΕΙΑ συστήματος ή Οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Το αραιωτικό της σειράς DxH 500 είναι έτοιμο για χρήση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν το προϊόν έχει καταψυχθεί μερικώς ή πλήρως, αφήστε το προϊόν να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου. Αναστρέψτε τον περιέκτη 16 φορές για να διασφαλίσετε τη σωστή ανάμιξή του, πριν τον τοποθετήσετε στο όργανο. Τοποθετήστε και πραγματοποιήστε πλήρωση με αραιωτικό σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το όργανο που διαθέτετε. Επαληθεύστε ότι οι τιμές υποβάθρου είναι αποδεκτές προτού προβείτε στην ανάλυση δειγμάτων ασθενών.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αραιωτικό της σειράς DxH 500 — 1 x 10 L

REF B36845

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

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

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Glossary of Symbols (Γλωσσάριο συμβόλων) είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs μέσω αναζήτησης του κωδικού είδους C07163.

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

SDS Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs

Για περισσότερες πληροφορίες ή σε περίπτωση παραλαβής ελαττωματικού προϊόντος, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-526-7694 (για ΗΠΑ και Καναδά) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Για ασθενή/χρήστη/τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με όμοιο ρυθμιστικό καθεστώς (*Οδηγία 2017/746/ΕΕ σχετικά με τα in vitro διαγνωστικές ιατρικές συσκευές*). Εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και στις εθνικές αρχές της χώρα στην οποία κατοικείτε.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση AA, 03/2022

Η αρχική έκδοση περιλαμβάνει ενημερώσεις τεκμηρίωσης για συμμόρφωση με τους Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR) (2017/746). Δεν υπάρχουν αλλαγές στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

DxH 500シリーズ希釈剤

REF B36845

米国にて*体外*診断用医薬品
要処方箋

用途

DxH 500シリーズシステムでの血球のカウントとサイジングに、シアン化物フリーの溶血剤と併用する緩衝化希釈剤です。併用できるのはDxH 500シリーズライズ試薬のみです。

対象ユーザー

このデバイスは、検査室の検査専門家が使用することを想定しています。

概要

血液細胞分析では、全血検体の一部を希釈剤と混和します。この希釈剤により、赤血球と血小板を分析することが可能となります。希釈剤は溶血試薬と併用し、ヘモグロビンの定量や、白血球の計測および鑑別を行います。

原理

DxH 500シリーズ希釈剤は、有機緩衝剤、麻酔薬、殺菌剤、ナトリウム塩から成る浸透圧平衡のpH中性溶液です。希釈剤には、赤血球や血小板の計数における電解液および細胞溶液安定剤としての働きがあります。希釈剤はDxH 500シリーズ溶血試薬と併用し、白血球サブポピュレーションの計数や鑑別、ヘモグロビンの測定を行います。

反応成分

ナトリウム塩.....<15g/L

非反応成分

緩衝液、安定剤、防腐剤

警告および注意

- 吸入または摂取しないでください。
- 目に入らないよう注意してください。目に入った際は、大量の水を用いて数分間目を洗い流してください。
- 皮膚に触れないよう注意してください。皮膚に触れた場合は石鹸で洗い、水で十分洗い流してください。
- 容器は再利用しないでください。

GHSハザード分類		
DxH 500 Series Diluent		EUH208：アレルギー反応を起こすおそれ。
		反応生成混合物：5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン [EC番号 247-500-7] と 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン [EC番号 220-239-6] (3:1) < 0.0015% w/w

保管、安定性、および廃棄

- DxH 500シリーズ希釈剤は2～30°Cで保存してください。
- 使用期限後の製品は使用しないでください。
- お使いの装置の取扱説明書に記載された温度下にて製品を使用してください。
- 開封後60日以降の容器は廃棄してください。
- 廃棄物、使い残しおよび汚染されたパッケージは連邦、州および地方規則に従って廃棄してください。

本製品に含まれるもの

DxH 500シリーズ希釈剤

ご用意いただくもの

- 分析を完了するのに十分なDxH 500シリーズ試薬。システムで使用する試薬については、詳細なDxH 500シリーズ血液学アナライザーのIFUを参照してください。
- システムヘルプまたは取扱説明書。

調製

DxH 500シリーズ希釈剤は開封後直ちに使用することができます。

重要：製品が部分的、あるいは完全に凍結している場合は、室温に戻してください。製品は装置に設置する前に、容器を16回転倒させてしっかりと確実に混和してください。希釈剤は装置の取扱説明書の指示に従ってインストールし、プライミングしてください。患者検体を分析する前に、バックグラウンド計数が許容可能であることを確認してください。

製品

DxH 500シリーズ希釈剤 - 1 x 10 L

REF B36845

商標

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

その他

Glossary of Symbols（記号一覧）は、beckmancoulter.com/techdocsにて、製品番号C07163を検索すると入手できます。

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

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

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

ユーザーへの通知

欧州連合および規制制度が欧州連合と同一の国の患者/ユーザー/第三者（*体外診断医療機器規制2017/746/EU*）については、本機器の使用中または使用の結果、重大な事故が発生した場合、製造元および/または認定代理店ならびに所管の行政機関に報告してください。

保管および安定性

改訂番号AA、2022/3

欧州体外診断用医療機器規則（IVDR）（2017/746）に準拠するための文書更新を含む初期リリース製品や取扱説明書に変更はありません。

DxH 500 系列稀释剂

REF B36845

供*体外*诊断使用
在美国仅凭处方销售

预期用途

充当等渗缓冲稀释剂配合无氰溶解剂使用，在 DxH 500 系列系统中对血细胞进行计数和尺寸测量。只能与 DxH 500 系列溶解剂配合使用。

预期用户

本装置仅供实验室专业人员使用。

摘要

血细胞分析包括将一份全血样本与一份稀释剂混合，以便分析红血球及血小板。本稀释剂配合溶解剂用于血红蛋白测定以及白血球（白细胞）的计数和分类。

原理

DxH 500 系列稀释剂是一种具有渗透平衡性的中性溶液，由有机缓冲液、麻醉剂、杀菌剂以及钠盐组成。该稀释剂可充当电解液和细胞容积稳定剂，用于计算红血球及血小板数量。该稀释剂将配合 DxH 500 系列溶解剂使用，以便对白血球亚群进行计数和分类，并进行血红蛋白测定。

活性成分

钠盐……<15g/L

非活性成分

缓冲剂、稳定剂、防腐剂

警告和注意事项

- 请勿吸入和/或摄入。
- 避免眼部接触。若不慎入眼，使用大量水冲洗眼睛几分钟。
- 避免皮肤接触。如果接触皮肤，用肥皂水清洗接触部位，再用水充分冲洗。
- 请勿重复使用容器。

GHS 危险等级分类		
DxH 500 Series Diluent		EUH208：可能产生过敏反应。
		反应物质：5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮 [EC# 247-500-7] 和 2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮 [EC# 220-239-6](3:1) <0.0015% w/w

储存、稳定性和处置

- 在 2-30°C 的温度下存储 DxH 500 系列稀释剂。
- 不得使用已过失效日期的产品。
- 请在仪器 Instructions for Use（使用说明）指定的温度下使用产品。
- 容器开封 60 天后即应丢弃。
- 请按照联邦、州和地方法规处置废弃产品、未使用的产品和受污染的包装。

提供的材料

DxH 500 系列稀释剂

所需但未提供的材料

- 完成分析所需的足量 DxH 500 系列试剂。关于系统上使用的试剂，请参考具体的 DxH 500 系列血液学分析仪 IFU。
- 系统帮助或使用说明。

制备

DxH 500 系列稀释剂可直接使用。

重要信息：如果产品已经部分或完全冻结，请将产品升到室温水平。在将产品放置到仪器中之前，请倒转容器 16 次，确保完全混合。按照仪器 Instructions for Use（使用说明）安装并灌注稀释剂。在分析患者样本之前，确认本底计数为可接受。

产品可用性

DxH 500 系列稀释剂 - 1 x 10 L

REF B36845

商标

Beckman Coulter、标志以及文中提及的贝克曼库尔特产品和服务标记均是美国贝克曼库尔特有限公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。

其他信息

Glossary of Symbols（符号词汇表）提供于 beckmancoulter.com/techdocs，可通过搜索部件编号 C07163 找到。

可能受到一项或多项专利保护- 参见 www.beckmancoulter.com/patents

SDS 化学品安全技术说明书发布在 beckmancoulter.com/techdocs 上

有关其他信息，或者如果收到受损产品，请致电贝克曼库尔特公司客服 800-526-7694（美国或加拿大），或联系当地的贝克曼库尔特公司代表。

用户注意事项

对于欧盟及具有相同监管制度的国家/地区的患者/用户/第三方（*有关体外诊断医疗设备的法规 2017/746/EU*）：如果在使用本设备期间或由于使用本设备而发生严重事件，请向制造商和/或其授权代表以及当地国家主管部门报告。

修订历史

修订版 AA，2022 年 3 月

首次发布，包括符合欧洲体外诊断法规 (IVDR) (2017/746)的文件更新。未更改产品或使用说明。

Serijos „DxH 500“ skiediklis

REF B36845

***In vitro* diagnostiniam naudojimui.**
JAV tik pagal receptą.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Kartu su becianidžiu lizavimo reagentu naudojamas kaip izotoninis buferinis skiediklis kraujo ląstelėms skaičiuoti ir rūšiuoti pagal dydį serijos „DxH 500“ sistemose. Naudoti tik su serijos „DxH 500“ lizavimo reagentu.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Šis prietaisas skirtas naudoti laboratorijos specialistams.

SANTRAUKA

Atliekant kraujo ląstelių analizę, viso kraujo mėginio dalis sumaišoma su skiedikliu, kad būtų galima analizuoti eritrocitus ir trombocitus. Skiediklis kartu su lizavimo reagentu naudojamas hemoglobino kiekiui nustatyti ir leukocitams (baltiesiems kraujo kūneliams) išskaičiuoti.

PRINCIPAS

Serijos „DxH 500“ skiediklis yra osmosiškai subalansuotas, neutralios pH organinių buferių, anestetikų, germicidų ir natrio druskų tirpalas. Skaičiuojant eritrocitus ir trombocitus skiediklis veikia kaip elektrolitas ir ląstelių tūrio stabilizatorius. Skiediklis kartu su serijos „DxH 500“ lizavimo reagentu naudojamas leukocitams išskaičiuoti, jų subpopuliacijoms diferencijuoti bei hemoglobinui matuoti.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Natrio druskų……<15g/l

NEREAKTYVIOSIOS SUDEDAMOSIOS DALYS

Buferinis tirpalas, stabilizatoriai, konservantai

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Neįkvėpti ir (arba) nenuryti.
- Saugotis, kad nepatektų į akis. Patekus į akis, keletą minučių plauti akis dideliu kiekiu vandens.
- Saugotis, kad nepatektų ant odos. Patekus ant odos, paveiktą sritį nuplauti muilu ir vandeniu. Gerai nuskalauti vandeniu.
- TALPYKLĖS NENAUDOTI PAKARTOTINAI.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: gali sukelti alerginę reakciją.
		Reakcijos masė: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6] mišinys santykiu 3:1 < 0,0015 % w/w

LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

- Serijos „DxH 500“ skiediklį laikyti 2–30°C temperatūroje.
- Gaminio nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Gaminį naudoti temperatūroje, kuri nurodyta prietaiso naudojimo instrukcijoje.
- Atidarytą talpyklę po 60 dienų išmeskite.
- Gaminio atliekos, nepanaudotas gaminys ir užteršta pakuotė turi būti šalinami pagal federalinius, šalies ir vietos reglamentus.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Serijos „DxH 500“ skiediklis

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Pakankamas kiekis „DxH 500“ serijos reagentų analizei atlikti. Informacijos apie sistemoje naudojamus reagentus rasite konkretaus „DxH 500“ serijos hematologinio analizatoriaus naudojimo instrukcijose.
- Sistemos ŽINYNAS arba naudojimo instrukcija.

PARUOŠIMAS

Serijos „DxH 500“ skiediklis yra paruoštas naudoti.

SVARBU: jei gaminys buvo iš dalies ar visiškai užšalęs, leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros. Prieš dėdami į prietaisą talpą 16 kartų pavartykite, kad turinys gerai išsimaišytų. Skiediklį dėkite ir pildykite pagal prietaiso naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus. Prieš analizuodami paciento mėginius patikrinkite, ar foninio skaičiavimo rezultatai priimtini.

GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

Serijos „DxH 500“ skiediklis – 1 x 10 l

REF B36845

PREKIŲ ŽENKLAI

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

PAPILDOMA INFORMACIJA

„Glossary of Symbols“ (Simbolių terminų žodynas) pateikiamas interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs, jį galima rasti ieškant dalies numerio C07163.

Gali būti saugomi vieno ar kelių patentų – žr. www.beckmancoulter.com/patents

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

Prireikus papildomos informacijos arba gavę sugadintą gaminį skambinkite į „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu 800-526-7694 (JAV arba Kanadoje) arba susisiekite su vietiniu „Beckman Coulter“ atstovu.

PASTABA NAUDOTOJUI

Pacientams / naudotojams / trečiosioms šalims Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja identiški reguliaciniai reikalavimai (*Reglamentas 2017/746/ES dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių*): jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko sunkus incidentas, apie jį praneškite gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir savo šalies nacionalinei institucijai.

Peržiūrų istorija

Peržiūra AA, 2022-03

Pradiniame leidinyje pateikti dokumentų atnaujinimai, siekiant atitikties Europos in vitro diagnostikos reglamentams (IVDR) (2017/746). Gaminio arba naudojimo instrukcijos pakeitimų nėra.

DxH 500 sorozatú hígítószer

REF B36845

***In Vitro* diagnosztikai használatra**
Az Amerikai Egyesült Államokban: Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Izotóniás, pufferelt hígítószer, amely cianidmentes lizálószerrel együtt a vérsejtek számlálására és a méretük meghatározására DxH 500 sorozatú rendszereken. Csak DxH 500 sorozatú lizáló reagenssel használható.

CÉLFELHASZNÁLÓ

Ezt az eszközt csak laboratóriumi szakemberek használhatják.

ÖSSZEFOGLALÁS

A vérsejtanalízis során a teljesvér-minta egy részét összekeverik egy hígítószerrel, amely lehetővé teszi a vörösvértestek és a trombociták vizsgálatát. A hígítószer egy lizálóreagenssel együtt a hemoglobin koncentrációjának meghatározására és a leukociták (fehérvérsejtek) számlálására, illetve az alcsoportok elkülönítésére használatos.

MŰKÖDÉSI ELV

A DxH 500 sorozatú hígítószer ozmotikusan kiegyensúlyozott, semleges pH-jú, szerves puffereket, érzéstelenítőket, germicid szereket és nátriumsókat tartalmazó oldat. A hígítószer elektrolitként és sejttérfogat-stabilizáló szerként működik a vörösvértestek és a trombociták számlálása során. A hígítószer a DxH 500 sorozatú lizáló reagenssel együtt a fehérvérsejtek alpopulációinak számlálására és elkülönítésére, valamint a hemoglobin koncentrációjának mérésére használatos.

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Nátriumsók……<15g/L

NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Puffer, stabilizátorok, tartósítószerek

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne lélegezze be, és ne nyelje le!
- Kerülni kell a szembe jutást. Szembe jutás esetén bőséges vízzel öblítse a szemet több percig.
- Kerülje a bőrrel való érintkezést. A bőrrel való érintkezés esetén mossa meg a kérdéses területet szappannal és vízzel. Öblítse jól le vízzel.
- NE HASZNÁLJA ÚJRA A TÁROLÓEDÉNYT.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Allergiás reakciót válthat ki.
		Reakciótömeg összetétele: 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 247-500-7] és 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 220-239-6] (3:1) < 0,0015% s/s

TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

- A DxH 500 sorozatú hígítószert 2–30°C hőmérsékleten kell tárolni.
- Ne használja a terméket a lejárati időn túl.
- A terméket tárolja a használati utasításban megadott hőmérsékleten.
- A felbontott tartályt 60 nap után dobja el.
- A hulladék, a fel nem használt termékek és a szennyezett csomagolóanyagok megsemmisítését az országos és a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

DxH 500 sorozatú hígítószer

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- Elegendő mennyiségű DxH 500 sorozathoz tartozó reagensek az analízis elvégzéséhez. A rendszerben használt reagenseket illetően lásd az adott DxH 500 sorozatú hematológiai analizátorhoz tartozó használati útmutatót.
- A rendszer súgója vagy a használati utasítás.

ELŐKÉSZÍTÉS

A DxH 500 sorozatú hígítószer felhasználásra kész.

FONTOS: Ha a termék részlegesen vagy teljesen megfagyott, hagyja szobahőmérsékletig melegedni. A készülékbe helyezés előtt gondoskodjon a megfelelő keverésről legalább 16 alkalommal történő megfordítással. A készülék használati utasításában megadott módon helyezze be és töltse fel a hígítószert. A betegminták elemzése előtt ellenőrizze, hogy a háttérértékek elfogadhatók-e.

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

DxH 500 sorozatú hígítószer – 1 x 10 L

REF B36845

VÉDJEGYEK

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

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Glossary of Symbols (Szimbólumok jegyzéke) elérhető a beckmancoulter.com/techdocs weboldalon a C07163 cikkszámra keresve.

Egy vagy több szabadalom is vonatkozhat rá. - lásd: www.beckmancoulter.com/patents

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

További információkért, illetve ha sérült terméket kapott, hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-526-7694-es telefonszámon (az USA-ban vagy Kanadában), vagy lépjen kapcsolatba a Beckman Coulter helyi képviselőjével.

A FELHASZNÁLÓ FIGYELMÉBE

Az Európai Unióban, illetve az EU-val azonos szabályozási rendszerrel (lásd: az *EU 2017/746 rendelete az in vitro diagnosztikai gyógyászati eszközökről*) rendelkező országokban élő beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata során, vagy használata eredményeként súlyos váratlan esemény történik, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy hivatalos területi képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

Változtatási előzmények

AA verzió, 2022. 03.

Első kiadás, amely tartalmazza a dokumentáció frissítéseit az európai in vitro diagnosztikai rendeleteknek (IVDR) (2017/746) való megfelelés érdekében. A termék és a használati utasítás nem változott.

Rozcieńczalnik serii DxH 500

REF B36845

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

PRZEZNACZENIE

Do użycia jako izotoniczny buforowany rozcieńczalnik w połączeniu z bezcyjankowym odczynnikiem litycznym do określania liczności i wielkości krwinek w analizatorach DxH 500. Stosować wyłącznie z odczynnikiem litycznym serii DxH 500.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

PODSUMOWANIE

Analiza próbek krwi obejmuje mieszanie porcji próbek krwi z rozcieńczalnikiem, który umożliwia analizowanie krwinek czerwonych i płytek krwi. Rozcieńczalnik jest stosowany w połączeniu z odczynnikiem litycznym do oznaczania hemoglobiny, liczenia i różnicowania leukocytów (krwinki białe).

ZASADA DZIAŁANIA

Rozcieńczalnik serii DxH 500 jest osmotycznie zbilansowanym roztworem buforów organicznych, środków znieczulających, środków bakteriobójczych i soli sodowych o neutralnym pH. Rozcieńczalnik działa jako stabilizator elektrolitów i objętości komórek przeznaczony do zliczania krwinek czerwonych i płytek krwi. Jest stosowany razem z odczynnikiem litycznym serii DxH 500 w celu zliczania i rozróżniania leukocytów, a także na potrzeby pomiarów stężeń hemoglobiny.

SKŁADNIKI REAKTYWNE

Sole sodu……<15g/L

SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

Bufor, stabilizatory, konserwanty

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wdychać i (lub) nie połykać.
- Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami, płukać oczy dużą ilością wody przez kilka minut.
- Unikać kontaktu ze skórą. W przypadku kontaktu ze skórą, przemyć miejsce wodą z mydłem. Spłukać dokładnie wodą.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE POJEMNIKA.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Może powodować reakcję alergiczną.
		Mieszanina poreakcyjna: 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1) < 0,0015% w/w

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

- Rozcieńczalnik serii DxH 500 należy przechowywać w temperaturze 2–30°C.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Produkt należy stosować w temperaturach określonych w instrukcji użycia analizatora.
- Pojemnik należy zutylizować po upływie 60 dni od otwarcia.
- Produkt odpadowy, produkt niezużyty oraz zanieczyszczone opakowanie należy utylizować zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

Rozcieńczalnik serii DxH 500

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Wystarczająca ilość odczynników z serii DxH 500 do przeprowadzenia badania. Informacje na temat odczynników używanych w systemie można znaleźć w dokumencie IFU danego analizatora hematologicznego z serii DxH 500.
- POMOC dla systemu lub instrukcja użycia.

PRZYGOTOWANIE

Rozcieńczalnik serii DxH 500 jest gotowy do użycia.

WAŻNE: Jeżeli produkt uległ częściowemu lub całkowitemu zamrożeniu, należy pozostawić go aż do ogrzania do temperatury pokojowej. Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze należy go odwrócić 16 razy, aby zapewnić pełne wymieszanie. Zainstalować i napełnić rozcieńczalnikiem zgodnie ze wskazówkami w instrukcji użycia analizatora. Przed wykonaniem analizy próbek pobranych od pacjentów należy zweryfikować liczebności dla tła.

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

Rozcieńczalnik serii DxH 500 — 1 x 10 L

REF B36845

ZNAKI TOWAROWE

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

DODATKOWE INFORMACJE

Glossary of Symbols (Słownik symboli) jest dostępny pod adresem beckmancoulter.com/techdocs. Można go wyszukać po numerze katalogowym C07163.

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

SDS Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

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

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

W przypadku pacjenta / użytkownika / strony trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (*Rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro*) — jeśli podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku korzystania z niego wystąpi poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu.

Historia zmian

Wersja AA, 03.2022

Pierwsze wydanie obejmuje aktualizacje dokumentacji pod kątem zgodności z europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR) (2017/746). Brak zmian w produkcie i treści instrukcji użycia.

Diluent pro přístroje řady DxH 500

REF B36845

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

URČENÉ POUŽITÍ

Pro použití jako izotonický pufrovaný diluent používaný v kombinaci s lytickým přípravkem bez obsahu kyanidu pro vyčíslení a zjištění velikosti krvinek v systémech řady DxH 500. Používejte pouze s kombinací s lytickou reagencií pro přístroje řady DxH 500.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tento prostředek je určen k použití laboratorními odborníky.

SHRNUTÍ

Analýza krvinek zahrnuje smíšení části vzorku plné krve s diluentem, který umožňuje provést analýzu červených krvinek a krevních destiček. Diluent se používá v kombinaci s lytickou reagencií pro určování hemoglobinu a pro vyčíslení a diferenciaci bílých krvinek (leukocytů).

PRINCIP

Diluent pro přístroje řady DxH 500 je osmoticky vyvážený roztok s neutrální hodnotou pH. Obsahuje organické pufry, anestetika, germicidy a sodné soli. Diluent má funkci elektrolytu a stabilizátoru objemu buněk při vyčíslování červených krvinek a krevních destiček. Diluent se používá v kombinaci s lytickou reagencií pro přístroje řady DxH 500 pro vyčíslení a diferenciaci subpopulací bílých krvinek a měření hemoglobinu.

REAKTIVNÍ SLOŽKY

Soli sodíku……<15g/l

NEREAKTIVNÍ SOUČÁSTI

Pufr, stabilizátory, konzervační látky

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nevdechujte ani nepožívejte.
- Zabraňte styku s očima. V případě zasažení očí vyplachujte oči velkým množstvím vody po dobu několika minut.
- Zabraňte styku s pokožkou. V případě styku s pokožkou umyjte zasaženou oblast mýdlem a vodou. Dobře opláchněte vodou.
- NÁDOBU NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Může vyvolat alergickou reakci.
		Reakční hmota: 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [č. EC 247-500-7] a 2-methyl-4-isothiazolin-3-on [č. EC 220-239-6] (3 : 1) < 0,0015 % hmotnost/hmotnost

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

- Diluent pro přístroje řady DxH 500 uchovávejte při teplotě 2–30°C.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
- Produkt používejte při teplotách uvedených v návodu k použití pro příslušný přístroj.
- Otevřenou nádobu po uplynutí 60 dní od otevření zlikvidujte.
- Odpadní produkt, nepoužitý produkt a kontaminovaný obal zlikvidujte v souladu s národními, státními a místními předpisy.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Diluent pro přístroje řady DxH 500

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Dostatečné množství reagencií pro přístroje řady DxH 500 na dokončení analýzy. Reagencie používané v systému naleznete v návodu k použití hematologického analyzátoru specifické řady DxH 500.
- NÁPOVĚDA k systému nebo návod k použití.

PŘÍPRAVA

Diluent pro přístroje řady DxH 500 je připraven k okamžitému použití.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Částečně nebo zcela zmrazený produkt nechte zahřát na pokojovou teplotu. Před vložením do přístroje produkt promíchejte jemným převrácením nádoby 16krát, aby se zajistilo úplné promíchání. Instalaci a naplnění diluentem provádějte dle pokynů uvedených v návodu k použití přístroje. Před analyzováním vzorků od pacientů zkontrolujte, zda jsou impulzy pozadí na přijatelné úrovni.

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

Diluent pro přístroje řady DxH 500 – 1 x 10 l

REF B36845

OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

DALŠÍ INFORMACE

Glossary of Symbols (Slovníček symbolů) je k dispozici na adrese beckmancoulter.com/techdocs při vyhledání referenčního čísla C07163.

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

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

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

OZNÁMENÍ UŽIVATELI

Pro pacienty/uživatele/třetí osoby v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (*Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro*); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nehodě, prosím ohlaste tuto nehodu výrobci, případně jeho oprávněnému zástupci a kompetentnímu vnitrostátnímu orgánu.

Historie revizí

Revize AA, 3. 2022

První verze obsahuje aktualizace dokumentace tak, aby byly splněny požadavky evropských předpisů pro diagnostiku in vitro (IVDR) (2017/746). Žádné změny výrobku nebo návodu k použití.

Riediaci roztok série DxH 500

REF B36845

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

URČENÉ POUŽITIE

Na použitie ako izotonický tlmivý riediaci roztok v spojení s bezkyanidovým lytickým prostriedkom na zisťovanie počtu a veľkosti krvných buniek v systémoch série DxH 500. Používajte len s lyzačným činidlom série DxH 500.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Toto zariadenie je určené na používanie laboratórnymi odborníkmi.

SÚHRN

Analýza krvných buniek zahŕňa zmiešanie časti vzorky plnej krvi s riediacim roztokom, ktorý umožní analyzovať červené krvinky a doštičky. Riediaci roztok sa používa v kombinácii s lytickým činidlom kvôli stanoveniu hemoglobínu a kvôli počítaniu a diferenciácii leukocytov (bielych krviniek).

PRINCÍP

Riediaci roztok série DxH 500 je osmoticky vyvážený, pH neutrálny roztok organických pufrov, anestetík, germicídov a sodných solí. Riediaci roztok pôsobí ako elektrolyt a stabilizátor bunkového objemu na počítanie červených krviniek a doštičiek. Riediaci roztok sa používa s lytickým činidlom série DxH 500 na počítanie a rozlišovanie subpopulácií leukocytov a meranie hladiny hemoglobínu.

REAGUJÚCE ZLOŽKY

Sodné soli……<15g/l

NEREAGUJÚCE ZLOŽKY

Tlmivý roztok, stabilizátory, konzervačné látky

VÝSTRAHA A OPATRENIA

- Nevdychujte ani nepožívajte.
- Predchádzajte kontaktu s očami. Pri kontakte s očami ich ihneď opláchnite veľkým množstvom vody po dobu niekoľkých minút.
- Predchádzajte kontaktu s pokožkou. Pri kontakte s pokožkou omyte dané miesto vodou a mydlom. Dobre opláchnite vodou.
- NÁDOBU NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Môže vyvolať alergickú reakciu.
		Reakčná zmes: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [EC č. 247-500-7] a 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [EC č. 220-239-6](3 : 1) < 0,0015 % (hm./hm.)

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

- Riediaci roztok série DxH 500 skladujte pri teplote 2–30°C.
- Výrobok nepoužívajte po dátume spotreby.
- Výrobok používajte pri teplotách uvedených v návode na použitie vášho prístroja.
- Otvorenú nádobu zlikvidujte po 60 dňoch.
- Likvidáciu odpadu, nepoužitého výrobku a kontaminovaných obalov uskutočnite v súlade so štátnymi a miestnymi predpismi.

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Riediaci roztok série DxH 500

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

- Adekvátne činidlá série DxH 500 na vykonanie analýzy. Informácie o činidlách používaných v tomto systéme nájdete v danom návode na použitie pre hematologický analyzátor série DxH 500.
- Systémový POMOCNÍK alebo Návod na použitie.

PRÍPRAVA

Riediaci roztok série DxH 500 sa dodáva pripravený na použitie.

DÔLEŽITÉ: Ak bol výrobok čiastočne alebo úplne zmrazený, nechajte ho ohriať na izbovú teplotu. Pred vložením do prístroja nádobu 16-krát prevráťte, aby sa obsah dôkladne premiešal. Pri vkladaní a napúšťaní riediaceho roztoku do systému postupujte podľa pokynov v návode na použitie vášho prístroja. Pred analyzovaním vzoriek od pacientov skontrolujte, či sú hodnoty pozadia prijateľné.

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

Riediaci roztok série DxH 500 – 1 x 10 l

REF B36845

OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Slovník symbolov (Glossary of Symbols) môžete nájsť na adrese beckmancoulter.com/techdocs vyhľadaním katalógového čísla C07163.

Môže sa vzťahovať jeden alebo viac pat. – pozri www.beckmancoulter.com/patents

SDS Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

Ak potrebujete ďalšie informácie, alebo ak je výrobok poškodený, zatelefonujte do strediska zákazníckych služieb spoločnosti Beckman Coulter na telefónne číslo 800-526-7694 (ak sa nachádzate v USA alebo Kanade), alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

OZNÁMENIE PRE POUŽÍVATEĽA

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (*Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro*): ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne vážna nehoda, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu národnému orgánu.

História revízií

Revízia AA, 3. 2022

Úvodné vydanie, ktoré zahŕňa aktualizácie dokumentácie na splnenie požiadaviek európskych nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDR) (2017/746). Žiadne zmeny týkajúce sa výrobku alebo návodu na použitie.

DxH 500 시리즈 희석액

REF B36845

체외 **진단 용도**
미국 내 처방용

사용목적

혈구 계수 및 크기 확인을 위해 DxH 500 시리즈 시스템에서 시안 미함유 용해제와 함께 등장성 완충 희석액으로 사용됩니다. DxH 500 시리즈 용해 시약과 함께 사용 가능합니다.

대상 사용자

이 기기는 실험실 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.

요약

혈구 분석은 적혈구 및 혈소판 분석을 가능하게 하는 희석액과 전혈 검체 일부를 섞는 작업으로 이루어집니다. 희석액은 용해 시약과 함께 헤모글로빈 측정, 백혈구 산출 및 감별에 사용됩니다.

원리

DxH 500 시리즈 희석액은 유기 완충액, 마취제, 살균제 및 나트륨 염의 삼투압 평형을 유지하는 pH 중성의 용액입니다. 희석액은 적혈구와 혈소판의 계수를 위한 전해질 및 세포 체적 안정제 역할을 합니다. 희석액은 DxH 500 시리즈 용해 시약과 함께 백혈구 부분모집단의 산출 및 감별과 헤모글로빈 측정에 사용됩니다.

반응 성분

나트륨 염.....<15g/L

비 반응 성분

완충액, 안정제, 보존제

경고 및 주의 사항

- 흡입하거나 삼키지 마십시오.
- 눈에 닿지 않도록 주의하십시오. 눈에 닿은 경우 몇 분 동안 다량의 물로 씻어내십시오.
- 피부에 닿지 않도록 주의하십시오. 피부에 닿은 경우 해당 부위를 비눗물로 씻어내십시오. 물로 잘 헹구십시오.
- 용기를 재사용하지 마십시오.

GHS 유해물질 등급		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: 알레르기 반응을 일으킬 수 있음.
		반응 질량: 5-클로로-2-메틸-4-이소티아졸린-3-온[EC# 247-500-7]과 2-메틸-4-이소티아졸린-3-온[EC# 220-239-6](3:1) < 0.0015 % w/w

보관, 안정성 및 폐기

- DxH 500 시리즈 희석액은 2~30°C에서 보관하십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 장비의 사용 안내에 명시된 온도에서 제품을 사용하십시오.
- 개봉 후 60일이 지난 용기는 폐기하십시오.
- 제품 폐기물, 미사용 제품 및 오염된 포장재는 해당 국가/지역별 규정에 따라 폐기하십시오.

제공되는 품목

DxH 500 시리즈 희석액

필요하지만 제공되지 않는 품목

- 분석을 완료하기에 충분한 DxH 500 시리즈 시약. 시스템에 사용되는 시약의 경우 특정 DxH 500 시리즈 혈액 분석기 IFU를 참고하십시오.
- 시스템 도움말 또는 사용 안내.

준비

DxH 500 시리즈 희석액은 즉시 사용 가능합니다.

중요: 제품이 부분 또는 완전히 냉동된 경우에는 상온에서 녹이십시오. 용기를 장비에 배치하기 전에 내용물이 완전히 혼합되도록 16번 뒤집으십시오. 장비 사용 안내의 지침에 따라 희석액을 설치하고 준비하십시오. 환자 검체를 분석하기 전에 배경 수가 허용 가능한 수준인지 확인하십시오.

제품 제공 여부

DxH 500 시리즈 희석액 - 10 L 1개

REF B36845

상표

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

추가 정보

Glossary of Symbols(기호 용어집)는 beckmancoulter.com/techdocs에서 품번 C07163을 검색하여 확인할 수 있습니다.

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

SDS 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 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.

사용자 고지 사항

유럽 연합 및 동일한 규제 제도(*체외 진단 의료 기기에 대한 규제 2017/746/EU*)가 있는 국가의 환자/사용자/제삼자에게, 이 장치를 사용 중일 때 또는 이 장치의 사용으로 인해 심각한 사고가 발생한 경우 제조업체나 해당 공인 담당자 및 국가 기구에 보고해 주십시오.

개정 이력

개정판 AA, 2022/03

유럽 체외진단 의료기기 규정(IVDR)(2017/746) 준수를 위해 문서 업데이트를 포함하는 최초 발행본. 제품 또는 사용 안내상 변경 없음.

DxH 500 Serisi Dilüent

REF B36845

***İn Vitro* Diagnostik Kullanım için**
ABD'de Reçete ile kullanılır.

KULLANIM AMACI

DxH 500 Serisi Sistemlerinde kan hücrelerinin sayımı ve boyutlandırılması için siyanür içermeyen litik ajanla ile birlikte izotonik tamponlu bir dilüent olarak kullanılır. Sadece DxH 500 Serisi Parçalama reaktifi ile kullanın.

HEDEF KULLANICI

Bu cihaz, bir laboratuvar uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET

Kan hücresi analizi, bir dilüent ile bir miktar tam kan örneğini karıştırmayı içerir; bu işlem kırmızı kan hücrelerini ve trombositleri analiz etmeyi sağlar. Dilüent, hemoglobin belirleme, lökositlerin (beyaz kan hücreleri) sayımı ve ayırt edilmesi için litik reaktifle birlikte kullanılır.

İLKE

DxH 500 Serisi Dilüent, organik tamponlar, anestetik maddeler, germisidler ve sodyum tuzları içeren, ozmotik olarak dengelenmiş, pH nötr çözeltidir. Dilüent kırmızı kan hücrelerinin ve trombositlerin sayımı için bir elektrolit ve hücre hacmi stabilizatörü olarak hareket eder. Dilüent, lökosit alt popülasyonlarının sayımı ve ayırt edilmesi ve hemoglobin ölçümü için DxH 500 Serisi Litik reaktifi ile birlikte kullanılır.

REAKTİF MALZEMELERİ

Sodyum Tuzları……<15g/L

REAKTİF OLMAYAN MALZEMELER

Tampon, Stabilizörler, KoruyucularStabilizörler

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Solumayın ve/veya yutmayın.
- Gözle temasından kaçının. Göze temas etmesi halinde, gözleri birkaç dakika boyunca bol miktarda su ile yıkayın.
- Deriyle temasından kaçının. Deriye temas etmesi halinde, alanı sabun ve su ile yıkayın. Su ile iyice durulayın.
- KABI TEKRAR KULLANMAYIN.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Alerjik reaksiyonlara yol açabilir.
		Reaksiyon Kütlesi: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC# 247-500-7] ve 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC# 220-239-6] (3:1) <%0,0015 a/a

SAKLAMA, STABİLİTE VE ATMA

- DxH 500 Serisi Dilüent'i 2-30°C sıcaklıkta saklayın.
- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Ürünü cihazınızın Kullanma Talimatı'nda belirtilen sıcaklıklarda kullanın.
- Açılmış kabı 60 gün sonra atın.
- Atık ürünleri, kullanılmamış ürünleri ve kontamine ambalajları federal, bölgesel ve yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

SAĞLANAN MALZEMELER

DxH 500 Serisi Dilüent

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- Analizi tamamlamak için yeterli DxH 500 Serisi reaktifleri. Sistemde kullanılan reaktifler için DxH 500 Serisi Hematoloji Analizörüne yönelik IFU belgelerine başvurun.
- Sistem YARDIMI veya Kullanma Talimatı.

HAZIRLIK

DxH 500 Serisi Dilüent kullanıma hazırdır.

ÖNEMLİ: Ürün kısmen veya tamamen dondurulmuşsa, ürünün oda sıcaklığına kadar ısınmasını bekleyin. Kabı cihazın üzerine yerleştirmeden önce tamamen karıştırmak için 16 kez ters çevirin. Dilüenti cihazınızın Kullanma Talimatı'nda belirtildiği şekilde kurup hazırlayın. Hasta örneklerini analiz etmeden önce arka plan sayımlarının kabul edilebilir olduğunu doğrulayın.

ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ

DxH 500 Serisi Dilüent — 1 x 10 L

REF B36845

TİCARİ MARKALAR

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

EK BİLGİLER

Glossary of Symbols'e (Semboller Sözlüğü) Beckmancoulter.com/techdocs adresinden C07163 parça numarasını arayarak ulaşabilirsiniz.

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

SDS Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

Ek bilgiler için veya hasarlı ürün alınması halinde, 800-526-7694 numaralı telefondan (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetleri'ni arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilciniz ile bağlantı kurun.

KULLANICIYA BİLDİRİM

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleme rejiminin olduğu ülkelerdeki (*In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar hakkında 2017/746/EU sayılı Yönetmelik*) hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya cihazın kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

Revizyon Geçmişi

Revizyon AA, 03.2022

Avrupa İn Vitro Tanılama Yönetmeliklerine (IVDR) (2017/746) uyum için belge güncellemelerini dahil etme amaçlı ilk sürüm. Üründe veya kullanma talimatında değişiklik yapılmamıştır.

Дилюент серии DxH 500

REF B36845

Для *in vitro* диагностики
Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в качестве изотонического буферного разбавителя совместно с лизирующим агентом, не содержащий цианида, для подсчета и оценки размера клеток крови в системах серии DxH 500. Использовать только с лизирующим реагентом серии DxH 500.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями этого изделия является персонал лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Анализ клеток крови включает в себя перемешивание части пробы цельной крови с разбавителем, что обеспечивает возможность анализа эритроцитов и тромбоцитов. Разбавитель используется в комбинации с литическим реагентом для определения гемоглобина, подсчета и дифференциации лейкоцитов (белых кровяных телец).

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Разбавитель серии DxH 500 представляет собой осмотически сбалансированный, pH-нейтральный раствор органических буферов, анестетиков, гермицидов и солей натрия. Разбавитель действует как электролит и стабилизатор объема клетки для подсчета эритроцитов и тромбоцитов. Разбавитель используется с лизирующим реагентом серии DxH 500 для подсчета и дифференциации субпопуляций лейкоцитов и измерения гемоглобина.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Соли натрия……<15г/л

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Буфер, стабилизаторы, консерванты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не вдыхать и не проглатывать.
- Избегать попадания в глаза. При попадании в глаза промывать глаза обильным количеством воды несколько минут.
- Избегать контакта с кожей. В случае контакта с кожей промыть пораженное место водой с мылом. Тщательно промыть водой.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕР ПОВТОРНО.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Может вызывать аллергическую реакцию.
		Реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 220-239-6] (3:1) <0,0015% вес/вес

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Хранить разбавитель серии DxH 500 при температуре 2–30°C.
- Не используйте продукт по истечении срока годности.
- Используйте продукт при температурах, указанных в инструкциях по применению инструмента.
- Утилизируйте открытый контейнер через 60 дней.
- Утилизация отходов продукта, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна осуществляться в соответствии с природоохранным федеральным законодательством, законодательством штатов и соответствующими постановлениями местных органов власти.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Дилюент серии DxH 500

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Достаточно реагента серии DxH 500 для выполнения анализа. Перечень реагентов, используемых с системой, см. в инструкции по применению конкретного гематологического анализатора серии DxH 500.
- Справка системы или Инструкции по применению.

ПОДГОТОВКА

Разбавитель серии DxH 500 готов к применению.

ВАЖНО! При частичном или полном замораживании позвольте продукту нагреться до комнатной температуры. Чтобы обеспечить полное перемешивание перед помещением в прибор, переверните контейнер 16 раз. Установите разбавитель и выполните заполнение в соответствии с указаниями, содержащимися в Инструкциях по применению инструмента. Перед тем, как анализировать пробы пациентов, убедитесь, что фоновые значения попадают в рамки допустимых.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Разбавитель серии DxH 500 — 1 x 10 л

REF B36845

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Glossary of Symbols (Глоссарий символов) доступен на веб-сайте beckmancoulter.com/techdocs при поиске по каталожному номеру C07163.

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

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

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.

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (*Регламент 2017/746/EC в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики*); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

Сведения о версиях

Версия AA, 03.2022

Исходная версия, включающая обновления документации для соответствия Регламенту EC о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR) (2017/746). Отсутствуют изменения в отношении изделия или инструкции по применению.

Diluens iz serije DxH 500

REF B36845

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

NAMJENA

Za upotrebu s izotoničnim puferiranim diluentom uz agens za lizu bez cijanida radi brojanja i određivanja veličine krvnih stanica na sustavima iz serije DxH 500. Koristite ga samo s reagensom za lizu iz serije DxH 500.

CILJNI KORISNIK

Predviđeno je da ovaj uređaj upotrebljava stručno laboratorijsko osoblje.

SAŽETAK

Analiza krvnih stanica sastoji se od miješanja dijela uzorka pune krvi s diluentom koji omogućuje analizu eritrocita i krvnih pločica. Diluent se koristi u kombinaciji s reagensima za lizu radi utvrđivanja hemoglobina, prebrojavanja leukocita (bijelih krvnih stanica) te za njihovu diferencijaciju.

NAČELO

Diluent iz serije DxH 500 osmotički je uravnotežena pH-neutralna otopina organskih pufera, anestetika, germicida i natrijevih soli. Diluent djeluje kao elektrolit i stabilizator volumena stanica radi brojanja eritrocita i krvnih pločica. Diluent se koristi s reagensom za lizu iz serije DxH 500 radi prebrojavanja leukocita i diferencijacije njihovih potpopulacija te mjerenja hemoglobina.

REAKTIVNI SASTOJCI

Natrijeve soli……<15g/L

NEREAKTIVNI SASTOJCI

Pufer, stabilizatori, konzervansi

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Nemojte udisati ni gutati.
- Izbjegavajte dodir s očima. Ako sredstvo dođe u dodir s očima, ispirite ih nekoliko minuta većom količinom vode.
- Izbjegavajte dodir s kožom. Ako sredstvo dođe u dodir s kožom, isperite područje sapunom i vodom. Temeljito isperite vodom.
- NEMOJTE PONOVNO KORISTITI SPREMNIK.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Može izazvati alergijsku reakciju.
		Reakcijska masa: 5-klor-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EZ broj 247-500-7] i 2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EZ broj 220-239-6](3:1) < 0,0015 % m/m

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

- Diluent iz serije DxH 500 čuvajte na temperaturi od 2 – 30°C.
- Proizvod nemojte koristiti nakon datuma isteka valjanosti.
- Proizvod koristite pri temperaturama navedenima u uputama za uporabu instrumenta.
- Otvoreni spremnik odložite u otpad nakon 60 dana.
- Otpadne, neiskorištene proizvode i kontaminirana pakiranja odložite u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

DOSTAVLJENI MATERIJALI

Diluens iz serije DxH 500

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Dovoljno reagensa iz serije DxH 500 za dovršetak analize. Za reagense koji se upotrebljavaju na sustavu pogledajte specifične upute za uporabu hematoloških analizatora serije DxH 500.
- POMOĆ u sustavu ili Upute za uporabu.

PRIPREMA

Diluent iz serije DxH 500 spreman je za upotrebu.

VAŽNO: ako je proizvod bio djelomično ili potpuno zamrznut, pričekajte da se zagrije na sobnu temperaturu. Preokrenite spremnik 16 puta da biste ga prije postavljanja na instrument u potpunosti pomiješali. Diluent postavite i pripremite na način opisan u uputama za uporabu instrumenta. Prije analize uzoraka bolesnika provjerite jesu li brojevi pozadinskog očitavanja prihvatljivi.

DOSTUPNOST PROIZVODA

Diluent iz serije DxH 500 – 1 x 10 L

REF B36845

ŽIGOVI

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

DODATNE INFORMACIJE

Glossary of Symbols (Pojmovnik simbola) dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs prema broju dijela C07163.

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

SDS Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

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.

OBAVIJEST KORISNIKU

Za pacijente / korisnike / treće strane u Europskoj uniji i u državama s identičnim regulatornim režimom (*Uredba 2017/746/EU o medicinskim proizvodima za in vitro dijagnostiku*): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili zbog njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu.

Povijest revizija

Revizija AA, ožujak 2022.

Početno izdanje uključivat će ažuriranja dokumentacije za usklađenost s europskom Uredbom o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR) (2017/746). Proizvod i upute za uporabu nisu izmijenjeni.

Разредител серия DxH 500

REF B36845

За *ин витро* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За употреба като изотоничен буфериран разредител, който се използва заедно с несъдържащо цианид лизиращо вещество за преброяване и определяне на размера на кръвните клетки в системи серия DxH 500. Използвайте само с Лизиращ реактив серия DxH 500.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Това изделие е предназначено за употреба от лабораторни специалисти.

КРАТКО ОПИСАНИЕ

Анализът на кръвни клетки се състои от смесване на част от проба на цялостна кръв с разредител, което осигурява възможност за анализиране на червените кръвни телца и тромбоцитите. Разредителят се използва в комбинация с лизиращ реактив за определяне на стойността на хемоглобина, преброяване и диференциране на левкоцитите (бели кръвни телца).

ПРИНЦИП

Разредител серия DxH 500 е осмотично равновесен, pH неутрален разтвор на органични буфери, анестетици, бактерициди и натриеви соли. Разредителят действа като електролит и стабилизатор на обема на клетките за отчитане на червените кръвни телца и тромбоцитите. Разредителят се използва с Лизиращ реактив серия DxH 500 за преброяване и диференциране на левкоцитите и за измерване на хемоглобина.

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Натриеви соли.....<15g/L

НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Буфер, стабилизатори, консерванти

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не вдишвайте и/или не поглъщайте.
- Избягвайте контакт с очите. В случай на контакт с очите промийте с обилно количество вода в продължение на няколко минути.
- Избягвайте контакт с кожата. В случай на контакт с кожата измийте участъка със сапун и вода. Добре изплакнете с вода.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ КОНТЕЙНЕРА ПОВТОРНО.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Може да предизвика алергична реакция.
		Реактивна маса на: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕО № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕО № 220-239-6](3:1) < 0,0015 % w/w

СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Съхранявайте Разредител серия DxH 500 при 2–30°C.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
- Използвайте продукта при температури, посочени в Инструкциите за употреба на вашия инструмент.
- Изхвърляйте отворените контейнери след 60 дни.
- Изхвърляйте отпадъчния, неизползвания продукт и замърсените опаковки в съответствие с федералните, държавните и местните нормативни актове.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Разредител серия DxH 500

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Достатъчно реактиви за серия DxH 500 за завършване на процедурния анализ. За използваните реактиви в системата се обърнете към инструкциите за употреба на конкретния хемотологичен анализатор от серията DxH 500.
- ПОМОЩ за системата или Инструкции за употреба.

ПОДГОТОВКА

Разредител серия DxH 500 е готов за употреба.

ВАЖНО: Ако продуктът е бил частично или напълно замразен, оставете го да се затопли до стайна температура. Обърнете контейнера 16 пъти, за да сте сигурни, че съдържанието е смесено напълно, преди да го поставите в инструмента. Поставяйте и подготвяйте разредителя, както е посочено в инструкциите за употреба на вашия инструмент. Проверете дали фоновото отчитане е допустимо, преди да анализирате пробите на пациентите.

НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

Разредител серия DxH 500 – 1 x 10 L

REF B36845

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

На beckmancoulter.com/techdocs е наличен Glossary of Symbols (Речник със символите) чрез търсене на каталожен номер C07163.

Може да се обхваща от един или повече патенти. – вижте www.beckmancoulter/patents

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

За допълнителна информация или при получаване на повреден продукт потърсете отдел Обслужване на клиенти на Beckman Coulter на тел. 800-526-7694 (САЩ или Канада) или се свържете с местния представител на Beckman Coulter.

ИЗВЕСТИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (*Регламент 2017/746/ЕС относно диагностичните медицински изделия ин витро*); ако по време на използването на това изделие или в резултат на използването му е настъпил сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и/или неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

Предишни редакции

Редакция AA, 03/2022

Първоначалното предлагане на пазара ще включва актуализации на документацията за съответствие с Регламент на ЕС (2017/746) относно медицински изделия за ин витро диагностика (IVDR). Без промени по продукта или инструкциите за употреба.

DxH 500 系列稀釋劑

REF B36845

***體外*診斷用**
美國境內須憑處方使用

預期用途

作為等滲緩衝稀釋劑搭配不含氰化物的裂解劑使用，在 DxH 500 系列系統中用於血球計數和分選。僅可搭配 DxH 500 裂解液使用。

預期使用者

此裝置供實驗室專業人士使用。

概述

血球分析包括將一份全血檢體與一份稀釋劑混合，以便分析紅血球及血小板。該稀釋劑將搭配裂解劑使用，以便執行血紅蛋白測定及白血球計數和分類。

原理

DxH 500 系列稀釋劑是一種具有滲透平衡性的 pH 中性溶液，由有機緩衝劑、麻醉劑、殺菌劑及鈉鹽所組成。該稀釋劑可充當電解液和細胞容積穩定劑，以用於紅血球及血小板計數。該稀釋劑需搭配 DxH 500 系列裂解劑使用，以便執行白血球亞群計數和分類，以及血紅蛋白測定。

活性成分

鈉鹽.....<15g/L

非活性成分

緩衝劑、安定劑、防腐劑

警告和預防措施

- 請勿吸入和/或攝入。
- 避免眼部接觸。若不慎入眼，使用大量清水沖洗眼睛幾分鐘。
- 避免皮膚接觸。如果接觸皮膚，用肥皂水清洗接觸部位，再用水充分沖洗。
- 請勿重複使用容器。

GHS 危害分類		
DxH 500 Series Diluent		EUH208：可能會產生過敏反應。
		反應物質：5-氯-2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 [EC# 247-500-7] 和 2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 [EC# 220-239-6](3:1) < 0.0015% w/w

儲存、穩定性和處置

- 請將 DxH 500 系列稀釋劑儲存於 2 至 30°C 的環境中。
- 請勿使用過期的產品。
- 請在儀器使用說明所規定的溫度下使用本產品。
- 容器開蓋 60 天後即應丟棄。
- 按照聯邦、州和當地法規處置廢棄產品、未使用的產品以及受污染的包裝。

提供的材料

DxH 500 系列稀釋劑

未提供但卻需要的材料

- 需足夠的 DxH 500 系列試劑方可完成分析。有關系統上使用的試劑，請參閱特定 DxH 500 系列血液學分析儀器 IFU.
- 系統說明或使用說明。

製備

DxH 500 系列稀釋劑是即用型試劑。

重要資訊：如果產品已局部或完全凍結，請讓產品恢復到室溫。在將產品放置到儀器中之前，請倒轉容器 16 次，確保完全混合。按照儀器使用說明中的指示安裝和灌注稀釋劑。分析患者檢體之前，請確認本底計數為可接受的結果。

產品可用性

DxH 500 系列稀釋劑 - 1 x 10 L

REF B36845

商標

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

其他資訊

Glossary of Symbols（符號術語表）可透過在 beckmancoulter.com/techdocs 上查找零件號碼 C07163 獲取。

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

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

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

使用者備註

對於患者/使用者/第三方（在歐盟和有相同監管制度（*體外診斷醫療裝置法規，2017/746/EU*）的國家）；如果在使用中或由於使用導致嚴重事件，請將情況回報至生產商和/或有權代表以及您所在國家的權利機關。

修訂歷史

修訂版 AA，2022/3

初次發佈包含符合歐洲體外診斷法規 (IVDR) (2017/746) 的文件更新。產品或使用說明沒有變更。

Diluant din seria DxH 500

REF B36845

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Pentru utilizare ca diluant izotonic tamponat împreună cu un agent litic fără cianuri pentru numărarea și dimensionarea celulelor sanguine pe sisteme din seria DxH 500. Utilizați numai împreună cu reactivul Liză din seria DxH 500.

UTILIZATOR PRECONIZAT

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un tehnician de laborator.

REZUMAT

Analiza celulelor de sânge presupune amestecare unei părți dintr-o probă de sânge integral cu un diluant care oferă posibilitatea de a analiza eritrocitele și trombocitele. Diluantul este utilizat în combinație cu un reactiv litic pentru determinarea hemoglobinei, numărarea și diferențierea leucocitelor (globulelor albe).

PRINCIPIU

Diluantul din seria DxH 500 este o soluție echilibrată osmotic, cu pH neutru, compusă din tampoane de natură organică, anestezice, germicide și săruri sodice. Diluantul acționează ca un electrolit și stabilizator al volumului de celule pentru numărarea eritrocitelor și a trombocitelor. Diluantul se utilizează împreună cu reactivul Liză din seria DxH 500 pentru numărarea și diferențierea subpopulațiilor de leucocite și măsurarea hemoglobinei.

COMPONENTE REACTIVE

Săruri sodice……<15g/l

COMPONENTE NEREACTIVE

Soluție tampon, stabilizatori, conservanți

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Nu inhalați și/sau ingerați.
- Evitați contactul cu ochii. În caz de contact cu ochii, clătiți cu apă din abundență timp de câteva minute.
- Evitați contactul cu pielea. În caz de contact cu pielea, spălați zona cu apă și săpun. Clătiți bine cu apă.
- NU REUTILIZAȚI RECIPIENTUL.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Poate provoca o reacție alergică.
		Masă de reacție a: 5-clor-2-metil-4-izotiazolină-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolină-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,0015% m/m

DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

- Depozitați diluantul din seria DxH 500 la 2–30°C.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.
- Utilizați produsul la temperaturile specificate în instrucțiunile de utilizare pentru instrumentul dvs.
- Aruncați recipientul deschis după 60 de zile.
- Eliminați deșeurile, produsul neutilizat și ambalajul contaminat în conformitate cu reglementările federale, naționale sau locale.

MATERIALE FURNIZATE

Diluant din seria DxH 500

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

- Reactivi din seria DxH 500 suficienți pentru finalizarea analizei. Pentru reactivii utilizați pe sistem, consultați IU specifice analizoarelor de hematologie din seria DxH 500.
- AJUTOR sistem online sau Instrucțiuni de utilizare.

PREPARARE

Produsul Diluant din seria DxH 500 este gata de utilizare.

IMPORTANT: dacă produsul a fost parțial sau complet congelat, permiteți produsului să se încălzească la temperatura camerei. Răsturnați recipientul de 16 ori pentru a asigura amestecarea completă înainte de plasarea pe instrument. Instalați și amorsați diluantul conform instrucțiunilor de utilizare pentru instrumentul dvs. Verificați dacă numerele de fundal sunt acceptabile înainte de a analiza probele pacienților.

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Diluant din seria DxH 500 – 1 x 10 l

REF B36845

MĂRCI COMERCIALE

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

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Glossary of Symbols (Glosarul de simboluri) este disponibil la beckmancoulter.com/techdocs prin căutarea codului de articol C07163.

Poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete. – consultați www.beckmancoulter.com/patents

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

Pentru informații suplimentare sau dacă s-a primit un produs deteriorat, sunați la Serviciul clienți Beckman Coulter la numărul de telefon 800-526-7694 (SUA sau Canada) sau contactați reprezentantul dvs. local Beckman Coulter.

NOTIFICARE CĂTRE UTILIZATOR

În cazul unui pacient/utilizator/terț aflat în Uniunea Europeană sau în țări cu un regim de reglementare identic (*Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro*); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, are loc un incident grav, raportați acest incident către producător și/sau reprezentantul său autorizat și către autoritatea națională din țara dvs.

Istoricul revizuirilor

Revizia AA, 03/2022

Versiunea inițială va include actualizările documentației pentru conformitatea cu Regulamentele europene privind diagnosticarea in vitro (IVDR) (2017/746). Nu au fost efectuate modificări asupra produsului sau instrucțiunilor de utilizare.

Razređivač DxH 500 serije

REF B36845

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

NAMENA

Za upotrebu u vidu izotoničnog puferskog razređivača koji se koristi zajedno sa litičkim agensom bez cijanida za brojanje i dimenzionisanje krvnih ćelija na sistemima DxH 500 serije. Koristiti samo sa reagensom za liziranje DxH 500 serije.

PREDVIĐENI KORISNIK

Ovaj uređaj je namenjen stručnim laborantima.

KRATAK PREGLED

Analiza krvnih ćelija obuhvata mešanje dela uzorka pune krvi sa razređivačem koji pruža mogućnost analiziranja eritrocita i trombocita. Razređivač se koristi u kombinaciji sa litičkim reagensom za određivanje hemoglobina, prebrojavanje i diferencijaciju leukocita (belih krvnih ćelija).

PRINCIP

Razređivač DxH 500 serije je osmotski uravnotežen, pH neutralan rastvor organskih pufera, anestetika, germicida i soli natrijuma. Razređivač deluje kao elektrolit i stabilizator zapremine ćelija za brojanje eritrocita i trombocita. Razređivač se koristi sa litičkim reagensom DxH 500 serije za prebrojavanje i diferencijaciju subpopulacija leukocita i merenje hemoglobina.

REAKTIVNI SASTOJCI

Soli natrijuma……<15g/l

NEREAKTIVNI SASTOJCI

Pufer, stabilizatori, konzervansi

UPOZORENJE I MERE OPREZA

- Nemojte da udišete i/ili gutate.
- Izbegavajte kontakt sa očima. U slučaju kontakta sa očima, ispirati oči obilnim količinama vode nekoliko minuta.
- Izbegavajte kontakt sa kožom. U slučaju kontakta s kožom, isprati oblast sapunom i vodom. Dobro isprati vodom.
- NE KORISTITE PONOVO POSUDU.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Može da izazove alergijsku reakciju.
		Reaktivna masa: 5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 247-500-7] i 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 220-239-6] (3:1) <0,0015% w/w

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

- Razređivač DxH 500 serije čuvajte na temperaturi od 2°C do 30°C.
- Ne koristite proizvod kome je istekao rok trajanja.
- Koristite proizvod na temperaturama navedenim u Uputstvu za upotrebu za instrument.
- Bacite otvorenu posudu nakon 60 dana.
- Otpadni proizvod, nekorišćen proizvod i kontaminiranu ambalažu odložite u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

ISPORUČENI MATERIJALI

Razređivač DxH 500 serije

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- Dovoljno reagenasa DxH 500 serije za završetak analize. Reagense koji se koriste na sistemu potražite u odgovarajućem IFU za DxH 500 serije hematoloških analizatora.
- Pomoć na aparatu ili Uputstvo za upotrebu.

PRIPREMA

Razređivač DxH 500 serije je spreman za upotrebu.

VAŽNO: Ako je proizvod delimično ili u celosti zaleđen, ostavite ga da se zagreje na sobnoj temperaturi. Okrenite posudu 16 puta da biste osigurali potpuno mešanje pre stavljanja u instrument. Postavite i napunite razređivač prema smernicama u Uputstvu za upotrebu za instrument. Pre analiziranja uzoraka pacijenata proverite da li su pozadinska brojanja prihvatljiva.

DOSTUPNOST PROIZVODA

Razređivač DxH 500 serije - 1 x 10 l

REF B36845

ŽIGOVI

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

DODATNE INFORMACIJE

Dokument „Glossary of Symbols“ (Rečnik simbola) dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs kada se traži kataloški broj C07163.

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

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

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

OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i zemljama sa identičnim regulatornim režimom (*Uredba 2017/746/EU o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima*); ako je tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svom nacionalnom organu.

Istorija revizija

Revizija AA, 03.2022.

Prvo izdanje koje obuhvata ažuriranja dokumentacije radi usaglašenosti sa evropskim regulativama za in vitro dijagnostiku (IVDR) (2017/746). Nema izmena proizvoda niti uputstva za upotrebu.

Розріджувач серії DxH 500

REF B36845

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Для використання в якості ізотонічного буферного розріджувача, використовуваного в поєднанні з лізуючим засобом, що не містить ціаніду, для підрахунку й оцінки розмірів клітин крові на системах серії DxH 500. Використовуйте тільки з реагентом для лізису серії DxH 500.

ЦІЛЬОВИЙ КОРИСТУВАЧ

Цей пристрій призначений для використання фахівцем лабораторії.

СТИСЛА ІНФОРМАЦІЯ

Аналіз клітин крові включає змішування частини проби цільної крові з розріджувачем, який забезпечує можливість аналізу еритроцитів і тромбоцитів. Розріджувач використовують в комбінації з реагентом для лізису для визначення гемоглобіну, підрахунку та диференціації лейкоцитів (білих клітин крові).

ПРИНЦИП

Розріджувач серії DxH 500 є осмотично збалансованим розчином органічних буферів, анестетиків, дезінфектантів і солі натрію, що має нейтральний показник pH. Розріджувач виступає в якості електроліту та стабілізатора клітинного об'єму для підрахунку еритроцитів і тромбоцитів. Розріджувач використовується з реагентом для лізису серії DxH 500 для підрахунку та диференціації субпопуляцій лейкоцитів і вимірювання гемоглобіну.

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Солі натрію……<15г/л

НЕРЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Буфер, стабілізатори, консерванти

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не вдихати та/або не ковтати.
- Уникайте контакту з очима. У разі контакту з очима промийте очі великою кількістю води протягом декількох хвилин.
- Уникайте контакту зі шкірою. У разі контакту зі шкірою вимийте область контакту з милом і водою. Добре промийте шкіру водою.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ КОНТЕЙНЕР ПОВТОРНО.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Може викликати алергічну реакцію.
		Реакційна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [номер ЄС 247-500-7] і 2-метил-4-ізотіазолін-3-он [номер ЄС 220-239-6](3:1) < 0,0015% вага/вага

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

- Зберігайте розріджувачі серії DxH 500 при температурі 2–30°C.
- Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності.
- Використовуйте продукт при температурах, зазначених в інструкції з використання для вашого приладу.
- Утилізуйте відкритий контейнер через 60 днів.
- Утилізуйте відходи продукту, невикористаний продукт і забруднену упаковку відповідно до федеральних, державних і місцевих нормативів.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

Розріджувач серії DxH 500

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Достатньо реагентів серії DxH 500 для завершення аналізу. Інформацію щодо реагентів, які використовуються в системі, див. в інструкції з використання відповідного гематологічного аналізатора серії DxH 500.
- Системна ДОВІДКА або інструкції з використання.

ПІДГОТОВКА

Розріджувач серії DxH 500 готовий до використання.

ВАЖЛИВО: якщо продукт зазнав часткового або повного замороження, доведіть його до кімнатної температури. Переверніть контейнер 16 разів для забезпечення повного перемішування, перш ніж розмістити його на приладі. Встановіть і промийте розріджувач як зазначено в інструкції з використання для вашого приладу. Перш ніж проводити аналіз зразків пацієнтів, переконайтеся у прийнятності фонових кількостей.

ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ

Розріджувач серії DxH 500 — 1 x 10 л

REF B36845

ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

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

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Glossary of Symbols (Глосарій символів) доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs за допомогою пошуку за артикулом C07163.

Може підпадати під дію одного чи більше патентів — див. www.beckmancoulter.com/patents

SDS Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

Щоб отримати додаткову інформацію або повідомити про отримання пошкодженого продукту, зателефонуйте до Служби обслуговування клієнтів Beckman Coulter за номером 800-526-7694 (США або Канада) чи зверніться до місцевого представника компанії Beckman Coulter.

ПРИМІТКА ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичною системою нормативного регулювання (*Регламент 2017/746/ЄС про медичні вироби для діагностики in vitro*); якщо під час використання цього пристрою або в результаті його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробнику та/або його уповноваженому представнику та місцевому національному органу.

Історія змін

Редакція AA, від 03.2022

Мета вихідної версії — включення оновленої документації для відповідності вимогам Регламенту Європейського Парламенту і Ради щодо медичних виробів для діагностики in vitro (IVDR) (2017/746). До продукту або інструкцій з використання не було внесено жодних змін.

Diluente da série DxH 500

REF B36845

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

USO PREVISTO

Para uso como diluente isotônico tamponado em conjunto com um agente de lise sem cianeto, para contagem e determinação da dimensão de células sanguíneas nos Sistemas da série DxH 500. Use somente com o reagente de Lise da série DxH 500.

USUÁRIO PREVISTO

Este dispositivo é destinado ao uso por um profissional de laboratório.

SUMÁRIO

A análise de células sanguíneas inclui a mistura de uma porção de uma amostra de sangue total com um diluente que permite analisar glóbulos vermelhos e plaquetas. O diluente é utilizado em combinação com um reagente de lise para determinação de hemoglobina e enumeração e diferenciação de leucócitos (glóbulos brancos).

PRINCÍPIO

O Diluente da série DxH 500 é uma solução de pH neutro, osmoticamente equilibrada de tampões orgânicos, anestésicos, germicidas e sais de sódio. O diluente funciona como eletrólito e estabilizador do volume celular para a contagem de glóbulos vermelhos e plaquetas. O diluente é utilizado com o reagente de Lise da série DxH 500 para enumeração e diferenciação de subpopulações de leucócitos e para medição de hemoglobina.

COMPONENTES REATIVOS

Sais de sódio……<15g/L

COMPONENTES NÃO REATIVOS

Tampão, estabilizantes, conservantes

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não inale e/ou ingira o produto.
- Evite o contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lave abundantemente com água durante vários minutos.
- Evite o contato com a pele. Em caso de contato com a pele, lave a área com água e sabão. Enxágue bem com água.
- NÃO REUTILIZE O RECIPIENTE.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Pode provocar reação alérgica.
		Massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) <0,0015% p/p

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene o Diluente da série DxH 500 entre 2–30°C.
- Não use o produto após a data de validade.
- Use o produto respeitando as temperaturas indicadas nas Instruções de uso de seu instrumento.
- Descarte o recipiente aberto após 60 dias.
- Descarte os produtos usados, os produtos não usados e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação federal, estadual e municipal.

MATERIAIS FORNECIDOS

Diluente da série DxH 500

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes da série DxH 500 em quantidade suficiente para efetuar a análise. Para verificar os reagentes utilizados no sistema, consulte as Instruções de uso dos Analisadores de hematologia da série DxH 500.
- AJUDA do sistema ou Instruções de uso.

PREPARAÇÃO

O Diluente da série DxH 500 está pronto para uso.

IMPORTANTE: Se o produto tiver sido parcial ou completamente congelado, permita que volte à temperatura ambiente. Inverta o recipiente 16 vezes para garantir a mistura completa antes de colocar no instrumento. Instale e prepare o diluente conforme indicado nas Instruções de uso de seu instrumento. Verifique se as contagens de fundo são aceitáveis antes de analisar as amostras dos pacientes.

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

Diluente da série DxH 500 — 1 x 10 L

REF B36845

MARCAS COMERCIAIS

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) está disponível em beckmancoulter.com/techdocs, pesquisando-se pelo número de referência C07163.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents

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

Para obter informações adicionais, ou se o produto recebido estiver danificado, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-526-7694 (EUA e Canadá) ou ligue para o representante local da Beckman Coulter.

AVISO AO USUÁRIO

Para um paciente/usuário/terceiro na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (*Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*), se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, tiver ocorrido um incidente grave, relate-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Histórico de revisão

Revisão AA, 03/2022

Divulgação inicial para incluir atualizações de documentação para conformidade com as Normas Europeias de Diagnóstico In Vitro (IVDR) (2017/746). Não há alterações ao produto ou às instruções de uso.

DxH 500-serie verdunner

REF B36845

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

BEOOGD GEBRUIK

Voor gebruik als een isotonisch gebufferde verdunner die wordt gebruikt in combinatie met een ontbindingsmiddel dat vrij is van cyanide voor het tellen en meten van rode bloedcellen op systemen uit de DxH 500 -serie. Alleen gebruiken met DxH 500-serie ontbindingsreagens.

BEOOGDE GEBRUIKER

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een professionele laboratoriummedewerker.

SAMENVATTING

Bloedcelanalyse bestaande uit een deel van een volbloedmonster met een verdunner die ervoor zorgt dat rode bloedcellen en bloedplaatjes kunnen worden geanalyseerd. De verdunner wordt gebruikt in combinatie met een ontbindingsreagens voor de bepaling van hemoglobine, en de enumeratie en differentiatie van leukocyten (witte bloedcellen).

PRINCIPE

DxH 500-serie verdunner is een osmotisch gebalanceerde, pH-neutrale oplossing van organische buffers, anesthetica, kiemdodende stoffen en natriumzouten. De verdunner werkt als elektrolyt en celvolumestabilisator voor het tellen van rode bloedcellen en bloedplaatjes. De verdunner wordt gebruikt met het DxH 500-serie ontbindingsreagens voor de enumeratie en differentiatie van subpopulaties van leukocyten en de meting van hemoglobine.

REACTIEVE INGREDIËNTEN

Natriumzouten……<15 g/L

NIET-REACTIEVE INGREDIËNTEN

Buffer, stabilisatoren, conserveringsmiddelen

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet inhaleren en/of inslikken.
- Contact met de ogen vermijden. In geval van contact met de ogen, een aantal minuten spoelen met overvloedig water.
- Huidcontact vermijden. Bij huidcontact, gebied afspoelen met water en zeep. Grondig afspoelen met water.
- HOUDER NIET HERGEBRUIKEN.

GHS GEVARENCLASSIFICATIE		
DxH 500 Series Diluent		EUH208: Kan een allergische reactie veroorzaken.
		Reactiemassa van: 5-chloor-2-methyl-4-isothiazoline-3-on [EC nr. 247-500-7] en 2-methyl-4-isothiazool-3-on [EC nr. 220-239-6](3:1) <0,0015% w/w

OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

- Bewaar DxH 500-serie verdunner bij 2-30 °C.
- Gebruik dit product niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik het product bij de temperaturen die worden vermeld in de Gebruiksinstructies van uw instrument.
- Gooi de geopende houder na 60 dagen weg.
- Werp afval, ongebruikte producten en verontreinigde verpakkingen weg overeenkomstig de toepasselijke landelijke en plaatselijke wetgeving.

VERSTREKTE MATERIALEN

DxH 500-serie verdunner

MATERIALEN VEREIST, MAAR NIET VERSTREKT

- Voldoende DxH 500-serie reagentia om analyse te voltooien. Raadpleeg voor de bij het systeem gebruikte reagentia de Gebruiksinstructies (IFU) voor de specifieke DxH 500-serie hematologie-analyzer.
- Systeemhulp of Gebruiksinstructies.

VOORBEREIDING

DxH 500-serie verdunner is gebruiksklaar.

BELANGRIJK: Als het product gedeeltelijk of volledig bevroren is geweest, laat het dan opwarmen tot kamertemperatuur. Keer de houder 16 keer om alvorens het op het instrument te plaatsen, om er zeker van te zijn dat het materiaal gemengd is. Installeer en prime de verdunner volgens de Gebruiksinstructies van uw instrument. Controleer of de achtergrondtellingen acceptabel zijn alvorens patiëntmonsters te analyseren.

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

DxH 500-serie verdunner – 1 x 10 L

REF B36845

Handelsmerken

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

AANVULLENDE INFORMATIE

Glossary of Symbols (overzicht met verklaring van symbolen) is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs. Zoek op onderdeelnummer C07163.

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

SDS Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

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

MELDING AAN GEBRUIKER

Voor patiënten/gebruikers/derden in de EU en in landen met soortgelijke regelgeving (*Verordening 2017/746/EU inzake in-vitro diagnostische medische apparaten*); als er zich tijdens of als gevolg van het gebruik van dit apparaat een ernstig incident voordoet, dient u dit te melden bij de fabrikant en/of diens bevoegde vertegenwoordiger en bij uw nationale autoriteiten.

Revisiegeschiedenis

Revisie AA, 03-2022

Oorspronkelijke release bevat updates van documentatie in overeenstemming met de Europese verordeningen voor in-vitrodiagnostica (IVDR) (2017/746). Geen wijzigingen aan het product of de gebruiksinstructies.

Chất pha loãng DxH 500 Series

REF B36845

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Để sử dụng làm dung dịch đệm đẳng trương cùng với chất phân hủy không chứa cyanide để đếm và định cỡ các tế bào máu trên Hệ thống DxH 500 Series. Chỉ sử dụng với thuốc thử ly giải DxH 500 Series.

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

Thiết bị này dành cho chuyên gia xét nghiệm sử dụng.

TÓM TẮT

Phân tích tế bào máu bao gồm trộn một phần mẫu máu toàn phần với chất pha loãng có thể phân tích tế bào hồng cầu và tiểu cầu. Chất pha loãng được sử dụng cùng với thuốc thử phân hủy để xác định hemoglobin, đếm và phân hóa bạch cầu (tế bào bạch cầu).

NGUYÊN TẮC

Chất pha loãng DxH 500 Series là dung dịch trung hòa pH, được cân bằng thẩm thấu gồm dung dịch đệm hữu cơ, thuốc gây mê, chất diệt trùng và muối natri. Chất pha loãng hoạt động như một chất ổn định thể tích tế bào và chất điện phân để đếm tế bào hồng cầu và tiểu cầu. Chất pha loãng được sử dụng với thuốc thử phân hủy DxH 500 Series để đếm và phân hóa các tiểu quần thể bạch cầu và đo hemoglobin.

THÀNH PHẦN PHẢN ỨNG

Muối natri……<15g/L

THÀNH PHẦN KHÔNG HOẠT TÍNH

Dung dịch đệm, Chất ổn định, Chất bảo quản

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Không hít và/hoặc nuốt hóa chất.
- Tránh tiếp xúc với mắt. Trong trường hợp tiếp xúc với mắt, hãy xối rửa mắt bằng nhiều nước trong vài phút.
- Tránh để tiếp xúc với da. Trong trường hợp tiếp xúc với da, hãy rửa bằng xà phòng và nước. Rửa sạch bằng nước.
- KHÔNG TÁI SỬ DỤNG LỌ ĐỰNG.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS		
DxH 500 series diluent		EUH208: Có thể gây ra phản ứng dị ứng.
		Khối lượng phản ứng: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 247-500-7] và 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 220-239-6](3:1) <0,0015% w/w

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ THẢI BỎ

- Bảo quản Chất pha loãng dòng DxH 500 ở 2–30°C.
- Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn.
- Sử dụng sản phẩm ở nhiệt độ đã nêu trong Hướng dẫn sử dụng dành cho thiết bị của bạn.
- Thải bỏ bình chứa đã mở sau 60 ngày.
- Xử lý vứt bỏ phế phẩm, sản phẩm chưa sử dụng và hộp sản phẩm bị nhiễm bẩn theo quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

Chất pha loãng DxH 500 Series

VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

- Đủ thuốc thử Dòng DxH 500 để hoàn thành phân tích. Để biết các loại thuốc thử được sử dụng trên hệ thống, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng (IFU) cụ thể về Máy phân tích huyết học Dòng DxH 500.
- TRỢ GIÚP hệ thống hoặc Hướng dẫn sử dụng.

CHUẨN BỊ

Chất pha loãng DxH 500 Series sử dụng được ngay.

QUAN TRỌNG: Nếu sản phẩm đã được kết đông một phần hoặc toàn bộ, hãy để sản phẩm ấm lên tới nhiệt độ phòng. Đảo lọ đựng 16 lần để đảm bảo hoàn thành trộn trước khi đặt lên hệ thống. Lắp và châm mồi chất pha loãng theo hướng dẫn trong Hướng dẫn sử dụng thiết bị của bạn. Kiểm tra xem số lượng chất nền có được chấp nhận không trước khi phân tích mẫu bệnh nhân.

SẢN PHẨM SẴN DÙNG

Chất pha loãng dòng DxH 500 — 1 x 10 L

REF B36845

NHÃN HIỆU

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

THÔNG TIN BỔ SUNG

Glossary of Symbols (Danh mục chú giải các biểu tượng) có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs (tìm số hiệu bộ phận C07163).

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

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

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

THÔNG BÁO CHO NGƯỜI DÙNG

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và ở các quốc gia có chế độ quản lý giống nhau (*Quy định 2017/746/EU về Thiết bị y tế chẩn đoán In vitro*); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện ủy quyền của nhà sản xuất cũng như cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

Lịch sử sửa đổi

Phiên bản AA, 03/2022

Lần phát hành đầu tiên bao gồm các bản cập nhật tài liệu về việc tuân thủ Quy Định Chẩn Đoán In Vitro của Châu Âu (IVDR) (2017/746). Không có thay đổi nào về sản phẩm hoặc hướng dẫn sử dụng.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan,O'Callaghan's Mills, Co. Clare, 爱尔兰

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

製造販売業者: ベックマン·コールター株式会社
〒135-0063
東京都江東区有明三丁目5 番7号
TOC有明ウエストタワー

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100
www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

CE

DxH 500 Series Lyse

REF B36846

TABLE OF CONTENTS

English . . . 2
Français (FR) . . . 4
Deutsch (DE) . . . 6
Italiano (IT) . . . 8
Español (ES) . . . 10
Português Portugal (PT-PT) . . . 12
Dansk (DA) . . . 14
Svenska (SV) . . . 16
Norsk (NO) . . . 18
Ελληνικά (EL) . . . 20
日本語 (JP) . . . 22
中文 (ZH-CN) . . . 24
Lietuviškai (LT) . . . 26
Magyar (HU) . . . 28
Polski (PL) . . . 30
Čeština (CZ) . . . 32
Slovák (SK) . . . 34
한국어 (KO) . . . 36
Türkçe (TR) . . . 38
Русский (RU) . . . 40
Hrvatski (HR) . . . 42
Български (BG) . . . 44
中文 (ZH-TW) . . . 46
Română (RO) . . . 48
Србија (SR) . . . 50
Українська (UK) . . . 52
Português Brasil (PT-BR) . . . 54
Nederlands (NL) . . . 56
Tiếng Việt (VI) . . . 58
REFERENCES . . . 60

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

DxH 500 Series Lyse

REF B36846

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

INTENDED USE

Erythrocyte lytic agent for quantitative determination of hemoglobin, and the counting, sizing and optical measurement of leukocytes on DxH 500 Series Systems. Use only with DxH 500 Series Diluent and DxH 500 Series Cleaner.

INTENDED USER

This device is intended to be used by a laboratory professional.

SUMMARY

DxH 500 Series Lyse is a cyanide-free lytic agent used to prepare a diluted whole-blood sample for the quantitative determination of hemoglobin and the enumeration and sub-classification of leukocytes.

PRINCIPLE

DxH 500 Series Lyse is a cyanide-free reagent.[1] Surfactants are used to lyse the erythrocytes and release the hemoglobin. The released hemoglobin reacts with a non-toxic chelating agent to create a stable oxyhemoglobin hemochromogen which can be quantitatively measured.

The lytic reagent solubilizes the red blood cell membrane while simultaneously preserving the white blood cell morphology to be counted, sized and optically measured.

REACTIVE INGREDIENTS

Detergents

Saponin ……0.8-2.0g/L
Other Detergents ……..0.1-2.0g/L

Quaternary Ammonium Salts……...0.05-0.2g/L

NON-REACTIVE INGREDIENTS

Buffer, Stabilizers, Preservatives

WARNING AND PRECAUTIONS

- Product contains Glutaraldehyde <0.1%/L
- May cause skin and eyes irritation.
- In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
- Do not inhale and/or ingest.
- DO NOT REUSE CONTAINER.

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: May produce an allergic reaction.
		Glutaraldehyde <0.1% w/w
		Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin -3-one [EC# 247-500-7] and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 220-239-6](3:1) < 0.0015% w/w

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

- Store DxH 500 Series Lyse at 4-25°C.
- Do not use product past expiration date.
- Use product at temperatures stated in the Instructions for Use for your instrument.
- Opened containers are stable for 60 days when stored as recommended.
- Dispose of waste product, unused product, and contaminated packaging in compliance with federal, state, and local regulations.

MATERIALS PROVIDED

DxH 500 Series Lyse

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Sufficient COULTER reagents to complete analysis. For the reagents used on the system refer to the DxH 500 Series Hematology Analyzers IFUs
- System HELP or Instructions for Use.

PREPARATION

DxH 500 Series Lyse is ready to use.

IMPORTANT: If product has been partially or completely frozen, allow product to warm to room temperature. Mix product by gentle inversion prior to placement on the instrument. Install and prime the reagent as directed in the Instructions for Use for your instrument.

PRODUCT AVAILABILITY

DxH 500 Series Lyse - 1 x 500 mL

REF B36846

TRADEMARKS

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

ADDITIONAL INFORMATION

Glossary of Symbols is available at beckmancoulter.com/techdocs by searching for part number C07163.

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

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.

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

NOTICE TO USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

REVISION HISTORY

Revision AA, 03/2022

Initial release to include documentation updates for compliance to European In Vitro Diagnostic Regulations (IVDR) (2017/746). No changes to product or instructions for use.

Revision AB, 05/2022

Added NOTICE TO USER section

Agent de lyse de la série DxH 500

REF B36846

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

UTILISATION

Agent de lyse des érythrocytes pour la détermination quantitative de l'hémoglobine, et les mesures de numération, volume et optiques des leucocytes sur les systèmes de la série DxH 500. Utiliser uniquement avec le diluant de la série DxH 500 et l'agent de nettoyage de la série DxH 500.

UTILISATEUR PRÉVU

Ce dispositif est conçu pour être utilisé par un professionnel de laboratoire.

RÉSUMÉ

L'agent de lyse de la série DxH 500 est un agent de lyse non cyanuré utilisé pour préparer un échantillon dilué de sang total pour la détermination quantitative de l'hémoglobine, ainsi que la numération et la sous-classification des leucocytes.

PRINCIPE

Le réactif de lyse de la série DxH 500 est un réactif sans cyanure.[1] Des surfactants sont utilisés pour lyser les érythrocytes et libérer l'hémoglobine. L'hémoglobine libérée réagit avec un agent chélateur non toxique afin de créer un hémochromogène d'oxyhémoglobine stable qui peut être mesuré quantitativement.

Le réactif de lyse solubilise la membrane des hématies tout en préservant la morphologie des leucocytes dont la numération, le volume et les propriétés optiques sont à déterminer.

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

Détergents

Saponine …….0,8–2,0g/L
Autres détergents ……...0,1–2.0g/L

Sels d'ammonium quaternaire…….0,05–0,2g/L

INGRÉDIENTS NON-RÉACTIFS

Tampon, stabilisants, conservateurs

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce produit contient du glutaraldéhyde <0,1%/L
- Peut provoquer des irritations cutanées et oculaires.
- En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- Ne pas inhaler ni/ou ingérer.
- NE PAS RÉUTILISER LE RÉCIPIENT.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH		
DxH 500 Series Lyse		EUH208 : Peut produire une réaction allergique.
		Glutaraldéhyde < 0,1 % w/w
		Masse réactionnelle de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [nº CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [nº CE 220-239-6] (3:1) < 0,0015% w/w

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

- Conserver l'agent de lyse de la série DxH 500 entre 4–25°C.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption.
- Utiliser le produit aux températures mentionnées dans le mode d'emploi de votre instrument.
- Les récipients ouverts restent stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont conservés selon les recommandations.
- Éliminer les produits usagés, les produits inutilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.

MATÉRIEL FOURNI

Agent de lyse de la série DxH 500

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Des réactifs COULTER en quantité suffisante pour terminer l'analyse. Pour les réactifs utilisés dans le système, consulter le mode d'emploi des analyseurs hématologiques de la série DxH 500
- AIDE du système ou mode d'emploi.

PRÉPARATION

L'agent de lyse de la série DxH 500 est prêt à l'emploi.

IMPORTANT : Si le produit a été congelé en partie ou intégralement, laisser le produit arriver à température ambiante. Mélanger le produit en le retournant avec précaution avant de placer sur l'instrument. Installer et amorcer le réactif conformément au mode d'emploi de votre instrument.

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

Agent de lyse de la série DxH 500 — 1 x 500 mL

REF B36846

MARQUES

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

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Glossary of Symbols (glossaire des symboles) est disponible sur beckmancoulter.com/techdocs en recherchant la référence C07163.

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

Pour plus de renseignements ou si un produit défectueux est livré, appeler le service client de Beckman Coulter au 800-526-7694 (États-Unis ou Canada), ou votre représentant Beckman Coulter local.

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

AVIS À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et des pays ayant le même régime réglementaire (*Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident important se produit, veuillez le rapporter au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité nationale de votre pays.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision AA, 03/2022

Ajout, à la première parution, de mises à jour de documentation pour la conformité aux Réglementations européennes en matière de diagnostic in vitro (IVDR) (2017/746). Pas de modification du produit ou du mode d'emploi.

Révision AB, 05/2022

Une section AVIS À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR a été ajoutée

Lysiermittel der DxH 500-Reihe

REF B36846

***In-vitro*-Diagnostikum**
In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

Erythrozyten-Lysiermittel zur quantitativen Bestimmung von Hämoglobin und zur Zählung, Größenbestimmung und optischen Messung von Leukozyten in den Systemen der DxH 500-Reihe. Nur mit Verdünnungsmittel der DxH 500-Reihe und Reinigungsreagenz der DxH 500-Reihe verwenden.

VORGESEHENER BENUTZER

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Das Lysiermittel der DxH 500-Reihe ist ein cyanidfreies Lysiermittel zur Vorbereitung verdünnter Vollblutproben zur quantitativen Bestimmung von Hämoglobin und zur Aufzählung und Unterklassifizierung von Leukozyten.

PRINZIP

DxH 500 Series Lyse ist ein cyanidfreies Reagenz.[1] Tenside dienen zur Lyse der Erythrozyten und Freisetzung von Hämoglobin. Das freigesetzte Hämoglobin reagiert mit einem nicht toxischen Chelatbildner zu einem stabilen Oxyhämoglobin-Hämochromogen, das quantitativ gemessen werden kann.

Das Lysierreagenz löst die Erythrozytenmembran auf, erhält jedoch gleichzeitig die bei der Lyse beständigen Leukozyten für die Zellzählung, Größenbestimmung und die optische Bestimmung.

WIRKSAME BESTANDTEILE

Detergenzien

Saponin ……0,8–2,0g/L
Andere Detergenzien ……..0,1–2,0g/L

Quartäre Ammoniumsalze……...0,05–0,2g/L

NICHT REAKTIVE BESTANDTEILE

Puffer, Stabilisatoren, Konservierungsmittel

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Produkt enthält Glutardialdehyd <0,1%/L
- Kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen.
- Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- Nicht einatmen und/oder verschlucken.
- BEHÄLTER NICHT WIEDERVERWENDEN.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
		Glutaraldehyd < 0,1 % w/w
		Reaktionsgemisch, bestehend aus: 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nr. 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

- Lysiermittel der DxH 500-Reihe bei 4–25°C lagern.
- Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt gemäß den in der Gebrauchsanweisung für dieses Instrument beschriebenen Temperaturen lagern.
- Geöffnete Behälter sind 60 Tage lang stabil, sofern sie den Empfehlungen entsprechend gelagert werden.
- Abfallprodukte, ungebrauchte Produkte und verunreinigtes Verpackungsmaterial entsprechend den bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Regulierungen entsorgen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Lysiermittel der DxH 500-Reihe

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- Ausreichend COULTER-Reagenzien zum Durchführen der Analyse. Informationen zu den im System verwendeten Reagenzien siehe die IFU der Hämatologie-Analysensysteme der DxH 500-Serie
- Systemhilfe oder Gebrauchsanweisung.

VORBEREITUNG

Das Lysiermittel der DxH 500-Reihe ist gebrauchsfertig.

WICHTIG: Wenn das Produkt teilweise oder völlig eingefroren wurde, muss es zunächst Raumtemperatur annehmen. Das Produkt vor der Einbringung in das Instrument durch vorsichtiges Umdrehen mischen. Das Reagenz entsprechend der Gebrauchsanweisung Ihres Instrumentes installieren und ansaugen.

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

Lysiermittel der DxH 500-Reihe – 1 x 500 mL

REF B36846

MARKEN

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

WEITERE INFORMATIONEN

Das „Glossary of Symbols“ (Glossar der Symbole) finden Sie unter beckmancoulter.com/techdocs, indem Sie nach der Bestell-Nr. C07163 suchen.

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

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 Kundendienst von Beckman Coulter bzw. außerhalb dieser beiden Länder mit Ihrem zuständigen Beckman Coulter-Mitarbeiter in Verbindung.

SDS Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

BENUTZERHINWEIS

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischer Regulierungspraxis (*Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika*) gilt Folgendes: Sollte es im Rahmen der Verwendung dieses Geräts oder infolge der Verwendung dieses Geräts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen sein, ist dieser dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde zu melden.

REVISIONSVERLAUF

Revision AA, 03.2022

Erstversion; umfasst Aktualisierungen der Dokumentation zur Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR). Keine Änderungen des Produkts oder der Gebrauchsanweisung (IFU).

Revision AB, 05.2022

Abschnitt BENUTZERHINWEIS wurde hinzugefügt

Reagente di lisi serie DxH 500

REF B36846

Per uso diagnostico *in vitro*
Solo su prescrizione medica negli USA.

USO PREVISTO

Agente litico eritrocitario per la determinazione quantitativa dell'emoglobina e il conteggio, il dimensionamento e la misurazione ottica dei leucociti sui sistemi serie DxH 500. Usare solo con diluente serie DxH 500 e detergente serie DxH 500.

UTENTE PREVISTO

Questo dispositivo deve essere usato da tecnici di laboratorio.

RIEPILOGO

Il reagente di lisi serie DxH 500 è un agente litico privo di cianuro usato per preparare un campione diluito di sangue intero per la determinazione quantitativa dell'emoglobina e la numerazione e sottoclassificazione dei leucociti.

PRINCIPIO

Il reagente di lisi serie DxH 500 è un reagente privo di cianuro.[1] Vengono utilizzati tensioattivi per lisare gli eritrociti e rilasciare l'emoglobina. L'emoglobina rilasciata reagisce con un agente chelante non tossico per creare un emocromogeno di ossiemoglobina stabile che può essere misurato quantitativamente.

Il reagente litico solubilizza la membrana degli eritrociti preservando al contempo la morfologia cellulare dei leucociti per il conteggio, il dimensionamento e la misurazione ottica.

INGREDIENTI REATTIVI

Detergenti

Saponina ……0,8–2,0g/L
Altri detergenti……..0,1–2.0g/L

Sali di ammonio quaternario.....0,05–0,2g/L

INGREDIENTI NON REATTIVI

Tampone, Stabilizzanti, Conservanti

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il prodotto contiene glutaraldeide <0,1%/L
- Può provocare irritazioni a pelle e occhi.
- In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
- Non inalare e/o ingerire.
- NON RIUTILIZZARE IL CONTENITORE.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: può provocare una reazione allergica.
		Glutaraldeide < 0,1% p/p
		Massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [n. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [n. CE 220-239-6](3:1) < 0,0015% p/p

CONSERVAZIONE, STABILITÀ ED ELIMINAZIONE

- Conservare il reagente di lisi serie DxH 500 a 4–25°C.
- Non utilizzare il prodotto successivamente alla data di scadenza.
- Utilizzare il prodotto alle temperature indicate nelle istruzioni per l'uso dello strumento.
- I contenitori aperti sono stabili per 60 gg, se conservati secondo le istruzioni.
- Smaltire il prodotto di scarto, il prodotto non utilizzato e le confezioni contaminate in conformità alle normative locali e nazionali.

MATERIALI FORNITI

Reagente di lisi serie DxH 500

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Reagenti COULTER sufficienti a completare l'analisi. Consultare le IFU degli analizzatori ematologici serie DxH 500 per informazioni sui reagenti usati sul sistema.
- GUIDA del sistema o Istruzioni per l'uso.

PREPARAZIONE

Il reagente di lisi serie DxH 500 è pronto per l'uso.

IMPORTANTE: se il prodotto è stato congelato completamente o solo in parte, attendere che raggiunga la temperatura ambiente. Mescolare il prodotto delicatamente mediante capovolgimento prima di posizionarlo nello strumento. Installare ed eseguire il prime del reagente attenendosi alle istruzioni per l'uso dello strumento.

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Reagente di lisi serie DxH 500 - 1 x 500 mL

REF B36846

MARCHI COMMERCIALI

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Il Glossary of Symbols (Glossario dei simboli) è disponibile alla pagina beckmancoulter.com/techdocs (codice articolo C07163).

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

Per ulteriori informazioni o in caso di ricezione di prodotto difettoso, rivolgersi all'Assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-526-7694 (USA e Canada) o mettersi in contatto con il rappresentante locale Beckman Coulter.

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

NOTA PER L'UTENTE

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (*Regolamento 2017/746/UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro*): se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si fosse verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale incaricata.

CRONOLOGIA REVISIONI

Revisione AA, 3/2022

Versione iniziale per includere aggiornamenti della documentazione per la conformità alle Normative europee per la diagnostica in vitro (IVDR) (2017/746). Nessuna modifica al prodotto o alle istruzioni per l'uso.

Revisione AB, 5/2022

Aggiunta la sezione NOTA PER L'UTENTE

Sistema de lisis de la serie DxH 500

REF B36846

Para uso diagnóstico *in vitro*
Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

Agente lítico eritrocitógeno para la determinación cuantitativa de la hemoglobina y para el recuento, la determinación del tamaño y la medición óptica de leucocitos en los sistemas de la serie DxH 500. Usar solo con el diluyente de la serie DxH 500 y el limpiador de la serie DxH 500.

USUARIO PREVISTO

Este dispositivo está concebido para que lo utilice un profesional de laboratorio.

RESUMEN

El sistema de lisis de la serie DxH 500 es un agente lítico sin cianuro que se utiliza para preparar una muestra de sangre entera diluida para la determinación cuantitativa de la hemoglobina y la enumeración y subclasificación de leucocitos.

PRINCIPIO

El sistema de lisis de la serie DxH 500 es un reactivo sin cianuro.[1] Se utilizan los surfactantes para lisar los eritrocitos y liberar la hemoglobina. La hemoglobina liberada reacciona con un agente quelante no tóxico para crear un hemocromágeno de oxihemoglobina estable que puede medirse de forma cuantitativa.

El reactivo lítico solubiliza la membrana de los hematíes y preserva simultáneamente la morfología de los leucocitos para realizar su recuento, determinar su tamaño y medirlos de forma óptica.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Detergentes

Saponinas……0,8g/L-2,0g/L
Otros detergentes……...0,1g/L-2.0g/L

Sales de amonio cuaternarias……...0,05 g/L-0,2g/L

INGREDIENTES NO REACTIVOS

Tampón, estabilizantes y conservantes

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El producto contiene glutaraldehído a <0,1%/L
- Puede producir irritación cutánea y ocular.
- En caso de contacto con los ojos, lave inmediata y abundantemente con agua y acuda a un médico.
- No inhale ni ingiera el producto.
- NO REUTILICE EL RECIPIENTE.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Puede provocar una reacción alérgica.
		Glutaraldehído < 0,1 % p/p
		Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [n.° de CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [n.° de CE 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % p/p

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

- Guarde el sistema de lisis de la serie DxH 500 a una temperatura entre 4°C y 25°C.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Utilice el producto a las temperaturas que se indican en las Instrucciones de uso del instrumento.
- Los recipientes abiertos son estables durante 60 días si se conservan según las recomendaciones.
- Deseche los productos de residuo, los productos no utilizados y los envases contaminados de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Sistema de lisis de la serie DxH 500

MATERIALES NECESARIOS PERO QUE NO VIENEN INCLUIDOS

- Suficientes reactivos COULTER para poder completar el análisis. Para los reactivos que se usan en el sistema, consulte las instrucciones de uso (IFU) de los analizadores de hematología de la serie DxH 500.
- Ayuda del sistema o instrucciones de uso.

PREPARACIÓN

El sistema de lisis de la serie DxH 500 está listo para su uso.

IMPORTANTE: Si el producto se ha congelado total o parcialmente, espere a que se caliente a temperatura ambiente. Dé la vuelta al producto suavemente para mezclarlo antes de colocarlo en el instrumento. Instale y prepare el reactivo como se indica en las Instrucciones de uso del instrumento.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Sistema de lisis de la serie DxH 500 - 1 x 500 mL

REF B36846

MARCAS COMERCIALES

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

El Glossary of Symbols (Glosario de símbolos) está disponible en beckmancoulter.com/techdocs buscando el número de pieza C07163.

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

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

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

AVISO AL USUARIO

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (*Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión AA, 03/2022

Publicación inicial para incluir actualizaciones de documentación para el cumplimiento de las regulaciones de diagnóstico in vitro europeas (IVDR) (2017/746). No se han introducido cambios en el producto ni en las instrucciones de uso.

Revisión AB, 05/2022

Se ha añadido la sección AVISO AL USUARIO

Lise da série DxH 500

REF B36846

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Agente lítico de eritrócitos para a determinação quantitativa de hemoglobina e a contagem, determinação da dimensão e medição ótica de leucócitos em sistemas da série DxH 500. Utilize apenas com diluente da série DxH 500 e reagente de limpeza da série DxH 500.

UTILIZADOR PREVISTO

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional de laboratório.

RESUMO

A lise da série DxH 500 é um agente lítico sem cianeto utilizado para preparar uma amostra de sangue total diluída para a determinação quantitativa de hemoglobina e a enumeração e subclassificação de leucócitos.

PRINCÍPIO

A lise da série DxH 500 é um reagente sem cianeto.[1] São utilizados surfatantes para realizar a lise dos eritrócitos e libertar a hemoglobina. A hemoglobina libertada reage com um agente quelatante não tóxico para criar um hemocromogénio de oxiemoglobina estável que pode ser medido quantitativamente.

O reagente lítico torna solúvel a membrana dos glóbulos vermelhos, conservando, simultaneamente, a morfologia celular dos glóbulos brancos para a respetiva contagem, determinação da dimensão e medição ótica.

INGREDIENTES REATIVOS

Detergentes

Saponina ……0,8–2,0g/L
Outros detergentes ……...0,1–2,0g/L

Sais de amónio quaternário……...0,05–0,2g/L

INGREDIENTES NÃO REATIVOS

Tampão, estabilizadores, conservantes

AVISOS E PRECAUÇÕES

- O produto contém glutaraldeído <0,1%/L
- Pode causar irritação da pele e dos olhos.
- Em caso de contacto ocular, lave imediatamente com água abundante e consulte um especialista.
- Não inalar e/ou ingerir.
- NÃO REUTILIZE A EMBALAGEM.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Pode provocar uma reação alérgica.
		Glutaraldeído <0,1% p/p
		Massa de reação de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE n.º 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE n.º 220-239-6] (3:1) <0,0015% p/p

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene a lise da série DxH 500 a 4–25°C.
- Não utilize o produto após a data de validade ter expirado.
- Utilize o produto de acordo com as temperaturas indicadas nas Instructions for Use (Instruções de utilização) do seu instrumento.
- As embalagens abertas permanecem estáveis durante 60 dias quando armazenadas conforme recomendado.
- Elimine os resíduos do produto, o produto não usado e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação em vigor.

MATERIAIS FORNECIDOS

Lise da série DxH 500

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes COULTER suficientes para concluir a análise. Para conhecer os reagentes utilizados no sistema, consulte as Instruções de utilização (IFU) dos analisadores de hematologia da série DxH 500
- AJUDA do sistema ou Instruções de utilização.

PREPARAÇÃO

A lise da série DxH 500 está pronta para ser utilizada.

IMPORTANTE: se o produto tiver sido parcial ou completamente congelado, deixe-o voltar à temperatura ambiente. Misture cuidadosamente o produto por inversão antes de colocá-lo no instrumento. Instale e prepare o reagente conforme indicado nas Instructions for Use (Instruções de utilização) do seu instrumento.

DISPONIBILIDADE DO PRODUTO

Lise da série DxH 500 — 1 x 500 mL

REF B36846

MARCAS COMERCIAIS

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) está disponível em beckmancoulter.com/techdocs pesquisando pelo número de referência C07163.

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

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 local da Beckman Coulter.

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

AVISO PARA O UTILIZADOR

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (*Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão AA, 3-2022

Lançamento inicial que inclui atualizações de documentação para efeitos de conformidade com os Regulamento europeus para diagnóstico in vitro (IVDR) (2017/746). Sem alterações ao produto ou às instruções de utilização.

Revisão AB, 5-2022

Secção AVISO PARA O UTILIZADOR adicionada

DxH 500-seriens lyse

REF B36846

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

TILSIGTET BRUG

Erytrocytlyseringsmiddel til kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin samt tælling, størrelsesbestemmelse og optisk måling af leukocytter på DxH 500-seriens systemer. Må kun anvendes sammen med DxH 500-seriens fortynder og DxH 500-seriens rensemiddel.

TILSIGTET BRUGER

Dette apparat er beregnet til at blive brugt af en laboratoriemedarbejder.

RESUMÉ

DxH 500-seriens lyse er et cyanidfrit lyseringsmiddel, der anvendes til at klargøre en fortyndet fuldblodsprøve til kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin og tælling og subklassificering af leukocytter.

PRINCIP

DxH 500-seriens lyse er et cyanidfrit reagens.[1] Overfladeaktive stoffer anvendes til at lysere erytrocytterne og frigive hæmoglobinet. Det frigivne hæmoglobin reagerer med et ikke-toksisk keleringsmiddel og danner et stabilt oxyhæmoglobin-hæmokromogen, som kan måles kvantitativt.

Lyseringsreagenset opløser den røde blodcellemembran, samtidig med at den hvide blodcellemorfologi bevares til tælling, størrelsesbestemmelse og optisk måling.

REAKTIVE INGREDIENSER

Rensemidler

Saponin ……0,8-2,0g/L
Andre rensemidler ……..0,1-2,0g/L

Kvarternære ammoniumsalte……...0,05-0,2g/L

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Buffer, stabilisatorer, konserveringsmidler

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Produktet indeholder glutaraldehyd <0,1%/L
- Kan forårsage hud- og øjenirritation.
- Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes.
- Må ikke indåndes og/eller indtages.
- GENANVEND IKKE BEHOLDER.

GHS FAREKLASSIFIKATION		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Kan udløse allergisk reaktion.
		Glutaraldehyd < 0,1% vægt/vægt
		Reaktionsmasse bestående af: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EF nr. 247-500-7] og 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EF nr. 220-239-6] (3:1) < 0,0015% vægt/vægt

OPBEVARING, HOLDBARHED OG BORTSKAFFELSE

- Opbevar DxH 500-seriens lyse ved 4-25°C.
- Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Anvend produktet ved de temperaturer, der er angivet i brugsanvisningen til dit instrument.
- Åbnede beholdere er holdbare i 60 dage ved opbevaring som anbefalet.
- Bortskaf affaldsprodukter, ubrugte produkter og kontamineret emballage i overensstemmelse med statslige og lokale bestemmelser.

LEVEREDE MATERIALER

DxH 500-seriens lyse

MATERIALER, SOM ER PÅKRÆVET, MEN IKKE VEDLAGT

- Der er tilstrækkelige COULTER-reagenser til at fuldføre analysen. Du kan få nærmere oplysninger om de reagenser, der bruges på systemet, i brugsanvisningerne til hæmatologianalysatorerne i DxH 500-serien.
- Systemhjælp eller brugsanvisning.

FORBEREDELSE

DxH 500-seriens lyse er klar til brug.

VIGTIGT: Hvis produktet har været delvist eller helt frosset, skal det lades opvarme til rumtemperatur. Bland produktet ved forsigtigt at vende det om, før det placeres på instrumentet. Installer og prim reagenset som anvist i brugsanvisningen til instrumentet.

PRODUKTTILGÆNGELIGHED

DxH 500-seriens lyse – 1 x 500 mL

REF B36846

VAREMÆRKER

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

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Glossary of Symbols (Ordliste over symboler) findes på beckmancoulter.com/techdocs ved at søge efter artikelnummer C07163.

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

Ring til Beckman Coulters kundeservice på 800-526-7694 (USA eller Canada), eller kontakt den lokale repræsentant for Beckman Coulter for at få flere oplysninger, eller hvis der modtages et beskadiget produkt.

SDS Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

MEDDELELSE TIL BRUGER

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med lignende regler (*Regulativ 2017/746/EU om in vitro diagnostisk medicinsk udstyr*); hvis, under brug af denne anordning eller som et resultat af den brug, en alvorlig hændelse er forekommet, skal du indberette det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder.

REVISIONSHISTORIK

Revision AA, 03.2022

Første udgivelse med henblik på at inkludere dokumentationsopdateringer for at overholde den europæiske forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR) (2017/746). Ingen ændringer af produktet eller brugsanvisningen.

Revision AB, 05.2022

Tilføjet afsnittet MEDDELELSE TIL BRUGEREN

Lysering i DxH 500-serien

REF B36846

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Lytiskt ämne för erotrocyter för kvantitativ bestämning av hemoglobin och för att räkna, för att storleksbedöma och för optisk mätning av leukocyter på DxH 500-seriens system. Använd endast med DxH 500-seriens utspädningsmedel och DxH 500-seriens rengöringslösning.

AVSEDD ANVÄNDARE

Denna produkt är avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal.

SAMMANFATTNING

DxH 500-seriens lysering är ett cyanidfritt lytiskt ämne som används för att förbereda ett utspätt helblodsprov för den kvantitativa bestämningen av hemoglobin och underklassificeringen av leukocyter.

PRINCIP

DxH 500-seriens lysering är en cyanidfri reagens.[1] Tensider används för att lysera erytrocyterna och frige hemoglobinet. Det frigjorda hemoglobinet reagerar med ett icke-toxiskt kelateringsmedel för att skapa en stabil oxyhemoglobinhemokromagen som kan mätas kvantitativt.

Den lytiska reagensen löser upp det röda blodkroppsmembranet medan den samtidigt bevarar morfologin av de vita blodkropparna som ska räknas, storleksbedömas och mätas optiskt.

REAKTIVA INGREDIENSER

Detergenter

Saponin ……0,8–2,0g/L
Andra detergenter ……..0,1–2,0g/L

Kvartära ammoniumsalter……...0,05–0,2g/L

ICKE-REAKTIVA INGREDIENSER

Buffert, stabilisatorer, konserveringsmedel

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten innehåller glutaraldehyd <0,1%/L
- Kan irritera hud och ögon.
- Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.
- Inhalera och/eller intag inte.
- ÅTERANVÄND INTE BEHÅLLAREN.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Kan orsaka en allergisk reaktion.
		Glutaraldehyd < 0,1 % vikt/vikt
		Reaktionsmassa av: 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-one [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-4-isotiazolin-3-one [EG-nr 220-239-6](3:1) < 0,0015 % vikt/vikt

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

- Förvara DxH 500-seriens lysering i 4–25°C.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Använd produkterna i de temperaturer som anges i ditt instruments bruksanvisning.
- Öppna behållare är stabila i 60 dagar om de förvaras enligt rekommendation.
- Kassera avfallsprodukter, oanvända produkter och kontaminerat förpackningsmaterial i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

Lysering i DxH 500-serien

NÖDVÄNDIGA MATERIAL SOM INTE INGÅR

- Tillräcklig mängd COULTER-reagens för att genomföra analysen. För reagenser som används på systemet, se bruksanvisningarna till DxH 500 Series-hematologianalysatorer.
- SYSTEMHJÄLP och bruksanvisning.

BEREDNING

DxH 500-seriens lysering är klar att använda.

VIKTIGT: Om produkten delvis eller fullständigt har frysts, låt den tina upp till rumstemperatur. Blanda produkten genom att försiktigt vända den upp och ner innan den placeras i instrumentet. Installera och förbered reagensen som angivits i ditt instruments bruksanvisning.

PRODUKTTILLGÄNGLIGHET

Lysering i DxH 500-serien – 1 x 500 mL

REF B36846

VARUMÄRKEN

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

YTTERLIGARE INFORMATION

Glossary of Symbols (Ordlista för symboler) finns tillgänglig på beckmancoulter.com/techdocs genom sökning efter artikelnummer C07163.

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

För mer information eller om en skadad produkt tas emot, ring Beckman Coulters kundtjänst på 800-526-7694 (USA eller Kanada) eller kontakta din lokala Beckman Coulter-representant.

SDS Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

ANVÄNDARMEDDELANDE

För en patient/användare/tredje part inom EU och i länder med identiskt regelsystem (*förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*); om, vid användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, en allvarlig incident inträffat ska den rapporteras till tillverkaren och/eller till dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

REVISIONSHISTORIK

Revision AA, mars 2022

Initial lansering för att ta med dokumentationsuppdateringar för efterlevnad av Europeiska unionens förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) (2017/746). Inga förändringar av produkten eller bruksanvisningen.

Revision AB, maj 2022

Tillagt avsnitt MEDDELANDE TILL ANVÄNDARE

DxH 500-serielyse

REF B36846

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

Lytisk erytrocyttmiddel for kvantitativ bestemmelse av hemoglobin og for telling, størrelsesbestemmelse og optisk måling av leukocytter på DxH 500-seriesystemer. Brukes bare med DxH 500-seriefortynner og DxH 500-serierengjøringsmiddel.

TILTENKT BRUKER

Denne enheten skal brukes av fagpersoner i laboratoriet.

SAMMENDRAG

DxH 500-serielyse er et cyanid-fritt lytisk middel som brukes til å fremstille en fortynnet fullblodprøve for kvantitativ bestemmelse av hemoglobin samt telling og subklassifisering av leukocytter.

PRINSIPP

DxH 500-serielyse er et cyanidfritt reagens.[1] Surfaktanter brukes til å lysere erytrocyttene og frigjøre hemoglobinet. Det frigjorte hemoglobinet reagerer med et ikke-toksisk chelateringsmiddel, slik at det oppstår et stabilt oksyhemoglobin-hemokromogen som kan måles kvantitativt.

Det lytiske reagenset løser opp de røde blodcellenes membran samtidig som det bevarer de hvite blodcellenes morfologi, slik at de kan telles, størrelsesbestemmes og måles optisk.

REAKTIVE INGREDIENSER

Vaskemidler

Saponin ……0,8–2,0g/L
Andre vaskemidler ……..0,1–2,0g/L

Kvartære ammoniumsalter……..0,05–0,2g/L

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Buffer, stabilisatorer, konserveringsmidler

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- Produktet inneholder glutaraldehyd <0,1%/L
- Kan forårsake hud- og øyeirritasjon.
- Ved kontakt med øynene skal det umiddelbart skylles med rikelig vann. Ta kontakt med lege.
- Må ikke innåndes og/eller svelges.
- IKKE BRUK BEHOLDEREN PÅ NYTT.

GHS-FAREKLASSIFISERING		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Kan gi en allergisk reaksjon.
		Glutaraldehyd < 0,1 % w/w
		Reaksjonsmasse av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w

OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING

- Oppbevar DxH 500-serielyse ved 4–25°C.
- Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Bruk produktet ved temperaturer som er angitt i instrumentets bruksanvisning.
- Åpnede beholdere er stabile i 60 dager når de oppbevares som anbefalt.
- Avfallsprodukt, ubrukt produkt og tilsølt innpakning skal kastes i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter.

MEDFØLGENDE MATERIALER

DxH 500-serielyse

NØDVENDIG MATERIALE SOM IKKE FØLGER MED

- Tilstrekkelige COULTER-reagenser til å fullføre analysen. For reagenser som brukes på systemet, se bruksanvisninger for hematologianalysatorer i DxH 500-serien.
- Se systemhjelp eller bruksanvisning.

KLARGJØRING

DxH 500-serielyse er klar til bruk.

VIKTIG: Hvis produktet har vært delvis eller helt nedfrosset, må det varmes opp til romtemperatur. Bland produktet ved å vende det forsiktig før det plasseres på instrumentet. Informasjon om hvordan reagenset skal anbringes og primes, finnes i instrumentets bruksanvisning.

PRODUKTTILGJENGELIGHET

DxH 500-serielyse – 1 x 500 mL

REF B36846

VAREMERKER

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

TILLEGGSINFORMASJON

Glossary of Symbols (Symbolforklaring) er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs ved å søke etter delenummer C07163.

Kan være dekket av ett eller flere patenter. – se www.beckmancoulter.com/patents

Hvis du trenger ytterligere informasjon eller har mottatt et skadet produkt, kan du ringe Beckman Coulters kundeservice på 800 526 7694 (USA eller Canada) eller kontakte din lokale Beckman Coulter-representant.

SDS Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

MERKNAD TIL BRUKER

For pasient/bruker/tredjepart i EU og land med identisk regelverk (*EUs forordning nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr*); hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret, eller som et resultat av bruken, skal dette rapporteres til produsenten og/eller den autoriserte representanten samt til nasjonal myndighet.

REVISJONSHISTORIE

Revisjon AA, 03.2022

Opprinnelig utgivelse som inkluderer dokumentasjonsoppdateringer for samsvar med europeiske forskrifter for in vitro-diagnostikk (IVDR) (2017/746). Ingen endringer i produkt eller bruksanvisning.

Revisjon AB, 05.2022

La til delen MERKNAD TIL BRUKER

Αντιδραστήριο λύσης της σειράς DxH 500

REF B36846

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Λυτικός παράγοντας ερυθροκυττάρων για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης και τη καταμέτρηση, τον προσδιορισμό του μεγέθους και την οπτική μέτρηση των λευκοκυττάρων στα συστήματα της σειράς DxH 500. Να χρησιμοποιείται μόνο με αραιωτικό της σειράς DxH 500 και καθαριστικό της σειράς DxH 500.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματία εργαστηρίου.

ΣΥΝΟΨΗ

Το αντιδραστήριο λύσης της σειράς DxH 500 είναι ένας λυτικός παράγοντας ελεύθερος κυανιδίου, που χρησιμοποιείται στην προετοιμασία αραιωμένου δείγματος ολικού αίματος για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης και την καταμέτρηση και υποταξινόμηση των λευκοκυττάρων.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το λυτικό αντιδραστήριο της σειράς DxH 500 είναι ένα αντιδραστήριο που δεν περιέχει κυανίδιο.[1] Για τη λύση των ερυθροκυττάρων και την απελευθέρωση της αιμοσφαιρίνης χρησιμοποιούνται επιφανειοδραστικοί παράγοντες. Η απελευθερωμένη αιμοσφαιρίνη αντιδρά με έναν μη τοξικό παράγοντα χηλίωσης και δημιουργείται ένα σταθερό οξυαιμοσφαιρινικό αιμοχρωμογόνο, το οποίο μπορεί να μετρηθεί ποσοτικά.

Το λυτικό αντιδραστήριο διαλυτοποιεί την ερυθροκυτταρική μεμβράνη, ενώ ταυτόχρονα διατηρεί τη μορφολογία των λευκών αιμοσφαιρίων, προκειμένου να είναι δυνατή η καταμέτρησή τους, ο προσδιορισμός του μεγέθους τους και η οπτική μέτρησή τους.

ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Απορρυπαντικά

Σαπωνίνη ……0,8–2,0g/L
Άλλα απορρυπαντικά ……..0,1–2,0g/L

Άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου ……...0,05–0,2g/L

ΜΗ ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ρυθμιστικό διάλυμα, σταθεροποιητές, συντηρητικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν περιέχει γλουταραλδεΰδη <0,1%/L
- Ενδέχεται να προκληθεί ερεθισμός στο δέρμα και τα μάτια.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Μην εισπνέετε ή/και μην καταπίνετε.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟΝ ΠΕΡΙΕΚΤΗ.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
		Γλουταραλδεΰδη <0,1% κ.β.
		Μάζα αντίδρασης: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αρ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αρ. ΕΚ 220-239-6](3:1) <0,0015% κ.β.

ΦΥΛΑΞΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Φυλάσσετε το αντιδραστήριο λύσης της σειράς DxH 500 στους 4–25°C.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να χρησιμοποιείτε το προϊόν στις θερμοκρασίες που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του οργάνου που διαθέτετε.
- Οι περιέκτες που έχουν ανοιχτεί είναι σταθεροί για 60 ημέρες όταν φυλάσσονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες.
- Η απόρριψη των αποβλήτων προϊόντων, μη χρησιμοποιημένων προϊόντων και μολυσμένων συσκευασιών πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Αντιδραστήριο λύσης της σειράς DxH 500

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Επαρκή αντιδραστήρια COULTER για την ολοκλήρωση της ανάλυσης. Για τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στο σύστημα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των αιματολογικών αναλυτών της σειράς DxH 500.
- ΒΟΗΘΕΙΑ συστήματος ή Οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Το αντιδραστήριο λύσης της σειράς DxH 500 είναι έτοιμο για χρήση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν το προϊόν έχει καταψυχθεί μερικώς ή πλήρως, αφήστε το προϊόν να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου. Αναμίξτε το προϊόν, αναστρέφοντάς το απαλά, πριν το τοποθετήσετε στο όργανο. Τοποθετήστε και πραγματοποιήστε πλήρωση με αντιδραστήριο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το όργανο που διαθέτετε.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αντιδραστήριο λύσης της σειράς DxH 500 — 1 x 500 mL

REF B36846

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

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

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Glossary of Symbols (Γλωσσάριο συμβόλων) είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs μέσω αναζήτησης του κωδικού είδους C07163.

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

Για περισσότερες πληροφορίες ή σε περίπτωση παραλαβής ελαττωματικού προϊόντος, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-526-7694 (για ΗΠΑ και Καναδά) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

SDS Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Για ασθενή/χρήστη/τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με όμοιο ρυθμιστικό καθεστώς (*Οδηγία 2017/746/ΕΕ σχετικά με τα in vitro διαγνωστικές ιατρικές συσκευές*). Εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και στις εθνικές αρχές της χώρα στην οποία κατοικείτε.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση AA, 03/2022

Η αρχική έκδοση περιλαμβάνει ενημερώσεις τεκμηρίωσης για συμμόρφωση με τους Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR) (2017/746). Δεν υπάρχουν αλλαγές στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

Αναθεώρηση AB, 05/2022

Προσθήκη της ενότητας ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

DxH 500シリーズライズ

REF B36846

米国にて*体外*診断用医薬品
要処方箋

用途

DxH 500シリーズシステムでヘモグロビンの定量、ならびに白血球のカウント、サイジング、光学測定を行うための赤血球溶血剤です。併用できるのはDxH 500シリーズ希釈剤およびDxH 500シリーズクリーナーのみです。

対象ユーザー

このデバイスは、検査室の検査専門家が使用することを想定しています。

概要

DxH 500シリーズライズは、ヘモグロビンの定量、ならびに白血球の算定と細分類を実施する目的で、希薄した全血検体を調製するために使用する、シアン化物を含まない溶血剤です。

原理

DxH 500シリーズライズは、シアン化物フリーの試薬です。[1]界面活性剤を利用して赤血球を溶解し、ヘモグロビンを遊離させます。遊離したヘモグロビンは非毒性キレート剤と反応し、定量可能な安定したオキシヘモグロビンのヘモクロモーゲンが生成します。

溶血試薬は赤血球膜を可溶性にすると同時に、白血球のカウント、サイジング、光学測定のために白血球の形態を保存します。

反応成分

洗剤

サポニン ……0.8 ~ 2.0g/L
他の洗剤 ……..0.1 ~ 2.0g/L

第四級アンモニウム塩……0.05 ~ 0.2g/L

非反応成分

緩衝液、安定剤、防腐剤

警告および注意

- 製品には<0.1%/Lのグルタルアルデヒドが含まれます。
- 皮膚や眼に刺激を生じる場合があります。
- 目に入った場合は直ちに大量の水で洗い、医師の手当てを受けてください。
- 吸入または摂取しないでください。
- 容器は再利用しないでください。

GHSハザード分類		
DxH 500 Series Lyse		EUH208：アレルギー反応を起こすおそれ。
		グルタルアルデヒド < 0.1% w/w
		反応生成混合物：5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン [EC番号 247-500-7] と 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン [EC番号 220-239-6] (3:1) < 0.0015% w/w

保管、安定性、および廃棄

- DxH 500シリーズライズは4 ~ 25°Cで保存してください。
- 使用期限後の製品は使用しないでください。
- お使いの装置の取扱説明書に記載された温度下にて製品を使用してください。
- 容器は推奨に従って保存すれば、開封後60日間安定です。
- 廃棄物、使い残しおよび汚染されたパッケージは連邦、州および地方規則に従って廃棄してください。

本製品に含まれるもの

DxH 500シリーズライズ

その他測定に必要なもの

- 分析を完了するのに十分な量のCOULTER試薬。システムで使用する試薬については、 DxH 500シリーズ血液学アナライザーのIFUを参照してください
- システムヘルプまたは取扱説明書。

調製

DxH 500シリーズライズはそのまま使用できます。

重要：製品が部分的、あるいは完全に凍結している場合は、室温に戻してください。装置に設置する前に、製品を静かに転倒混和してください。試薬は、装置の取扱説明書の指示に従ってインストールし、プライミングしてください。

製品

DxH 500シリーズライズ - 1 x 500 mL

REF B36846

商標

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

その他

Glossary of Symbols（記号一覧）は、beckmancoulter.com/techdocsにて、製品番号C07163を検索すると入手できます。

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

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

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

ユーザーへの通知

欧州連合および規制制度が欧州連合と同一の国の患者/ユーザー/第三者（*体外診断医療機器規制2017/746/EU*）については、本機器の使用中または使用の結果、重大な事故が発生した場合、製造元および/または認定代理店ならびに所管の行政機関に報告してください。

改訂履歴

改訂番号AA、2022/3

欧州体外診断用医療機器規則（IVDR）（2017/746）に準拠するための文書更新を含む初期リリース製品や取扱説明書に変更はありません。

改訂番号 AB、2022/5

「ユーザーへの通知」のセクションを追加

DxH 500 系列溶解剂

REF B36846

供*体外*诊断使用
在美国仅凭处方销售

预期用途

红细胞溶解剂适用于在 DxH 500 系列系统上进行血红蛋白定量测定，以及白血球的计数、尺寸测量和光学测量。只能与 DxH 500 系列稀释剂和 DxH 500 系列清洁剂配合使用。

预期用户

本装置仅供实验室专业人员使用。

摘要

DxH 500 系列溶解剂是无氰溶解剂，用于为血红蛋白定量测定和白血球计数和子分类制备稀释的全血样本。

原理

DxH 500 系列溶解剂是一种无氰试剂。[1]使用表面活性剂以溶解红细胞并释放血红蛋白。释放的血红蛋白与无毒的螯合剂反应，产生可定量测定的稳定氧合血红蛋白血色原。

溶解剂溶解红血球膜，同时保留要进行计数、大小确定和光学测量的白血球形态。

活性成分

洗涤剂

皂素 ……0.8-2.0g/L
其他洗涤剂 ……..0.1-2.0g/L

季铵盐……..0.05-0.2g/L

非活性成分

缓冲剂、稳定剂、防腐剂

警告和注意事项

- 产品含有戊二醛 <0.1%/L
- 可能引起皮肤和眼睛刺激。
- 如果接触到眼睛，应立即用大量水冲洗并就医。
- 请勿吸入和/或摄入。
- 请勿重复使用容器。

GHS 危险等级分类		
DxH 500 Series Lyse		EUH208：可能产生过敏反应。
		戊二醛 <0.1% w/w
		反应物质：5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮 [EC# 247-500-7] 和 2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮 [EC# 220-239-6](3:1) < 0.0015% w/w

储存、稳定性和处置

- 在 4-25°C 的温度下存储 DxH 500 系列溶解剂。
- 请勿使用过期产品。
- 请在仪器 Instructions for Use（使用说明）指定的温度下使用产品。
- 在按照建议存储的情况下，打开的容器可在 60 天内保持稳定。
- 请按照联邦、州和地方法规处置废弃产品、未使用的产品和受污染的包装。

提供的材料

DxH 500 系列溶解剂

需要但未提供的材料

- 用来完成分析的足量 COULTER 试剂。关于系统中使用的试剂，请参考 DxH 500 系列血液学分析仪的 IFU。
- 系统帮助或使用说明。

制备

DxH 500 系列溶解剂可直接使用。

重要信息：如果产品已经部分或完全冻结，请将产品升到室温水平。通过轻轻翻转来混合产品，然后将其放到仪器上。按照仪器 Instructions for Use（使用说明）安装并灌注试剂。

产品可用性

DxH 500 系列溶解剂 - 1 x 500 mL

REF B36846

商标

Beckman Coulter、标志以及文中提及的贝克曼库尔特产品和服务标记均是美国贝克曼库尔特有限公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。

其他信息

Glossary of Symbols（符号词汇表）提供于 beckmancoulter.com/techdocs，可通过搜索部件编号 C07163 找到。

可能受到一项或多项专利保护- 参见 www.beckmancoulter.com/patents

有关其他信息，或者如果收到受损产品，请致电贝克曼库尔特公司客服 800-526-7694（美国或加拿大），或联系当地的贝克曼库尔特公司代表。

SDS 化学品安全技术说明书发布在 beckmancoulter.com/techdocs 上

用户注意事项

对于欧盟及具有相同监管制度的国家/地区的患者/用户/第三方（*有关体外诊断医疗设备的法规 2017/746/EU*）：如果在使用本设备期间或由于使用本设备而发生严重事件，请向制造商和/或其授权代表以及当地国家主管部门报告。

修订历史

修订版 AA，2022 年 3 月

首次发布，包括符合欧洲体外诊断法规 (IVDR) (2017/746)的文件更新。未更改产品或使用说明。

修订版 AB，2022 年 5 月

添加了“用户注意事项”部分

Serijos „DxH 500“ lizavimo reagentas

REF B36846

***In vitro* diagnostiniam naudojimui.**
JAV tik pagal receptą.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Eritrocitų lizavimo agentas, skirtas hemoglobino kiekybiniam nustatymui ir leukocitų skaičiavimui, jų rūšiavimui pagal dydį ir optiniam matavimui serijos „DxH 500“ sistemose. Naudoti tik su serijos „DxH 500“ skiedikliu ir serijos „DxH 500“ valikliu.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Šis prietaisas skirtas naudoti laboratorijos specialistams.

SANTRAUKA

Serijos „DxH 500“ lizavimo reagentas yra lizavimo agentas, kurio sudėtyje nėra cianido ir kuris naudojamas atskiestam viso kraujo mėginiui paruošti kiekybiniam hemoglobino nustatymui ir leukocitų išskaičiavimui bei jų porūšių klasifikavimui.

PRINCIPAS

„DxH 500“ serijos lizavimo reagento sudėtyje nėra cianido.[1] Eritrocitams lizuoti ir hemoglobinui atpalaiduoti naudojamos paviršiaus aktyviosios medžiagos. Atpalaiduotam hemoglobinui reaguojant su netoksišku kompleksonu susidaro stabilus oksihemoglobino hemochromogenas, kurį galima kiekybiškai išmatuoti.

Lizavimo reagentas ištirpdo eritrocitų membraną ir tuo pačiu išsaugo leukocitų morfologiją, kad juos būtų galima suskaičiuoti, įvertinti dydį ir optiškai išmatuoti.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Plovikliai

Saponinas ……0,8–2,0g/l
Kiti plovikliai ……...0,1–2,0g/l

Ketvirtinės amonio druskos……...0,05–0,2g/l

NEREAKTYVIOSIOS SUDEDAMOSIOS DALYS

Buferinis tirpalas, stabilizatoriai, konservantai

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Gaminyje yra <0,1%/l glutaraldehido
- Gali dirginti odą ir akis.
- Patekus į akis, nedelsiant gerai praplauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją.
- Neįkvėpti ir (arba) nenuryti.
- TALPYKLĖS NENAUDOTI PAKARTOTINAI.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: gali sukelti alerginę reakciją.
		Glutaraldehidas < 0,1 % w/w
		Reakcijos masė: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6] mišinys santykiu 3:1 < 0,0015 % w/w

LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

- Serijos „DxH 500“ lizavimo reagentą laikyti 4–25°C temperatūroje.
- Gaminio nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Gaminį naudoti temperatūroje, kuri nurodyta prietaiso naudojimo instrukcijoje.
- Pagal rekomendacijas laikomos atidarytos talpyklės stabilios 60 dienų.
- Gaminio atliekos, nepanaudotas gaminys ir užteršta pakuotė turi būti šalinami pagal federalinius, šalies ir vietos reglamentus.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Serijos „DxH 500“ lizavimo reagentas

REIKALINGOS, BET NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

- Pakankamas kiekis COULTER reagentų analizei atlikti. Informacijos apie sistemoje naudojamus reagentus rasite „DxH 500“ serijos hematologinių analizatorių naudojimo instrukcijose
- Sistemos ŽINYNAS arba naudojimo instrukcija.

PARUOŠIMAS

Serijos „DxH 500“ lizavimo reagentas yra paruoštas naudoti.

SVARBU: jei gaminys buvo iš dalies ar visiškai užšalęs, leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros. Prieš dėdami į prietaisą gaminį išmaišykite atsargiai pavartydami. Reagentą dėkite ir pildykite pagal prietaiso naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus.

GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

Serijos „DxH 500“ lizavimo reagentas – 1 x 500 ml

REF B36846

PREKIŲ ŽENKLAI

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

PAPILDOMA INFORMACIJA

„Glossary of Symbols“ (Simbolių terminų žodynas) pateikiamas interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs, jį galima rasti ieškant dalies numerio C07163.

Gali būti saugomi vieno ar kelių patentų – žr. www.beckmancoulter.com/patents

Prireikus papildomos informacijos arba gavę sugadintą gaminį skambinkite į „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu 800-526-7694 (JAV arba Kanadoje) arba susisiekite su vietiniu „Beckman Coulter“ atstovu.

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

PASTABA NAUDOTOJUI

Pacientams / naudotojams / trečiosioms šalims Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja identiški reguliaciniai reikalavimai (*Reglamentas 2017/746/ES dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių*): jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko sunkus incidentas, apie jį praneškite gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir savo šalies nacionalinei institucijai.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Peržiūra AA, 2022-03

Pradiniame leidinyje pateikti dokumentų atnaujinimai, siekiant atitikties Europos in vitro diagnostikos reglamentams (IVDR) (2017/746). Gaminio arba naudojimo instrukcijos pakeitimų nėra.

Peržiūra AB, 2022-05

Pridėtas skyrius PASTABA NAUDOTOJUI.

DxH 500 sorozatú lizálószer

REF B36846

***In Vitro* diagnosztikai használatra**
Az Amerikai Egyesült Államokban: Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Eritrocita-lizálószer a hemoglobin mennyiségi meghatározásához és a leukociták számlálásához, méretmeghatározásához és optikai méréséhez DxH 500 sorozatú rendszereken. Csak DxH 500 sorozatú hígítószerrel és DxH 500 sorozatú tisztítószerrel használható.

CÉLFELHASZNÁLÓ

Ezt az eszközt csak laboratóriumi szakemberek használhatják.

ÖSSZEFOGLALÁS

A DxH 500 sorozatú lizálóoldat cianidmentes lizálóreagens, amely hígított teljesvér-minta készítésére alkalmazható a hemoglobin kvantitatív meghatározása és a leukociták számlálása és alcsoportokba sorolása céljából.

MŰKÖDÉSI ELV

A DxH 500 sorozatú lizálóoldat egy cianidmentes reagens.[1] Felületaktív anyagok kerülnek felhasználásra az eritrociták lizálása és a hemoglobin felszabadítása érdekében. A felszabadult hemoglobin reakcióba lép egy nem toxikus kelátképző szerrel, és stabil oxihemoglobin hemokromogén képződik, amely kvantitatívan mérhető.

A lizálóreagens oldja a vörösvértest membránját, és ezzel egyidejűleg konzerválja a fehérvérsejtek morfológiáját, hogy azok száma, mérete és optikai mérete meghatározható legyen.

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Felületaktív anyagok

Szaponin ……0,8–2,0g/L
Egyéb felületaktív anyagok ……0,1–2,0g/L

Kvaterner ammóniumsók.....0,05–0,2g/L

NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Puffer, stabilizátorok, tartósítószerek

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék <0,1%/L glutáraldehidet tartalmaz.
- Bőr- és szemirritációt okozhat.
- Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- Ne lélegezze be, és ne nyelje le!
- NE HASZNÁLJA ÚJRA A TÁROLÓEDÉNYT.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Allergiás reakciót válthat ki.
		Glutáraldehid < 0,1% s/s
		Reakciótömeg összetétele: 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 247-500-7] és 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 220-239-6] (3:1) < 0,0015% s/s

TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

- A DxH 500 sorozatú lizálóoldatot 4–25°C hőmérsékleten kell tárolni.
- Ne használja a terméket a lejárati időn túl.
- A terméket tárolja a műszer használati utasításában megadott hőmérsékleten.
- Az ajánlott tárolás mellett a nyitott tárolóedények 60 napig stabilak.
- A hulladék, a fel nem használt termékek és a szennyezett csomagolóanyagok megsemmisítését az országos és a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

DxH 500 sorozatú lizálószer

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Elegendő mennyiségű COULTER reagensek az analízis elvégzéséhez. A rendszerben használt reagenseket illetően lásd a DxH 500 sorozatú hematológiai analizátorokhoz tartozó használati útmutatókat.
- A rendszer súgója vagy a használati utasítás.

ELŐKÉSZÍTÉS

A DxH 500 sorozatú lizálószer felhasználásra kész.

FONTOS: Ha a termék részlegesen vagy teljesen megfagyott, hagyja szobahőmérsékletig melegedni. A készülékbe helyezés előtt keverje meg a terméket óvatos megfordítással. Helyezze be és töltse fel a reagenst a készülék használati utasításában megadott módon.

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

DxH 500 sorozatú lizálóoldat – 1 x 500 mL

REF B36846

VÉDJEGYEK

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

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Glossary of Symbols (Szimbólumok jegyzéke) elérhető a beckmancoulter.com/techdocs weboldalon a C07163 cikkszámra keresve.

Egy vagy több szabadalom is vonatkozhat rá. - lásd: www.beckmancoulter.com/patents

További információkért, illetve ha sérült terméket kapott, hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-526-7694-es telefonszámon (az USA-ban vagy Kanadában), vagy lépjen kapcsolatba a Beckman Coulter helyi képviselőjével.

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

A FELHASZNÁLÓ FIGYELMÉBE

Az Európai Unióban, illetve az EU-val azonos szabályozási rendszerrel (lásd: az *EU 2017/746 rendelete az in vitro diagnosztikai gyógyászati eszközökről*) rendelkező országokban élő beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata során, vagy használata eredményeként súlyos váratlan esemény történik, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy hivatalos területi képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

ÁTDOLGOZÁSOK

AA verzió, 2022. 03.

Első kiadás, amely tartalmazza a dokumentáció frissítéseit az európai in vitro diagnosztikai rendeleteknek (IVDR) (2017/746) való megfelelés érdekében. A termék és a használati utasítás nem változott.

AB verzió, 2022. 05.

Hozzáadtuk A FELHASZNÁLÓ FIGYELMÉBE című szakaszt

Odczynnik lityczny serii DxH 500

REF B36846

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

PRZEZNACZENIE

Środek lityczny do lizy erytrocytów, przeznaczony do ilościowego określenia stężenia hemoglobiny, a także do zliczania i mierzenia leukocytów metodami optycznymi na analizatorach serii DxH 500. Stosować wyłącznie z rozcieńczalnikiem serii DxH 500 i środkiem czyszczącym DxH 500.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

PODSUMOWANIE

Odczynnik lityczny serii DxH 500 jest bezcyjankowym odczynnikiem przeznaczonym do przygotowywania rozcieńczonych próbek krwi pełnej w celu ilościowego ustalenia stężenia hemoglobiny, a także zliczania i klasyfikowania leukocytów.

ZASADA DZIAŁANIA

Odczynnik do lizy z serii DxH 500 nie zawiera cyjanków.[1] Do lizy erytrocytów i uwolnienia hemoglobiny wykorzystywane są środki powierzchniowo czynne. Uwolniona hemoglobina reaguje z nietoksycznym środkiem chelatującym, tworząc stabilny hemochromogen oksyhemoglobiny, który można zmierzyć ilościowo.

Odczynnik lityczny rozpuszcza błonę komórkową krwinek czerwonych, a jednocześnie zachowuje morfologię krwinek białych, umożliwiając ich zliczanie i pomiary metodami optycznymi.

SKŁADNIKI REAKTYWNE

Detergenty

Saponina …….0,8–2,0g/L
Inne detergenty ……...0,1–2,0g/L

Czwartorzędowe sole amonowe……...0,05–0,2g/L

SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

Bufor, stabilizatory, konserwanty

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt zawiera aldehyd glutarowy w stężeniu <0,1%/L
- Może wywoływać podrażnienie skóry i oczu.
- Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- Nie wdychać i (lub) nie połykać.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE POJEMNIKA.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Może powodować reakcję alergiczną.
		Aldehyd glutarowy < 0,1% w/w
		Mieszanina poreakcyjna: 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1) < 0,0015% w/w

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

- Odczynnik lityczny serii DxH 500 należy przechowywać w temperaturze od 4 do 25°C.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Produkt należy stosować w temperaturach określonych w instrukcji użycia analizatora.
- Otwarte pojemniki są stabilne przez 60 dni w przypadku przechowywania zgodnie z zaleceniami.
- Produkt odpadowy, produkt niezużyty oraz zanieczyszczone opakowanie należy utylizować zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

Odczynnik lityczny serii DxH 500

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

- Wystarczająca ilość odczynników COULTER do przeprowadzenia badania. Informacje na temat odczynników używanych w systemie można znaleźć w dokumentach IFU analizatorów hematologicznych z serii DxH 500.
- POMOC dla systemu lub instrukcja użycia.

PRZYGOTOWANIE

Odczynnik lityczny serii DxH 500 jest gotowy do użycia.

WAŻNE: Jeżeli produkt uległ częściowemu lub całkowitemu zamrożeniu, należy pozostawić go aż do ogrzania do temperatury pokojowej. Przed umieszczeniem w analizatorze produkt należy wymieszać odwracając delikatnie. Zainstalować i napełnić odczynnikiem zgodnie ze wskazówkami w instrukcji użycia analizatora.

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

Odczynnik lityczny serii DxH 500 — 1 x 500 mL

REF B36846

ZNAKI TOWAROWE

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

DODATKOWE INFORMACJE

Glossary of Symbols (Słownik symboli) jest dostępny pod adresem beckmancoulter.com/techdocs. Można go wyszukać po numerze katalogowym C07163.

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

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

SDS Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

W przypadku pacjenta / użytkownika / strony trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (*Rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro*) — jeśli podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku korzystania z niego wystąpi poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu.

HISTORIA ZMIAN

Wersja AA, 03.2022

Pierwsze wydanie obejmuje aktualizacje dokumentacji pod kątem zgodności z europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR) (2017/746). Brak zmian w produkcie i treści instrukcji użycia.

Wersja AB, 05.2022

Dodano część INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Lytický přípravek pro přístroje řady DxH 500

REF B36846

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

URČENÉ POUŽITÍ

Přípravek pro lýzu červených krvinek ke kvantitativnímu stanovení hemoglobinu a k vyčíslování, určování velikosti a optickému měření bílých krvinek v systémech řady DxH 500. Používejte pouze s diluentem pro přístroje řady DxH 500 a čisticím přípravkem pro přístroje řady DxH 500.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tento prostředek je určen k použití laboratorními odborníky.

SHRNUTÍ

Lytický přípravek pro přístroje řady DxH 500 neobsahuje kyanidy a používá se k přípravě zředěných vzorků plné krve pro kvantitativní stanovení hemoglobinu a k určení počtu a subklasifikaci bílých krvinek.

PRINCIP

Lytický přípravek pro přístroje řady DxH 500 je reagencie bez obsahu kyanidů.[1] K lyzování červených krvinek a uvolnění hemoglobinu se používají surfaktanty. Uvolněný hemoglobin reaguje s netoxickým chelatačním činidlem a vytváří stabilní hemochromogen oxyhemoglobinu, jehož množství lze změřit.

Lytická reagencie rozpouští membránu červených krvinek a zároveň zachovává buněčnou morfologii bílých krvinek tak, aby bylo možné určit jejich počet a velikost a provést jejich optické měření.

REAKTIVNÍ SLOŽKY

Čisticí prostředky

Saponin ……0,8–2,0g/l
Jiné čisticí prostředky ……...0,1–2,0g/l

Kvartérní amonné soli……...0,05–0,2g/l

NEREAKTIVNÍ SOUČÁSTI

Pufr, stabilizátory, konzervační látky

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Produkt obsahuje glutaraldehyd <0,1%/l.
- Může způsobit podráždění kůže a očí.
- Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Nevdechujte ani nepožívejte.
- NÁDOBU NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Může vyvolat alergickou reakci.
		Glutaraldehyd < 0,1 % hmotnost/hmotnost
		Reakční hmota: 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [č. EC 247-500-7] a 2-methyl-4-isothiazolin-3-on [č. EC 220-239-6] (3 : 1) < 0,0015 % hmotnost/hmotnost

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

- Lytický přípravek pro přístroje řady DxH 500 uchovávejte při teplotě 4–25°C.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
- Produkt používejte při teplotách uvedených v návodu k použití pro příslušný přístroj.
- Otevřené nádoby jsou stabilní po dobu 60 dnů, jsou-li skladovány doporučeným způsobem.
- Odpadní produkt, nepoužitý produkt a kontaminovaný obal zlikvidujte v souladu s národními, státními a místními předpisy.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Lytický přípravek pro přístroje řady DxH 500

DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ SE S KAZETAMI NEDODÁVAJÍ

- Dostatek reagencií COULTER pro dokončení analýzy. Reagencie používané v systému naleznete v návodech k použití hematologických analyzátorů řady DxH 500
- NÁPOVĚDA k systému nebo návod k použití.

PŘÍPRAVA

Lytický přípravek pro přístroje řady DxH 500 je připraven k okamžitému použití.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Částečně nebo zcela zmrazený produkt nechte zahřát na pokojovou teplotu. Před vložením do přístroje produkt promíchejte jemným převrácením. Instalaci a naplnění reagencií provádějte dle pokynů uvedených v návodu k použití přístroje.

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

Lytický přípravek pro přístroje řady DxH 500 – 1 x 500 ml

REF B36846

OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

DALŠÍ INFORMACE

Glossary of Symbols (Slovníček symbolů) je k dispozici na adrese beckmancoulter.com/techdocs při vyhledání referenčního čísla C07163.

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

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

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

OZNÁMENÍ UŽIVATELI

Pro pacienty/uživatele/třetí osoby v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (*Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro*); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nehodě, prosím ohlaste tuto nehodu výrobci, případně jeho oprávněnému zástupci a kompetentnímu vnitrostátnímu orgánu.

HISTORIE REVIZÍ

Revize AA, 3. 2022

První verze obsahuje aktualizace dokumentace tak, aby byly splněny požadavky evropských předpisů pro diagnostiku in vitro (IVDR) (2017/746). Žádné změny výrobku nebo návodu k použití.

Revize AB, 5. 2022

Přidána část OZNÁMENÍ UŽIVATELI

Lyzačné činidlo série DxH 500

REF B36846

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

URČENÉ POUŽITIE

Lytický prostriedok na lýzu erytrocytov na kvantitatívne stanovenie hemoglobínu a na počítanie, zisťovanie veľkosti a optické meranie leukocytov v systémoch série DxH 500. Používajte iba s riediacim roztokom série DxH 500 a čističom série DxH 500.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Toto zariadenie je určené na používanie laboratórnymi odborníkmi.

SÚHRN

Lyzačné činidlo série DxH 500 je bezkyanidový lytický prostriedok používaný pri príprave zriedenej vzorky plnej krvi na kvantitatívne stanovenie hemoglobínu a na počítanie a subklasifikáciu leukocytov.

PRINCÍP

Lyzačné činidlo série DxH 500 je bezkyanidové činidlo.[1] Na lýzu erytrocytov a uvoľnenie hemoglobínu sa využívajú povrchovo aktívne látky. Uvoľnený hemoglobín reaguje s nejedovatým chelačným činidlom, pričom sa vytvára stabilný oxyhemoglobín hemochromogén, ktorý možno kvantitatívne merať.

Lytické činidlo rozpúšťa membránu červených krviniek a súčasne zachováva bunkovú morfológiu bielych krviniek kvôli možnosti ich počítania, zisťovania veľkosti a optického merania.

REAGUJÚCE ZLOŽKY

Detergenty

Saponín ……0,8 – 2,0g/l
Iné detergenty ……..0,1 – 2,0g/l

Kvartérne amónne soli……...0,05 – 0,2g/l

NEREAGUJÚCE ZLOŽKY

Tlmivý roztok, stabilizátory, konzervačné látky

VÝSTRAHA A OPATRENIA

- Výrobok obsahuje glutaraldehyd <0,1%/l
- Môže spôsobiť podráždenie kože a očí.
- Pri zasiahnutí očí okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Nevdychujte ani nepožívajte.
- NÁDOBU NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Môže vyvolať alergickú reakciu.
		Glutaraldehyd < 0,1 % (hm./hm.)
		Reakčná zmes: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [EC č. 247-500-7] a 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [EC č. 220-239-6](3 : 1) < 0,0015 % (hm./hm.)

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

- Lyzačné činidlo série DxH 500 skladujte pri teplote 4 – 25°C.
- Výrobok nepoužívajte po dátume spotreby.
- Výrobok používajte pri teplotách uvedených v návode na použitie vášho prístroja.
- Po otvorení nádoby je výrobok stabilný 60 dní, ak sa skladuje odporúčaným spôsobom.
- Likvidáciu odpadu, nepoužitého výrobku a kontaminovaných obalov uskutočnite v súlade so štátnymi a miestnymi predpismi.

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Lyzačné činidlo série DxH 500

ZARIADENIE A POTREBNÝ MATERIÁL

- Adekvátne činidlá COULTER na vykonanie analýzy. Informácie o činidlách používaných v tomto systéme nájdete v návode na použitie pre hematologické analyzátory série DxH 500
- Systémový POMOCNÍK alebo Návod na použitie.

PRÍPRAVA

Lyzačné činidlo série DxH 500 sa dodáva pripravené na použitie.

DÔLEŽITÉ: Ak bol výrobok čiastočne alebo úplne zmrazený, nechajte ho ohriať na izbovú teplotu. Pred vložením do prístroja výrobok zľahka prevráťte, aby sa premiešal. Pri vkladaní a napúšťaní činidla do systému postupujte podľa pokynov v návode na použitie vášho prístroja.

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

Lyzačné činidlo série DxH 500 – 1 x 500 ml

REF B36846

OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Slovník symbolov (Glossary of Symbols) môžete nájsť na adrese beckmancoulter.com/techdocs vyhľadaním katalógového čísla C07163.

Môže sa vzťahovať jeden alebo viac pat. – pozri www.beckmancoulter.com/patents

Ak potrebujete ďalšie informácie, alebo ak je výrobok poškodený, zatelefonujte do strediska zákazníckych služieb spoločnosti Beckman Coulter na telefónne číslo 800-526-7694 (ak sa nachádzate v USA alebo Kanade), alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

SDS Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

OZNÁMENIE PRE POUŽÍVATEĽA

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (*Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro*): ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne vážna nehoda, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu národnému orgánu.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Revízia AA, 3. 2022

Úvodné vydanie, ktoré zahŕňa aktualizácie dokumentácie na splnenie požiadaviek európskych nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDR) (2017/746). Žiadne zmeny týkajúce sa výrobku alebo návodu na použitie.

Revízia AB, 5. 2022

Pridaná časť OZNÁMENIE PRE POUŽÍVATEĽA

DxH 500 시리즈 용해제

REF B36846

체외 **진단 용도**
미국 내 처방용

사용목적

DxH 500 시리즈 시스템에서 헤모글로빈의 정량 측정과 백혈구의 계수, 크기 확인 및 광학 측정을 위해 사용되는 적혈구 용해제입니다. DxH 500 시리즈 희석액 및 DxH 500 시리즈 세척제와 함께 사용 가능합니다.

대상 사용자

이 기기는 실험실 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.

요약

DxH 500 시리즈 용해제는 헤모글로빈의 정량 측정과 백혈구의 산출 및 분류를 위해 희석된 전혈 검체를 준비하는 데 사용되는 시안 미함유 용해제입니다.

원리

DxH 500 시리즈 용해제는 시안 미함유 시약입니다.[1] 적혈구를 용해시키고 헤모글로빈을 방출하기 위해 계면활성제가 사용됩니다. 방출된 헤모글로빈은 비독성 킬레이트 시약과 반응하여 정량 측정 가능한 안정적인 산화헤모글로빈 헤모크로모겐을 생성합니다.

용해 시약은 계수, 크기 확인 및 광학 측정 대상인 백혈구의 세포형태를 보존하면서 적혈구 세포막을 용해시킵니다.

반응 성분

세제

사포닌 …….0.8~2.0g/L
기타 세제……..0.1~2.0g/L

제4 암모늄 염……...0.05~0.2g/L

비 반응 성분

완충액, 안정제, 보존제

경고 및 주의 사항

- 제품에 글루타르알데히드 <0.1%/L가 함유되어 있습니다
- 피부와 눈을 자극할 수 있습니다.
- 눈에 들어갔으면 즉시 다량의 물로 헹구고 의사의 진찰을 받으십시오.
- 흡입하거나 삼키지 마십시오.
- 용기를 재사용하지 마십시오.

GHS 유해물질 등급		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: 알레르기 반응을 일으킬 수 있음.
		글루타르알데히드 < 0.1 % w/w
		반응 질량: 5-클로로-2-메틸-4-이소티아졸린-3-온[EC# 247-500-7]과 2-메틸-4-이소티아졸린-3-온[EC# 220-239-6](3:1) < 0.0015 % w/w

보관, 안정성 및 폐기

- DxH 500 시리즈 용해제는 4~25°C에 보관하십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 장비의 사용 안내에 명시된 온도에서 제품을 사용하십시오.
- 개봉된 용기는 권장된 대로 보관할 경우 60일 동안 안정적입니다.
- 제품 폐기물, 미사용 제품 및 오염된 포장재는 해당 국가/지역별 규정에 따라 폐기하십시오.

제공되는 품목

DxH 500 시리즈 용해제

필요하지만 제공되지 않는 물질

- 분석을 완료하는 데 충분한 COULTER 시약. 시스템에 사용하는 시약의 경우 DxH 500 시리즈 혈액 분석기 IFU를 참고하십시오.
- 시스템 도움말 또는 사용 안내.

준비

DxH 500 시리즈 용해제는 즉시 사용 가능합니다.

중요: 제품이 부분 또는 완전히 냉동된 경우에는 상온에서 녹이십시오. 용기를 장비에 배치하기 전에 조심스럽게 뒤집어 제품을 섞으십시오. 장비 사용 안내의 지침에 따라 시약을 설치하고 준비하십시오.

제품 제공 여부

DxH 500 시리즈 용해제 - 500 mL 1개

REF B36846

상표

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

추가 정보

Glossary of Symbols(기호 용어집)는 beckmancoulter.com/techdocs에서 품번 C07163을 검색하여 확인할 수 있습니다.

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

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.

SDS 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

사용자 고지 사항

유럽 연합 및 동일한 규제 제도(*체외 진단 의료 기기에 대한 규제 2017/746/EU*)가 있는 국가의 환자/사용자/제삼자에게, 이 장치를 사용 중일 때 또는 이 장치의 사용으로 인해 심각한 사고가 발생한 경우 제조업체나 해당 공인 담당자 및 국가 기구에 보고해 주십시오.

개정 이력

개정판 AA, 2022/03

유럽 체외진단 의료기기 규정(IVDR)(2017/746) 준수를 위해 문서 업데이트를 포함하는 최초 발행본. 제품 또는 사용 안내상 변경 없음.

개정판 AB, 2022/05

사용자 고지 사항 섹션 추가

DxH 500 Serisi Hücre Parçalayıcı

REF B36846

***İn Vitro* Diagnostik Kullanım için**
ABD'de Reçete ile kullanılır.

KULLANIM AMACI

Hemoglobinin kantitatif tayini için eritrosit parçalama maddesi ve lökositlerin DxH 500 Serisi Sistemlerinde sayımı, boyutlandırılması ve optik ölçümü. Sadece DxH 500 Serisi Dilüent ve DxH 500 Serisi Temizleyiciyle kullanın.

HEDEF KULLANICI

Bu cihaz, bir laboratuvar uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET

DxH 500 Serisi Hücre Parçalayıcı, hemoglobinin kantitatif tayini ve lökositlerin sayımı ve alt sınıflandırması için seyreltilmiş tam kan örneği hazırlamak amacıyla kullanılan, siyanür içermeyen bir litik ajandır.

İLKE

DxH 500 Serisi Hücre Parçalayıcı, siyanür içermeyen bir reaktiftir.[1] Eritrositleri parçalamak ve hemoglobini serbest bırakmak için yüzey aktif maddeler kullanılır. Serbest kalan hemoglobin, toksik olmayan bir şelasyon maddesiyle reaksiyona girerek kantitatif olarak ölçülebilen bir stabil oksihemoglobin hemokromojen oluşturur.

Litik reaktif kırmızı kan hücresi membranını çözündürmekle birlikte, aynı zamanda sayılacak, boyutlandırılacak ve optik olarak ölçülecek beyaz kan hücresi morfolojisini korur.

REAKTİF MALZEMELERİ

Deterjanlar

Saponin ……0,8-2,0g/L
Diğer Deterjanlar ……..0,1-2,0g/L

Kuaterner Amonyum Tuzları……..0,05-0,2g/L

REAKTİF OLMAYAN MALZEMELER

Tampon, Stabilizörler, KoruyucularStabilizörler

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Ürün Glutaraldehid <%0,1/L içerir
- Cildi ve gözleri tahriş edebilir.
- Gözlere temas etmesi halinde, bol miktarda su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- Solumayın ve/veya yutmayın.
- KABI TEKRAR KULLANMAYIN.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Alerjik reaksiyonlara yol açabilir.
		Glutaraldehid <%0,1 a/a
		Reaksiyon kütlesi: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC# 247-500-7] ve 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC# 220-239-6] (3:1) < %0,0015 a/a

SAKLAMA, STABİLİTE VE ATMA

- DxH 500 Serisi Hücre Parçalayıcı'yı 4-25°C sıcaklıkta saklayın.
- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Ürünü cihazınızın Kullanma Talimatı'nda belirtilen sıcaklıklarda kullanın.
- Açılan kaplar, önerildiği şekilde saklandığında 60 gün stabildir.
- Atık ürünleri, kullanılmamış ürünleri ve kontamine ambalajları federal, bölgesel ve yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

SAĞLANAN MALZEMELER

DxH 500 Serisi Hücre Parçalayıcı

GEREKLİ OLUP DA SAĞLANMAYAN MATERYALLER

- Analizi tamamlamak için yeterli COULTER reaktifleri. Sistemde kullanılan reaktifler için DxH 500 Serisi Hematoloji Analizörüne yönelik IFU belgelerine başvurun.
- Sistem YARDIMI veya Kullanma Talimatı.

HAZIRLIK

DxH 500 Serisi Hücre Parçalayıcı kullanıma hazırdır.

ÖNEMLİ: Ürün kısmen veya tamamen dondurulmuşsa, ürünün oda sıcaklığına kadar ısınmasını bekleyin. Cihaza yerleştirmeden önce ürünü yavaşça ters çevirerek karıştırın. Reaktifi cihazınızın Kullanma Talimatı'nda belirtildiği şekilde kurup hazırlayın.

ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ

DxH 500 Serisi Hücre Parçalayıcı — 1 x 500 mL

REF B36846

TİCARİ MARKALAR

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

EK BİLGİLER

Glossary of Symbols'e (Semboller Sözlüğü) Beckmancoulter.com/techdocs adresinden C07163 parça numarasını arayarak ulaşabilirsiniz.

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

Ek bilgiler için veya hasarlı ürün alınması halinde, 800-526-7694 numaralı telefondan (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetleri'ni arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilciniz ile bağlantı kurun.

SDS Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

KULLANICIYA BİLDİRİM

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleme rejiminin olduğu ülkelerdeki (*In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar hakkında 2017/746/EU sayılı Yönetmelik*) hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya cihazın kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon AA, 03.2022

Avrupa İn Vitro Tanılama Yönetmeliklerine (IVDR) (2017/746) uyum için belge güncellemelerini dahil etme amaçlı ilk sürüm. Üründe veya kullanma talimatında değişiklik yapılmamıştır.

Revizyon AB, 05.2022

KULLANICIYA BİLDİRİM bölümü eklendi

Лизирующий агент серии DxH 500

REF B36846

Для *in vitro* диагностики
Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Агент для лизиса эритроцитов для количественного определения гемоглобина и подсчета, определения размера и оптического измерения лейкоцитов на анализаторах серии DxH 500. Использовать только с разбавителем серии DxH 500 и чистящим реагентом серии DxH 500.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями этого изделия является персонал лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Лизирующий агент серии DxH 500 представляет собой лизирующий агент, не содержащий цианида, и используется для подготовки пробы разбавленной цельной крови к количественному определению гемоглобина, а также подсчета и классификации лейкоцитов с разбивкой на подклассы.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Лизирующий реагент серии DxH 500 не содержит цианида.[1] Для лизиса эритроцитов и высвобождения гемоглобина используются поверхностно-активные вещества. Высвобожденный гемоглобин реагирует с нетоксичным хелатирующим веществом, образуя стабильный гемохромоген оксигемоглобина, который можно измерить количественно.

Лизирующий реагент растворяет мембрану эритроцитов и одновременно сохраняет морфологию лейкоцитов для их подсчета, определения размера и оптического измерения.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Детергенты

Сапонин ……0,8–2,0г/л
Другие детергенты ……...0,1–2,0г/л

Четвертичные соли аммония 0,05–0,2г/л

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Буфер, стабилизаторы, консерванты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт содержит глутаральдегид в количестве <0,1%/л
- Может вызвать раздражение кожи и глаз.
- При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- Не вдыхать и не проглатывать.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕР ПОВТОРНО.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Может вызывать аллергическую реакцию.
		Глутаральдегид <0,1% вес/вес
		Реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-она [ЕС № 220-239-6] (3:1) <0,0015% вес/вес

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Хранить лизирующий агент серии DxH 500 при температуре 4–25°C.
- Не используйте продукт по истечении срока годности.
- Используйте продукт при температурах, указанных в инструкциях по применению инструмента.
- Вскрытые контейнеры стабильны в течение 60 дней при хранении в соответствии с рекомендациями.
- Утилизация отходов продукта, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна осуществляться в соответствии с природоохранным федеральным законодательством, законодательством штатов и соответствующими постановлениями местных органов власти.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Лизирующий агент серии DxH 500

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕН- НЫЕ

- Достаточно реагентов COULTER для выполнения анализа. Перечень реагентов, используемых с системой, см. в инструкции по применению системы гематологического анализа DxH 500.
- Справка системы или Инструкции по применению.

ПОДГОТОВКА

Лизирующий агент серии DxH 500 готов к применению.

ВАЖНО! Если продукт был частично или полностью заморожен, дайте продукту нагреться до комнатной температуры. Перемешайте продукт, аккуратно переворачивая флакон, до внесения в инструмент. Установите реагент и выполните заполнение в соответствии с указаниями, содержащимися в Инструкциях по применению инструмента.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Лизирующий агент серии DxH 500 — 1 x 500 мл

REF B36846

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Glossary of Symbols (Глоссарий символов) доступен на веб-сайте beckmancoulter.com/techdocs при поиске по каталожному номеру C07163.

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

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.

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (*Регламент 2017/746/EC в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики*); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Версия AA, 03.2022

Исходная версия, включающая обновления документации для соответствия Регламенту ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR) (2017/746). Отсутствуют изменения в отношении изделия или инструкции по применению.

Версия AB, 05.2022

Добавлен раздел «УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ»

Lizator iz serije DxH 500

REF B36846

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

NAMJENA

Reagens za lizu eritrocita za kvantitativno određivanje hemoglobina te za brojanje, mjerenje veličine i optičko mjerenje leukocita na sustavima iz serije DxH 500. Koristite ga samo sa diluentom iz serije DxH 500 i čistačem iz serije DxH 500.

CILJNI KORISNIK

Predviđeno je da ovaj uređaj upotrebljava stručno laboratorijsko osoblje.

SAŽETAK

Lizator iz serije DxH 500 litički je agens bez cijanida koji se koristi za pripremu razrijeđena uzorka pune krvi za kvantitativno određivanje hemoglobina te brojanje i dobivanje potpopulacija leukocita.

NAČELO

Lizator serije DxH 500 reagens je bez cijanida.[1] Surfaktanti se upotrebljavaju za liziranje eritrocita i oslobađanje hemoglobina. Oslobođeni hemoglobin reagira s kelirajućim agensom koji nije toksičan da bi stvorio stabilni hemokromogen oksihemoglobina koji se može kvantitativno mjeriti.

Reagens za lizu solubilizira membranu eritrocita, a pritom čuva staničnu morfologiju leukocita da bi se mogli prebrojati i optički izmjeriti te da bi se mogla izmjeriti njihova veličina.

REAKTIVNI SASTOJCI

Detergenti

Saponin ……0,8 – 2,0g/L
Drugi deterdženti ……...0,1 – 2,0g/L

Kvaternarne soli amonijaka.....0,05 – 0,2g/L

NEREAKTIVNI SASTOJCI

Pufer, stabilizatori, konzervansi

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Proizvod sadrži glutaraldehid <0,1%/L
- Može nadražiti kožu i oči.
- Ako dođe u dodir s očima odmah isprati s puno vode i zatražiti savjet liječnika.
- Nemojte udisati ni gutati.
- NEMOJTE PONOVNO KORISTITI SPREMNIK.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Može izazvati alergijsku reakciju.
		Glutaraldehid < 0,1 % m/m
		Reakcijska masa: 5-klor-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EZ broj 247-500-7] i 2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EZ broj 220-239-6](3:1) < 0,0015 % m/m

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

- Lizator iz serije DxH 500 čuvajte pri temperaturi od 4 – 25°C.
- Proizvod nemojte koristiti nakon isteka roka uporabe.
- Proizvod koristite pri temperaturama navedenima u uputama za uporabu instrumenta.
- Otvoreni su spremnici stabilni tijekom 60 dana kad se koriste u skladu s preporukama.
- Otpadne, neiskorištene proizvode i kontaminirana pakiranja odložite u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

DOSTAVLJENI MATERIJALI

Lizator iz serije DxH 500

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU DIO KOMPLETA

- Dovoljno reagensa COULTER za dovršetak analize. Za reagense koji se upotrebljavaju na sustavu pogledajte upute za uporabu hematoloških analizatora serije DxH 500.
- POMOĆ u sustavu ili Upute za uporabu.

PRIPREMA

Lizator iz serije DxH 500 spreman je za upotrebu.

VAŽNO: ako je proizvod bio djelomično ili potpuno zamrznut, pričekajte da se zagrije na sobnu temperaturu. Prije postavljanja na instrument proizvod promiješajte laganom preokretanjem. Reagens postavite i pripremite na način opisan u uputama za uporabu instrumenta.

DOSTUPNOST PROIZVODA

Lizator iz serije DxH 500 – 1 x 500 mL

REF B36846

ŽIGOVI

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

DODATNE INFORMACIJE

Glossary of Symbols (Pojmovnik simbola) dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs prema broju dijela C07163.

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

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.

SDS Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

OBAVIJEST KORISNIKU

Za pacijente / korisnike / treće strane u Europskoj uniji i u državama s identičnim regulatornim režimom (*Uredba 2017/746/EU o medicinskim proizvodima za in vitro dijagnostiku*): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili zbog njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu.

POVIJEST REVIZIJA

Revizija AA, ožujak 2022.

Početno izdanje uključivat će ažuriranja dokumentacije za usklađenost s europskom Uredbom o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR) (2017/746). Proizvod i upute za uporabu nisu izmijenjeni.

Revizija AB, svibanj 2022.

Dodan je odjeljak OBAVIJEST KORISNIKU

Лизиращо вещество серия DxH 500

REF B36846

За *ин витро* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Лизиращо вещество за отделяне на еритроцити за количествено определяне на хемоглобин и преброяване, определяне на размери и оптично измерване на левкоцити в системи серия DxH 500. Използвайте само с Разредител серия DxH 500 и Почистващо вещество серия DxH 500.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Това изделие е предназначено за употреба от лабораторни специалисти.

КРАТКО ОПИСАНИЕ

Лизиращо вещество серия DxH 500 е несъдържащо цианид лизиращо вещество, използвано за подготовка на разредена проба на цялостна кръв за количествено определяне на хемоглобин и преброяване и класифициране на левкоцитите.

ПРИНЦИП

Лизиращо вещество серия DxH 500 е реактив, който не съдържа цианид.[1] За лизиране на еритроцитите и освобождаване на хемоглобина се използват сърфактанти. Освободеният хемоглобин реагира с нетоксичен хелатиращ агент за създаване на стабилен хемохромоген на оксихемоглобина, който може да бъде измерен количествено.

Лизиращият реактив разгражда клетъчната мембрана на червените кръвни телца, като същевременно запазва морфологията на белите кръвни телца, които ще бъдат преброени, оптически измерени и ще им бъдат определяни размерите.

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Детергенти

Сапонин ……0,8–2,0g/L
Други детергенти ……...0,1–2,0g/L

Кватернерни амониеви соли……...0,05–0,2g/L

НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Буфер, стабилизатори, консерванти

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Продуктът съдържа глутаралдехид <0,1%/L
- Може да доведе до дразнене на кожата и очите.
- При контакт с очите веднага да се изплакнат обилно с вода и да се потърси медицинска помощ.
- Не вдишвайте и/или не поглъщайте.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ КОНТЕЙНЕРА ПОВТОРНО.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Може да предизвика алергична реакция.
		Глутаралдехид < 0,1 % w/w
		Реактивна маса на: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕО № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕО № 220-239-6](3:1) < 0,0015 % w/w

СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Съхранявайте Лизиращо вещество серия DxH 500 при 4–25°C.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
- Използвайте продукта при температури, посочени в Инструкциите за употреба на вашия инструмент.
- Отворените контейнери са стабилни в продължение на 60 дни, когато се съхраняват по препоръчания начин.
- Изхвърляйте отпадъчния, неизползвания продукт и замърсените опаковки в съответствие с федералните, държавните и местните нормативни актове.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Лизиращо вещество серия DxH 500

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Достатъчно реактиви на COULTER за завършване на процедурния анализ. За използваните реактиви в системата се обърнете към инструкциите за употреба на системи за хематологичен анализ от серията DxH 500.
- ПОМОЩ за системата или Инструкции за употреба.

ПОДГОТОВКА

Лизиращо вещество серия DxH 500 е готово за употреба.

ВАЖНО: Ако продуктът е бил частично или напълно замразен, оставете го да се затопли до стайна температура. Смесвайте продукта, като внимателно обръщате контейнера, преди да го поставите на инструмента. Поставяйте и подготвяйте реактива, както е посочено в инструкциите за употреба на вашия инструмент.

НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

Лизиращо вещество серия DxH 500 – 1 x 500 mL

REF B36846

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

На beckmancoulter.com/techdocs е наличен Glossary of Symbols (Речник със символите) чрез търсене на каталожен номер C07163.

Може да се обхваща от един или повече патенти. – вижте www.beckmancoulter/patents

За допълнителна информация или при получаване на повреден продукт потърсете отдел Обслужване на клиенти на Beckman Coulter на тел. 800-526-7694 (САЩ или Канада) или се свържете с местния представител на Beckman Coulter.

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

ИЗВЕСТИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (*Регламент 2017/746/ЕС относно диагностичните медицински изделия ин витро*); ако по време на използването на това изделие или в резултат на използването му е настъпил сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и/или неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Редакция AA, 03/2022

Първоначалното предлагане на пазара ще включва актуализации на документацията за съответствие с Регламент на ЕС (2017/746) относно медицински изделия за ин витро диагностика (IVDR). Без промени по продукта или инструкциите за употреба.

Редакция AB, 05/2022

Добавен раздел ИЗВЕСТИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

DxH 500 系列裂解液

REF B36846

***體外*診斷用**
美國境內須憑處方使用

預期用途

紅血球裂解劑用於 DxH 500 系列系統上的血紅蛋白定量測定，以及白血球計數、分選和光學測定。請僅搭配 DxH 500 系列稀釋劑和 DxH 500 系列清潔劑一同使用。

預期使用者

此裝置供實驗室專業人士使用。

概述

DxH 500 系列裂解液是一種不含氰化物的裂解劑，用於製備稀釋的全血檢體，以執行血紅蛋白的定量測定及白血球的計數和子分類。

原理

DxH 500 系列裂解劑是一種不含氰化物的試劑。[1]表面活性劑用於使紅血球裂解而釋放血紅蛋白。釋放的血紅蛋白與無毒螯合劑反應以生成可定量測定的穩定氧基紅血球素血色原。

裂解劑可溶解紅血球膜，同時也能保留白血球形態以便對其執行計數、分選和光學測定。

活性成分

洗滌劑

皂素 ……0.8-2.0g/L
其他洗滌劑 ……..0.1-2.0g/L

四級銨鹽……...0.05-0.2g/L

非活性成分

緩衝劑、安定劑、防腐劑

警告和預防措施

- 產品含有 <0.1%/L 的戊二醛
- 可引起皮膚和眼睛刺激。
- 如果不慎接觸眼睛，立即用大量清水沖洗，並求醫診治。
- 請勿吸入和/或攝入。
- 請勿重複使用容器。

GHS 危害分類		
DxH 500 Series Lyse		EUH208：可能會產生過敏反應。
		戊二醛 < 0.1% w/w
		反應物質：5-氯-2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 [EC# 247-500-7] 和 2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 [EC# 220-239-6](3:1) < 0.0015% w/w

儲存、穩定性和處置

- 請將 DxH 500 系列裂解液儲存於 4 至 25°C 的環境中。
- 請勿使用過期的產品。
- 請在儀器使用說明所規定的溫度下使用本產品。
- 當按建議儲存時，已開封的容器可穩定儲存 60 天。
- 按照聯邦、州和當地法規處置廢棄產品、未使用的產品以及受污染的包裝。

提供的材料

DxH 500 系列裂解液

需要但未附的物品

- 有足夠的 COULTER 試劑可完成分析。有關系統上使用的試劑，請參閱 DxH 500 系列血液學分析儀器 IFU
- 系統說明或使用說明。

製備

DxH 500 系列裂解劑是即用型試劑。

重要資訊：如果產品已局部或完全凍結，請讓產品恢復到室溫。在放置到儀器上之前，請輕輕倒轉產品以使之混勻。按照儀器使用說明中的指示安裝和灌注試劑。

產品可用性

DxH 500 系列裂解液 - 1 x 500 mL

REF B36846

商標

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

其他資訊

Glossary of Symbols（符號術語表）可透過在 beckmancoulter.com/techdocs 上查找零件號碼 C07163 獲取。

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

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

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

使用者備註

對於患者/使用者/第三方（在歐盟和有相同監管制度（*體外診斷醫療裝置法規，2017/746/EU*）的國家）；如果在使用中或由於使用導致嚴重事件，請將情況回報至生產商和/或有權代表以及您所在國家的權利機關。

修訂歷程記錄

修訂版 AA，2022/3

初次發佈包含符合歐洲體外診斷法規 (IVDR) (2017/746) 的文件更新。產品或使用說明沒有變更。

修訂版 AB，2022/5

在「使用者」部分新增了備註

Liză din seria DxH 500

REF B36846

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Reactiv litic eritrocitar pentru determinarea cantitativă a hemoglobinei și numărarea, dimensionarea și măsurarea optică a leucocitelor de pe sisteme din seria DxH 500. Utilizați numai cu diluantul din seria DxH 500 și agentul de curățare din seria DxH 500.

UTILIZATOR PRECONIZAT

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un tehnician de laborator.

REZUMAT

Produsul Liză din seria DxH 500 este un agent litic fără cianuri utilizat pentru prepararea unei probe diluate de sânge integral pentru determinarea cantitativă a hemoglobinei și numărarea și subclasificarea leucocitelor.

PRINCIPIU

Liza din seria DxH 500 este un reactiv fără cianuri.[1] Sunt utilizați surfactanți pentru lizarea eritrocitelor și eliberarea hemoglobinei. Hemoglobina eliberată reacționează cu un agent de chelare netoxic pentru a crea un hemocromogen oxihemoglobină stabil, care poate fi măsurat din punct de vedere cantitativ.

Reactivul de liză solubilizează membrana eritrocitelor, conservând simultan morfologia leucocitelor ce trebuie numărate, dimensionate și măsurate optic.

COMPONENTE REACTIVE

Detergenți

Saponină 0,8–2,0g/l
Alți detergenți.....0,1–2,0g/l

Săruri cuaternare de amoniu.....0,05–0,2g/l

COMPONENTE NEREACTIVE

Soluție tampon, stabilizatori, conservanți

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Produsul conține glutaraldehidă <0,1%/l
- Poate provoca iritații ale ochilor și ale pielii.
- În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și solicitați sfat medical.
- Nu inhalați și/sau ingerați.
- NU REUTILIZAȚI RECIPIENTUL.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Poate provoca o reacție alergică.
		Glutaraldehidă < 0,1% m/m
		Masă de reacție a: 5-clor-2-metil-4-izotiazolină-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolină-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,0015% m/m

DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

- Depozitați produsul Liză din seria DxH 500 la 4–25°C.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.
- Utilizați produsul la temperaturile specificate în instrucțiunile de utilizare pentru instrumentul dvs.
- Recipientele deschise sunt stabile timp de 60 de zile la depozitarea conform specificațiilor.
- Eliminați deșeurile, produsul neutilizat și ambalajul contaminat în conformitate cu reglementările federale, naționale sau locale.

MATERIALE FURNIZATE

Liză din seria DxH 500

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

- Reactivi COULTER suficienți pentru finalizarea analizei. Pentru reactivii utilizați pe sistem, consultați IU aferente analizoarelor de hematologie din seria DxH 500.
- AJUTOR sistem online sau Instrucțiuni de utilizare.

PREPARARE

Produsul Liză din seria DxH 500 este gata de utilizare.

IMPORTANT: dacă produsul a fost parțial sau complet congelat, permiteți produsului să se încălzească la temperatura camerei. Amestecați produsul prin inversie ușoară înainte de a-l plasa pe instrument. Instalați și amorsați reactivul conform instrucțiunilor de utilizare pentru instrumentul dvs.

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Liză din seria DxH 500 – 1 x 500 ml

REF B36846

MĂRCI COMERCIALE

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

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Glossary of Symbols (Glosarul de simboluri) este disponibil la beckmancoulter.com/techdocs prin căutarea codului de articol C07163.

Poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete. – consultați www.beckmancoulter.com/patents

Pentru informații suplimentare sau dacă s-a primit un produs deteriorat, sunați la Serviciul clienți Beckman Coulter la numărul de telefon 800-526-7694 (SUA sau Canada) sau contactați reprezentantul dvs. local Beckman Coulter.

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

NOTIFICARE CĂTRE UTILIZATOR

În cazul unui pacient/utilizator/terț aflat în Uniunea Europeană sau în țări cu un regim de reglementare identic (*Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro*); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, are loc un incident grav, raportați acest incident către producător și/sau reprezentantul său autorizat și către autoritatea națională din țara dvs.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Revizia AA, 03/2022

Versiunea inițială va include actualizările documentației pentru conformitatea cu Regulamentele europene privind diagnosticarea in vitro (IVDR) (2017/746). Nu au fost efectuate modificări asupra produsului sau instrucțiunilor de utilizare.

Revizia AB, 05/2022

A fost adăugată secțiunea NOTIFICARE CĂTRE UTILIZATOR

Sredstvo za liziranje DxH 500 serije

REF B36846

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

NAMENA

Litički agens za eritrocite za kvantitativno određivanje hemoglobina, i za brojanje, dimenzionisanje i optičko merenje leukocita na sistemima DxH 500 serije. Koristite samo sa razređivačem DxH 500 serije i sredstvom za čišćenje DxH 500 serije.

PREDVIĐENI KORISNIK

Ovaj uređaj je namenjen stručnim laborantima.

KRATAK PREGLED

Sredstvo za liziranje DxH 500 serije je litički agens bez cijanida koji se koristi za pripremu razređenog uzorka pune krvi radi kvantitativnog određivanja hemoglobina i brojanja i podklasifikacije leukocita.

PRINCIP

Sredstvo za liziranje DxH 500 serije je reagens bez cijanida.[1] Surfaktanti se koriste za liziranje eritrocita i oslobađanje hemoglobina. Oslobođeni hemoglobin reaguje sa netoksičnim helatnim sredstvom radi kreiranja stabilnog oksihemoglobin hemohromogena koji se može kvantitativno izmeriti.

Litički reagens rastvara ćelijsku membranu eritrocita dok istovremeno čuva morfologiju leukocita koje je potrebno izbrojati, odrediti im veličinu i optički izmeriti.

REAKTIVNI SASTOJCI

Deterdženti

Saponin ……0,8–2,0g/l
Drugi deterdženti ……...0,1–2,0g/l

Kvartarne soli amonijaka……...0,05–0,2g/l

NEREAKTIVNI SASTOJCI

Pufer, stabilizatori, konzervansi

UPOZORENJE I MERE OPREZA

- Proizvod sadrži glutaraldehid <0,1%/l
- Može da uzrokuje iritaciju kože i očiju.
- U slučaju kontakta sa očima, isperite odmah sa puno vode i zatražite medicinsku pomoć.
- Nemojte da udišete i/ili gutate.
- NE KORISTITE PONOVO POSUDU.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Može da izazove alergijsku reakciju.
		Glutaraldehid <0,1% w/w
		Reaktivna masa: 5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 247-500-7] i 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 220-239-6] (3:1) <0,0015% w/w

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

- Sredstvo za liziranje DxH 500 serije čuvajte na temperaturi od 4°C do 25°C.
- Ne koristite proizvod kome je istekao rok trajanja.
- Koristite proizvod na temperaturama navedenim u Uputstvu za upotrebu za instrument.
- Otvorene posude su stabilne 60 dana kada se čuvaju kao što je preporučeno.
- Otpadni proizvod, nekorišćen proizvod i kontaminiranu ambalažu odložite u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

ISPORUČENI MATERIJALI

Sredstvo za liziranje DxH 500 serije

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- Dovoljno COULTER reagenasa za završetak analize. Reagense koji se koriste na sistemu potražite u IFU za DxH 500 serije hematoloških analizatora
- Pomoć na aparatu ili Uputstvo za upotrebu.

PRIPREMA

Sredstvo za liziranje DxH 500 serije je spremno za upotrebu.

VAŽNO: Ako je proizvod delimično ili u celosti zaleđen, ostavite ga da se zagreje na sobnoj temperaturi. Proizvod izmešajte laganim obrtanjem pre postavljanja na instrument. Postavite i napunite reagens prema smernicama u Uputstvu za upotrebu za instrument.

DOSTUPNOST PROIZVODA

Sredstvo za liziranje DxH 500 serije - 1 x 500 ml

REF B36846

ŽIGOVI

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

DODATNE INFORMACIJE

Dokument „Glossary of Symbols“ (Rečnik simbola) dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs kada se traži kataloški broj C07163.

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

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

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

OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i zemljama sa identičnim regulatornim režimom (*Uredba 2017/746/EU o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima*); ako je tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svom nacionalnom organu.

ISTORIJA REVIZIJA

Revizija AA, 03.2022.

Prvo izdanje koje obuhvata ažuriranja dokumentacije radi usaglašenosti sa evropskim regulativama za in vitro dijagnostiku (IVDR) (2017/746). Nema izmena proizvoda niti uputstva za upotrebu.

Revizija AB, 05.2022.

Dodat je odeljak OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

Реагент для лізування серії DxH 500

REF B36846

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Засіб для лізису еритроцитів для кількісного визначення гемоглобіну та вимірювання кількості, розмірів, а також оптичного вимірювання лейкоцитів на системі серії DxH 500. Використовуйте тільки з розріджувачем і засобом для очищення серії DxH 500.

ЦІЛЬОВИЙ КОРИСТУВАЧ

Цей пристрій призначений для використання фахівцем лабораторії.

СТИСЛА ІНФОРМАЦІЯ

Реагент для лізису серії DxH 500 являє собою засіб для лізису, що не містить ціаніду, який використовується для приготування розведеної проби цільної крові для кількісного визначення гемоглобіну та підрахунку й класифікації субпопуляцій лейкоцитів.

ПРИНЦИП

Реагент для лізису серії DxH 500 — це реагент, що не містить ціаніду.[1] Поверхнево-активні речовини використовуються для лізису еритроцитів і вивільнення гемоглобіну. Вивільнений гемоглобін реагує з нетоксичним хелатуючим агентом, в результаті чого утворюється стабільний оксигемоглобін гемохромоген, який можна кількісно виміряти.

Реагент для лізису розчиняє мембрану еритроцитів, не впливаючи на структуру лейкоцитів, що дає можливість вимірювання кількості, розмірів, а також оптичного вимірювання лейкоцитів.

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Миючі засоби

Сапонін.....0,8–2,0г/л
Інші миючі засоби..... 0,1–2,0г/л

Четвертинні амонієві солі..... 0,05–0,2г/л

НЕРЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Буфер, стабілізатори, консерванти

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Продукт містить глютаральдегід <0,1%/л
- Може викликати подразнення шкіри і подразнення очей.
- У випадку потрапляння в очі негайно промити великою кількістю води та звернутися по медичну допомогу.
- Не вдихати та/або не ковтати.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ КОНТЕЙНЕР ПОВТОРНО.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Може викликати алергічну реакцію.
		Глютаральдегід < 0,1% вага/вага
		Реакційна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [номер ЄС 247-500-7] і 2-метил-4-ізотіазолін-3-он [номер ЄС 220-239-6](3:1) < 0,0015% вага/вага

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

- Зберігайте засіб для лізису серії DxH 500 при температурі 4–25°C.
- Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності.
- Використовуйте продукт при температурах, зазначених в інструкції з використання для вашого приладу.
- За умови зберігання з дотриманням рекомендацій відкриті контейнери стабільні протягом 60 днів.
- Утилізуйте відходи продукту, невикористаний продукт і забруднену упаковку відповідно до федеральних, державних і місцевих нормативів.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

Реагент для лізування серії DxH 500

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Достатня кількість реагентів COULTER для завершення аналізу. Інформацію щодо реагентів, які використовуються в системі, див. в інструкціях з використання гематологічних аналізаторів серії DxH 500.
- Системна ДОВІДКА або інструкції з використання.

ПІДГОТОВКА

Засіб для лізису серії DxH 500 готовий до використання.

ВАЖЛИВО: якщо продукт зазнав часткового або повного замороження, доведіть його до кімнатної температури. Перед розміщенням на приладі змішайте продукт легким перевертанням. Встановіть і промийте реагент як зазначено в інструкції з використання для вашого приладу.

ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ

Реагент для лізису серії DxH 500 — 1 x 500 мл

REF B36846

ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

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

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Glossary of Symbols (Глосарій символів) доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs за допомогою пошуку за артикулом C07163.

Може підпадати під дію одного чи більше патентів — див. www.beckmancoulter.com/patents

Щоб отримати додаткову інформацію або повідомити про отримання пошкодженого продукту, зателефонуйте до Служби обслуговування клієнтів Beckman Coulter за номером 800-526-7694 (США або Канада) чи зверніться до місцевого представника компанії Beckman Coulter.

SDS Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

ПРИМІТКА ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичною системою нормативного регулювання (*Регламент 2017/746/ЄС про медичні вироби для діагностики in vitro*); якщо під час використання цього пристрою або в результаті його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробнику та/або його уповноваженому представнику та місцевому національному органу.

ІСТОРІЯ ЗМІН

Редакція AA, від 03.2022

Мета вихідної версії — включення оновленої документації для відповідності вимогам Регламенту Європейського Парламенту і Ради щодо медичних виробів для діагностики in vitro (IVDR) (2017/746). До продукту або інструкцій з використання не було внесено жодних змін.

Редакція AB, від 05.2022

Додано розділ ПРИМІТКА ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Lise da série DxH 500

REF B36846

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

USO PREVISTO

Agente de lise de eritrócitos para determinação quantitativa de hemoglobina e contagem, determinação da dimensão e medição óptica de leucócitos nos Sistemas da série DxH 500. Use apenas com o Diluente da série DxH 500 e o Agente de limpeza da série DxH 500.

USUÁRIO PREVISTO

Este dispositivo é destinado ao uso por um profissional de laboratório.

SUMÁRIO

Lise da série DxH 500 é um agente de lise sem cianeto usado para preparar uma amostra de sangue total diluída para determinação quantitativa de hemoglobina e enumeração e subclassificação de leucócitos.

PRINCÍPIO

A Lise da série DxH 500 é um reagente sem cianeto.[1] São utilizados surfactantes para realizar a lise dos eritrócitos e liberar a hemoglobina. A hemoglobina liberada reage com um agente quelante atóxico, criando um hemocromogênio de oxiemoglobina estável, que pode ser medido quantitativamente.

O reagente de lise solubiliza a membrana dos glóbulos vermelhos conservando, simultaneamente, a morfologia celular dos glóbulos brancos para a respetiva contagem, determinação da dimensão e medição óptica.

COMPONENTES REATIVOS

Detergentes

Saponina ……0,8–2,0g/L
Outros detergentes ……...0,1–2,0g/L

Sais de amônio quaternário……...0,05–0,2g/L

COMPONENTES NÃO REATIVOS

Tampão, estabilizantes, conservantes

AVISOS E PRECAUÇÕES

- O produto contém glutaraldeído <0,1%/L
- Pode causar irritação cutânea e ocular.
- Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água abundante e consulte um médico.
- Não inale e/ou ingira o produto.
- NÃO REUTILIZE O RECIPIENTE.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Pode provocar reação alérgica.
		Glutaraldeído <0,1% p/p
		Massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) <0,0015% p/p

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene o agente Lise da série DxH 500 entre 4–25°C.
- Não use o produto após a data de validade.
- Use o produto respeitando as temperaturas indicadas nas Instruções de uso de seu instrumento.
- Depois de abertos, os recipientes permanecem estáveis durante 60 dias quando armazenados conforme recomendado.
- Descarte os produtos usados, os produtos não usados e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação federal, estadual e municipal.

MATERIAIS FORNECIDOS

Lise da série DxH 500

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes COULTER em quantidade suficiente para efetuar a análise. Para verificar os reagentes utilizados no sistema, consulte as Instruções de Uso dos Analisadores de hematologia da série DxH 500
- AJUDA do sistema ou Instruções de uso.

PREPARAÇÃO

O agente Lise da série DxH 500 está pronto para uso.

IMPORTANTE: Se o produto tiver sido parcial ou completamente congelado, permita que volte à temperatura ambiente. Misture cuidadosamente o produto por inversão, antes de colocá-lo no instrumento. Instale e prepare o reagente conforme indicado nas Instruções de uso de seu instrumento.

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

Lise da série DxH 500 — 1 x 500 mL

REF B36846

MARCAS COMERCIAIS

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) está disponível em beckmancoulter.com/techdocs, pesquisando-se pelo número de referência C07163.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents

Para obter informações adicionais, ou se o produto recebido estiver danificado, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-526-7694 (EUA e Canadá) ou ligue para o representante local da Beckman Coulter.

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

AVISO AO USUÁRIO

Para um paciente/usuário/terceiro na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (*Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*), se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, tiver ocorrido um incidente grave, relate-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão AA, 03/2022

Divulgação inicial para incluir atualizações de documentação para conformidade com as Normas Europeias de Diagnóstico In Vitro (IVDR) (2017/746). Não há alterações ao produto ou às instruções de uso.

Revisão AB, 05/2022

Adicionada a seção AVISO AO USUÁRIO

DxH 500-serie lyse

REF B36846

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

BEOOGD GEBRUIK

Erytrociet ontbindingsmiddel voor de kwantitatieve bepaling van hemoglobine en het tellen, meten en optisch meten van leukocyten op de systemen van de DxH 500-serie. Alleen te gebruiken met verdunner voor de DxH 500-serie en reinigingsmiddel voor de DxH 500-serie.

BEOOGDE GEBRUIKER

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een professionele laboratoriummedewerker.

SAMENVATTING

DxH 500-serie lyse is een ontbindingsreagens dat vrij van cyanide is en dat wordt gebruikt om een verdund volbloedmonster voor te bereiden voor de kwantitatieve bepaling van hemoglobine en de enumeratie en subclassificatie van leukocyten.

PRINCIPE

De DxH 500-serie lyse is een ontbindingsreagens zonder cyanide.[1] Oppervlakteactieve stoffen worden gebruikt om erytrocyten te ontbinden en de hemoglobine te laten afgeven. De afgegeven hemoglobine reageert met een niet-toxisch chelatiemiddel om een stabiel oxyhemoglobinehemochromogeen te creëren dat kwantitatief kan worden gemeten.

Het ontbindingsreagens maakt het rodebloedcelmembraan oplosbaar terwijl de morfologie van de witte bloedcellen behouden blijft, zodat deze kunnen worden geteld, opgemeten en optisch kunnen worden gemeten.

REACTIEVE INGREDIËNTEN

Reinigingsmiddelen

Saponine …….0,8-2,0 g/L
Overige reinigingsmiddelen ……..0,1-2,0 g/L

Quaternair ammoniumzouten……...0,05-0,2 g/L

NIET-REACTIEVE INGREDIËNTEN

Buffer, stabilisatoren, conserveringsmiddelen

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product bevat glutaraldehyde <0,1%/L
- Kan irritatie aan huid en ogen veroorzaken.
- Bij contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met veel water en medisch advies inwinnen.
- Niet inhaleren en/of inslikken.
- HOUDER NIET HERGEBRUIKEN.

GHS GEVARENCLASSIFICATIE		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Kan een allergische reactie veroorzaken.
		Glutaraldehyde <0,1% w/w
		Reactiemassa van: 5-chloor-2-methyl-4-isothiazool-3-on [EC nr. 247-500-7] en 2-methyl-4-isothiazool-3-on [EC nr. 220-239-6](3:1) <0,0015% w/w

OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

- Bewaar DxH 500-serie lyse bij 4-25 °C.
- Gebruik dit product niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik het product bij de temperaturen die worden vermeld in de Gebruiksinstructies van uw instrument.
- Geopende houders zijn 60 dagen houdbaar wanneer ze volgens de aanbevelingen worden bewaard.
- Werp afval, ongebruikte producten en verontreinigde verpakkingen weg overeenkomstig de toepasselijke landelijke en plaatselijke wetgeving.

VERSTREKTE MATERIALEN

DxH 500-serie lyse

MATERIALEN VEREIST, MAAR NIET VERSTREKT

- Voldoende COULTER-reagentia om de analyse te voltooien. Raadpleeg voor de bij het systeem gebruikte reagentia de Gebruiksinstructies (IFU) voor de DxH 500-serie hematologie-analyzers
- Systeemhulp of Gebruiksinstructies.

VOORBEREIDING

DxH 500-serie lyse is gebruiksklaar.

BELANGRIJK: Als het product gedeeltelijk of volledig bevroren is geweest, laat het dan opwarmen tot kamertemperatuur. Meng het product voorzichtig door het om te keren alvorens het in het instrument te plaatsen. Installeer en prime het reagens volgens de Gebruiksinstructies van uw instrument.

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

DxH 500-serie lyse – 1 x 500 mL

REF B36846

Handelsmerken

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

AANVULLENDE INFORMATIE

Glossary of Symbols (overzicht met verklaring van symbolen) is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs. Zoek op onderdeelnummer C07163.

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

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

SDS Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

MELDING AAN GEBRUIKER

Voor patiënten/gebruikers/derden in de EU en in landen met soortgelijke regelgeving (*Verordening 2017/746/EU inzake in-vitro diagnostische medische apparaten*); als er zich tijdens of als gevolg van het gebruik van dit apparaat een ernstig incident voordoet, dient u dit te melden bij de fabrikant en/of diens bevoegde vertegenwoordiger en bij uw nationale autoriteiten.

REVISIEGESCHIEDENIS

Revisie AA, 03-2022

Oorspronkelijke release bevat updates van documentatie in overeenstemming met de Europese verordeningen voor in-vitrodiagnostica (IVDR) (2017/746). Geen wijzigingen aan het product of de gebruiksinstructies.

Revisie AB, 05-2022

Gedeelte MELDING AAN GEBRUIKER toegevoegd

Dung dịch ly giải DxH 500 Series

REF B36846

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất phân hủy hồng cầu để định lượng hemoglobin và đếm, định cỡ và đo quang học bạch cầu trên các Hệ thống DxH 500 Series. Chỉ sử dụng với chất pha loãng DxH 500 Series và chất tẩy rửa DxH 500 Series.

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

Thiết bị này dành cho chuyên gia xét nghiệm sử dụng.

TÓM TẮT

Dung dịch ly giải dòng DxH 500 là chất gây phân hủy không chứa cyanide được sử dụng để pha chế mẫu máu toàn phần đã pha loãng dùng cho định lượng hemoglobin, đếm và phân loại phụ bạch cầu.

NGUYÊN TẮC

Dung dịch ly giải DxH 500 Series là thuốc thử không chứa cyanide.[1] Chất hoạt động bề mặt được sử dụng để ly giải hồng cầu và giải phóng hemoglobin. Hemoglobin được giải phóng phản ứng với chất tạo chelate không độc để tạo thành oxyhemoglobin hemochromogen ổn định có thể định lượng

Thuốc thử gây phân hủy sẽ hòa tan màng tế bào hồng cầu trong khi vẫn duy trì hình thái của tế bào bạch cầu sẽ đếm, định cỡ và đo quang học.

THÀNH PHẦN PHẢN ỨNG

Chất tẩy rửa

Saponin ……0,8–2g/L
Các chất tẩy rửa khác ……...0,1–2g/L

Muối amoni bậc bốn……...0,05–0,2g/L

THÀNH PHẦN KHÔNG HOẠT TÍNH

Dung dịch đệm, Chất ổn định, Chất bảo quản

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Sản phẩm chứa Glutaraldehyde <0,1%/L
- Có thể gây kích ứng da và mắt.
- Trong trường hợp tiếp xúc với mắt, hãy rửa ngay mắt bằng nhiều nước và xin tư vấn y tế.
- Không hít và/hoặc nuốt hóa chất.
- KHÔNG TÁI SỬ DỤNG LỌ ĐỰNG.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS		
DxH 500 Series Lyse		EUH208: Có thể gây ra phản ứng dị ứng.
		Glutaraldehyde <0,1% w/w
		Khối lượng phản ứng: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 247-500-7] và 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 220-239-6](3:1) <0,0015% w/w

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ THẢI BỎ

- Bảo quản Dung dịch ly giải DxH 500 Series ở 4–25°C.
- Không sử dụng sản phẩm quá ngày hết hạn.
- Sử dụng sản phẩm ở nhiệt độ đã nêu trong Hướng dẫn sử dụng dành cho thiết bị của bạn.
- Bình chứa đã mở ổn định trong 60 ngày khi được bảo quản như khuyến nghị.
- Xử lý vứt bỏ phế phẩm, sản phẩm chưa sử dụng và hộp sản phẩm bị nhiễm bẩn theo quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

Dung dịch ly giải DxH 500 Series

VẬT LIỆU CẦN DÙNG (KHÔNG KÈM THEO)

- Có đủ thuốc thử COULTER để hoàn thành phân tích. Để biết các loại thuốc thử được sử dụng trên hệ thống, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng (IFU) Máy phân tích huyết học Dòng DxH 500.
- TRỢ GIÚP hệ thống hoặc Hướng dẫn sử dụng.

CHUẨN BỊ

Dung dịch ly giải dòng DxH 500 sử dụng được ngay.

QUAN TRỌNG: Nếu sản phẩm đã được kết đông một phần hoặc toàn bộ, hãy để sản phẩm ấm lên tới nhiệt độ phòng. Trộn sản phẩm bằng cách đảo ngược nhẹ trước khi đặt lên thiết bị. Lắp và châm mồi thuốc thử theo hướng dẫn trong Hướng dẫn sử dụng thiết bị của bạn.

SẢN PHẨM SẴN DÙNG

Dung dịch ly giải DxH 500 Series — 1 x 500 mL

REF B36846

NHÃN HIỆU

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

THÔNG TIN BỔ SUNG

Glossary of Symbols (Danh mục chú giải các biểu tượng) có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs (tìm số hiệu bộ phận C07163).

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

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

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

THÔNG BÁO CHO NGƯỜI DÙNG

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và ở các quốc gia có chế độ quản lý giống nhau (*Quy định 2017/746/EU về Thiết bị y tế chẩn đoán In vitro*); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện ủy quyền của nhà sản xuất cũng như cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

Phiên bản AA, 03/2022

Lần phát hành đầu tiên bao gồm các bản cập nhật tài liệu về việc tuân thủ Quy Định Chẩn Đoán In Vitro của Châu Âu (IVDR) (2017/746). Không có thay đổi nào về sản phẩm hoặc hướng dẫn sử dụng.

Phiên bản AB, 05/2022

Đã thêm phần THÔNG BÁO CHO NGƯỜI DÙNG

REFERENCES

1. Malin, Michael J., et al., "Evaluation of 24-Second Cyanide-Containing and Cyanide-Free Methods for Whole Blood Hemoglobin on the Technicon H* 1 Analyzer with Normal and Abnormal Blood Samples," *AJCP*, Sep. 1989 pp. 286-294.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan,O'Callaghan's Mills, Co. Clare, 爱尔兰

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

製造販売業者: ベックマン·コールター株式会社
〒135-0063
東京都江東区有明三丁目5 番7号
TOC有明ウエストタワー

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

www.beckmancoulter.com

Manufactured for Beckman Coulter, Inc.

BECKMAN COULTER

CE

DxH 500 Series Cleaner

REF B36868

TABLE OF CONTENTS

English . . . 2
Français (FR) . . . 4
Deutsch (DE) . . . 6
Italiano (IT) . . . 8
Español (ES) . . . 10
Português Portugal (PT-PT) . . . 12
Dansk (DA) . . . 14
Svenska (SV) . . . 16
Norsk (NO) . . . 18
Ελληνικά (EL) . . . 20
日本語 (JP) . . . 22
中文 (ZH-CN) . . . 24
Lietuviškai (LT) . . . 26
Magyar (HU) . . . 28
Polski (PL) . . . 30
Čeština (CZ) . . . 32
Slovenčina (SK) . . . 34
한국어 (KO) . . . 36
Türkçe (TR) . . . 38
Русский (RU) . . . 40
Hrvatski (HR) . . . 42
Български (BG) . . . 44
中文 (ZH-TW) . . . 46
Română (RO) . . . 48
Србија (SR) . . . 50
Українська (UK) . . . 52
Português Brasil (PT-BR) . . . 54
Nederlands (NL) . . . 56
Tiếng Việt (VI) . . . 58
REFERENCES . . . 60

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

DxH 500 Series Cleaner

REF B36868

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

INTENDED USE

A cleaning agent for use on DxH 500 Series Systems for components that come in contact with blood samples.

INTENDED USER

This device is intended to be used by a laboratory professional.

SUMMARY

The DxH 500 Series Cleaner is an azide-free, formaldehyde-free, biodegradable cleaner which contains a proteolytic enzyme that aids in the removal of protein buildup.

PRINCIPLE

Proteins that flow through apertures may accumulate, and narrow or block aperture openings. The cleaning reagent dissolves proteins at apertures as well as at aspiration and dispensing components of the systems.[1]

REACTIVE INGREDIENTS

A solution of a proteolytic enzyme (0.1-0.5% by wt.)

NON-REACTIVE INGREDIENTS

Buffer, stabilizers, preservatives, surfactant

WARNING AND PRECAUTIONS

- Do not inhale and/or ingest.
- Avoid eye and skin contact. In case of eye or skin contact, flush affected area with copious amounts of water for at least 15 minutes.
- DO NOT REUSE CONTAINERS.

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
DxH 500 Series Cleaner	DANGER 	May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.
		Avoid breathing vapours.
		In case of inadequate ventilation, wear respiratory protection.
		IF INHALED: Remove person to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
		If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician.
		Subtilisin 0.1-0.5%

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

- Store DxH 500 Series Cleaner at 2-25°C.
- Do not use product past expiration date.
- Use product at temperatures stated in the Instructions for Use for your instrument.
- Opened containers are stable for 3 months when stored as recommended.
- Dispose of waste product, unused product, and contaminated packaging in compliance with federal, state, and local regulations.

PREPARATION

DxH 500 Series Cleaner is ready to use.

IMPORTANT: If product has been partially or completely frozen, allow product to warm to room temperature. Mix product by gentle inversion prior to placement on the instrument. Install and prime the reagent as directed in the Instructions for Use for your instrument.

PRODUCT AVAILABILITY

DxH 500 Series Cleaner - 1 x 500 mL

REF B36868

TRADEMARKS

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

ADDITIONAL INFORMATION

Glossary of Symbols is available at beckmancoulter.com/techdocs by searching for part number C07163.

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

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.

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

NOTICE TO USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Revision History

Revision AA, 04/2022

Initial Release

Agent de nettoyage de la série DxH 500

REF B36868

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

UTILISATION

Un agent de nettoyage utilisé sur les systèmes de la série DxH 500 pour les composants en contact avec les échantillons sanguins.

UTILISATEUR PRÉVU

Ce dispositif est conçu pour être utilisé par un professionnel de laboratoire.

RÉSUMÉ

Le nettoyant de la série DxH 500 est un nettoyant biodégradable, exempt d'azoture et de formaldéhyde, qui contient une enzyme protéolytique aidant à retirer l'accumulation de protéines.

PRINCIPE

Les protéines qui passent à travers les orifices peuvent s'accumuler et diminuer l'ouverture de l'orifice ou même le bloquer. Le réactif de nettoyage dissout les protéines accumulées aux orifices et aux composants d'aspiration et de distribution des systèmes.[1]

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

Solution d'enzyme protéolytique (0,1–0,5 % en poids)

INGRÉDIENTS NON-RÉACTIFS

Tampon, stabilisants, conservateurs, tensioactifs

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas inhaler ni/ou ingérer.
- Éviter le contact avec les yeux ou la peau. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone touchée avec de l'eau pendant au moins 15 minutes.
- NE PAS RÉUTILISER LES RÉCIPIENTS.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH		
DxH 500 Series Cleaner	DANGER 	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
		Éviter de respirer les vapeurs.
		Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.
		EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
		En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
		Subtilisine 0,1–0,5%

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

- Conserver l'agent de nettoyage de la série DxH 500 entre 2–25°C.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption.
- Utiliser le produit aux températures mentionnées dans le mode d'emploi de votre instrument.
- Les récipients ouverts restent stables pendant 3 mois lorsqu'ils sont conservés selon les recommandations.
- Éliminer les produits usagés, les produits inutilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.

PRÉPARATION

L'agent de nettoyage de la série DxH 500 est prêt à l'emploi.

IMPORTANT : Si le produit a été congelé en partie ou intégralement, laisser le produit arriver à température ambiante. Mélanger le produit en le retournant avec précaution avant de placer sur l'instrument. Installer et amorcer le réactif conformément au mode d'emploi de votre instrument.

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

Agent de nettoyage de la série DxH 500 — 1 x 500 mL

REF B36868

MARQUES

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

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Glossary of Symbols (glossaire des symboles) est disponible sur beckmancoulter.com/techdocs en recherchant la référence C07163.

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

Pour plus de renseignements ou si un produit défectueux est livré, appeler le service client de Beckman Coulter au 800-526-7694 (États-Unis ou Canada), ou votre représentant Beckman Coulter local.

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

AVIS À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et des pays ayant le même régime réglementaire (*Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident important se produit, veuillez le rapporter au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité nationale de votre pays.

Historique des révisions

Révision AA, 04/2022

Publication initiale

Reinigungsreagenz der DxH 500-Reihe

REF B36868

***In-vitro*-Diagnostikum**
In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

Ein Reinigungsmittel zur Verwendung auf Systemen der DxH 500-Reihe für Komponenten, die mit Blutproben in Kontakt kommen.

VORGESEHENER BENUTZER

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Der Reiniger der DxH 500-Serie ist ein azidfreier, formaldehydfreier, biologisch abbaubarer Reiniger, der ein proteolytisches Enzym enthält, das die Entfernung von Proteinablagerungen fördert.

PRINZIP

Proteine, die durch die Kapillare fließen, können sich dort ansammeln und die Kapillaröffnungen verengen oder verstopfen. Das Reinigungsreagenz löst die Proteine an den Kapillaren sowie an den Ansaug- und Abgabekomponenten des Systems auf.[1]

WIRKSAME BESTANDTEILE

Eine Lösung eines proteolytischen Enzyms (0,1–0,5 % nach Gewicht)

NICHT REAKTIVE BESTANDTEILE

Puffer, Stabilisatoren, Konservierungsmittel, Tensid

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht einatmen und/oder verschlucken.
- Augen- und Hautkontakt vermeiden. Bei Augen- oder Hautkontakt die betroffene Stelle mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen.
- BEHÄLTER NICHT WIEDERVERWENDEN.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG		
DxH 500 Series Cleaner	GEFAHR 	Kann bei Einatmen allergische oder asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
		Einatmen von Dampf vermeiden.
		Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.
		BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
		Bei Symptomen der Atemwege: GIFTNOTRUFZENTRALE oder Arzt anrufen.
		Subtilisin 0,1–0,5%

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

- Reinigungsreagenz der DxH 500-Reihe bei 2–25°C lagern.
- Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt gemäß den in der Gebrauchsanweisung für dieses Instrument beschriebenen Temperaturen lagern.
- Geöffnete Behälter sind 3 Monate lang stabil, sofern sie den Empfehlungen entsprechend gelagert werden.
- Abfallprodukte, ungebrauchte Produkte und verunreinigtes Verpackungsmaterial entsprechend den bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Regulierungen entsorgen.

VORBEREITUNG

Das Reinigungsreagenz der DxH 500-Reihe ist gebrauchsfertig.

WICHTIG: Wenn das Produkt teilweise oder völlig eingefroren wurde, muss es zunächst Raumtemperatur annehmen. Das Produkt vor der Einbringung in das Instrument durch vorsichtiges Umdrehen mischen. Das Reagenz entsprechend der Gebrauchsanweisung Ihres Instrumentes installieren und ansaugen.

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

Reinigungsreagenz der DxH 500-Reihe – 1 x 500 mL

REF B36868

MARKEN

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

WEITERE INFORMATIONEN

Das „Glossary of Symbols“ (Glossar der Symbole) finden Sie unter beckmancoulter.com/techdocs, indem Sie nach der Bestell-Nr. C07163 suchen.

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

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 Kundendienst von Beckman Coulter bzw. außerhalb dieser beiden Länder mit Ihrem zuständigen Beckman Coulter-Mitarbeiter in Verbindung.

SDS Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

BENUTZERHINWEIS

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischer Regulierungspraxis (*Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika*) gilt Folgendes: Sollte es im Rahmen der Verwendung dieses Geräts oder infolge der Verwendung dieses Geräts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen sein, ist dieser dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde zu melden.

Revisionsverlauf

Revision AA, 04.2022

Erste Version

Detergente serie DxH 500

REF B36868

Per uso diagnostico *in vitro*
Solo su prescrizione medica negli USA.

USO PREVISTO

Un agente detergente per l'uso sui sistemi serie DxH 500 per i componenti che entrano a contatto con i campioni ematici.

UTENTE PREVISTO

Questo dispositivo deve essere usato da tecnici di laboratorio.

RIEPILOGO

Il detergente serie DxH 500 è un detergente biodegradabile senza formaldeide e senza azide contenente un enzima proteolitico che contribuisce a rimuovere gli accumuli di proteine.

PRINCIPIO

Le proteine che scorrono nelle aperture si possono accumulare, restringendo o bloccando le aperture. Il reagente detergente dissolve le proteine sulle aperture e sui componenti di aspirazione e dispensazione dei sistemi.[1]

INGREDIENTI REATTIVI

Soluzione di un enzima proteolitico (0,1–0,5% per peso)

INGREDIENTI NON REATTIVI

Tampone, stabilizzatori, conservanti, tensioattivi

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non inalare e/o ingerire.
- Evitare il contatto con gli occhi e la cute. In caso di contatto con gli occhi o la cute, lavare la zona interessata con grandi quantità di acqua per almeno 15 min.
- NON RIUTILIZZARE I CONTENITORI.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS		
DxH 500 Series Cleaner	PERICOLO 	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
		Evitare di respirare i vapori.
		In caso di ventilazione insufficiente, indossare un apparecchio di protezione respiratoria.
		IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
		In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
		Subtilisina 0,1–0,5%

CONSERVAZIONE, STABILITÀ ED ELIMINAZIONE

- Conservare il detergente serie DxH 500 a 2–25°C.
- Non utilizzare il prodotto successivamente alla data di scadenza.
- Utilizzare il prodotto alle temperature indicate nelle istruzioni per l'uso dello strumento.
- I contenitori aperti sono stabili per 3 mesi, se conservati secondo le istruzioni.
- Smaltire il prodotto di scarto, il prodotto non utilizzato e le confezioni contaminate in conformità alle normative locali e nazionali.

PREPARAZIONE

Il detergente serie DxH 500 è pronto all'uso.

IMPORTANTE: se il prodotto è stato congelato completamente o solo in parte, attendere che raggiunga la temperatura ambiente. Mescolare il prodotto delicatamente mediante capovolgimento prima di posizionarlo nello strumento. Installare ed eseguire il prime del reagente attenendosi alle istruzioni per l'uso dello strumento.

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Detergente serie DxH 500 - 1 x 500 mL

REF B36868

MARCHI COMMERCIALI

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Il Glossary of Symbols (Glossario dei simboli) è disponibile alla pagina beckmancoulter.com/techdocs (codice articolo C07163).

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

Per ulteriori informazioni o in caso di ricezione di prodotto difettoso, rivolgersi all'Assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-526-7694 (USA e Canada) o mettersi in contatto con il rappresentante locale Beckman Coulter.

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

NOTA PER L'UTENTE

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (*Regolamento 2017/746/UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro*): se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si fosse verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale incaricata.

Cronologia revisioni

Revisione AA, 4/2022

Pubblicazione iniziale

Limpiador de la serie DxH 500

REF B36868

Para uso diagnóstico *in vitro*
Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

Agente de limpieza para utilizar en los sistemas de la serie DxH 500 para los componentes que están en contacto con las muestras de sangre.

USUARIO PREVISTO

Este dispositivo está concebido para que lo utilice un profesional de laboratorio.

RESUMEN

El limpiador de la serie DxH 500 es un limpiador biodegradable sin azida y sin formaldehído que contiene una enzima proteolítica que ayuda a eliminar la acumulación de proteínas.

PRINCIPIO

Las proteínas que circulan a través de las aberturas pueden depositarse y estrechar o bloquear los orificios de las aberturas. El reactivo de limpieza disuelve las proteínas en las aberturas, así como en los componentes de aspiración y dispensado de los sistemas.[1]

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Una solución de una enzima proteolítica (0,1-0,5 % en peso)

INGREDIENTES NO REACTIVOS

Tampón, estabilizantes, conservantes, surfactante

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No inhale ni ingiera el producto.
- Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con abundante agua durante 15 minutos como mínimo.
- NO REUTILICE LOS RECIPIENTES.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA		
DxH 500 Series Cleaner	PELIGRO 	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
		Evite respirar vapores.
		En caso de ventilación insuficiente, lleve equipo de protección respiratoria.
		EN CASO DE INHALACIÓN: transporte a la persona al aire libre y manténgala en reposo en una posición que le facilite la respiración.
		En caso de síntomas respiratorios: llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o bien a un médico.
		Subtilisina al 0,1-0,5%

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

- Guarde el limpiador de la serie DxH 500 a una temperatura entre 2°C y 25°C.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Utilice el producto a las temperaturas que se indican en las Instrucciones de uso del instrumento.
- Los recipientes abiertos son estables durante 3 meses si se conservan según las recomendaciones.
- Deseche los productos de residuo, los productos no utilizados y los envases contaminados de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.

PREPARACIÓN

El limpiador de la serie DxH 500 está listo para su uso.

IMPORTANTE: Si el producto se ha congelado total o parcialmente, espere a que se caliente a temperatura ambiente. Dé la vuelta al producto suavemente para mezclarlo antes de colocarlo en el instrumento. Instale y prepare el reactivo como se indica en las Instrucciones de uso del instrumento.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Limpiador de la serie DxH 500 - 1 x 500 mL

REF B36868

MARCAS COMERCIALES

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

El Glossary of Symbols (Glosario de símbolos) está disponible en beckmancoulter.com/techdocs buscando el número de pieza C07163.

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

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

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

AVISO AL USUARIO

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (*Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

Historial de Revisiones

Revisión AA, 04/2022

Lanzamiento inicial

Reagente de limpeza da série DxH 500

REF B36868

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Um agente de limpeza para utilização nos componentes dos sistemas da série DxH 500 que entram em contacto com amostras de sangue.

UTILIZADOR PREVISTO

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional de laboratório.

RESUMO

O reagente de limpeza da série DxH 500 é biodegradável, sem azida nem formaldeído e contém uma enzima proteolítica que ajuda a remover a acumulação de proteínas.

PRINCÍPIO

As proteínas que fluem através das aberturas podem acumular-se, estreitando ou bloqueando as aberturas. O reagente de limpeza dissolve as proteínas nas aberturas e nos componentes de aspiração e dispensa dos sistemas.[1]

INGREDIENTES REATIVOS

Uma solução composta por uma enzima proteolítica (0,1–0,5% por peso)

INGREDIENTES NÃO REATIVOS

Tampão, estabilizadores, conservantes, surfatante

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não inalar e/ou ingerir.
- Evite o contacto com os olhos e a pele. Em caso de contacto com os olhos ou com a pele, lave a área afetada com água abundante durante pelo menos 15 minutos.
- NÃO REUTILIZE AS EMBALAGENS.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS		
DxH 500 Series Cleaner	PERIGO 	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
		Evite respirar os vapores.
		Em caso de ventilação inadequada, use proteção respiratória.
		EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
		Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
		Subtilisina 0,1–0,5%

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene o reagente de limpeza da série DxH 500 a 2–25°C.
- Não utilize o produto após a data de validade ter expirado.
- Utilize o produto de acordo com as temperaturas indicadas nas Instructions for Use (Instruções de utilização) do seu instrumento.
- As embalagens abertas permanecem estáveis durante 3 meses quando armazenadas conforme recomendado.
- Elimine os resíduos do produto, o produto não usado e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação em vigor.

PREPARAÇÃO

O reagente de limpeza da série DxH 500 está pronto para ser utilizado.

IMPORTANTE: se o produto tiver sido parcial ou completamente congelado, deixe-o voltar à temperatura ambiente. Misture cuidadosamente o produto por inversão antes de colocá-lo no instrumento. Instale e prepare o reagente conforme indicado nas Instructions for Use (Instruções de utilização) do seu instrumento.

DISPONIBILIDADE DO PRODUTO

Reagente de limpeza da série DxH 500 — 1 x 500 mL

REF B36868

MARCAS COMERCIAIS

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) está disponível em beckmancoulter.com/techdocs pesquisando pelo número de referência C07163.

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

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 local da Beckman Coulter.

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

AVISO PARA O UTILIZADOR

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (*Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Histórico de revisões

Revisão AA, 04-2022

Versão inicial

DxH 500-seriens rensemiddel

REF B36868

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

TILSIGTET BRUG

Et rensemiddel til brug på DxH 500-seriens systemer til komponenter, der kommer i kontakt med blodprøver.

TILSIGTET BRUGER

Dette apparat er beregnet til at blive brugt af en laboratoriemedarbejder.

RESUMÉ

DxH 500-seriens rensemiddel er et azidfrit, formaldehydfrit, biologisk nedbrydeligt rensemiddel, som indeholder et proteolytisk enzym, der er med til at fjerne proteinophobning.

PRINCIP

Proteiner, der strømmer gennem åbninger, kan akkumulere og indsnævre eller blokere åbninger. Rensereagenset opløser proteiner ved åbninger lige så vel som ved aspiration og dispensering af systemkomponenter.[1]

REAKTIVE INGREDIENSER

En opløsning af et proteolytisk enzym (0,1-0,5 vægtprocent)

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Buffer, stabilisatorer, konserveringsmidler, overfladeaktivt stof

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Må ikke indåndes og/eller indtages.
- Undgå kontakt med øjne og hud. I tilfælde af øjen- og hudkontakt skylles det berørte område med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter.
- GENANVEND IKKE BEHOLDERE.

GHS FAREKLASSIFIKATION		
DxH 500 Series Cleaner	FARE 	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
		Undgå indånding af damp.
		Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn.
		VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.
		Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.
		Subtilisin 0,1-0,5%

OPBEVARING, HOLDBARHED OG BORTSKAFFELSE

- Opbevar DxH 500-seriens rensemiddel ved 2-25°C.
- Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Anvend produktet ved de temperaturer, der er angivet i brugsanvisningen til dit instrument.
- Åbnede beholdere er holdbare i 3 måneder ved opbevaring som anbefalet.
- Bortskaf affaldsprodukter, ubrugte produkter og kontamineret emballage i overensstemmelse med statslige og lokale bestemmelser.

FORBEREDELSE

DxH 500-seriens rensemiddel er klart til brug.

VIGTIGT: Hvis produktet har været delvist eller helt frosset, skal det lades opvarme til rumtemperatur. Bland produktet ved forsigtigt at vende det om, før det placeres på instrumentet. Installer og prim reagenset som anvist i brugsanvisningen til instrumentet.

PRODUKTTILGÆNGELIGHED

DxH 500-seriens rensemiddel – 1 x 500 mL

REF B36868

VAREMÆRKER

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

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Glossary of Symbols (Ordliste over symboler) findes på beckmancoulter.com/techdocs ved at søge efter artikelnummer C07163.

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

Ring til Beckman Coulters kundeservice på 800-526-7694 (USA eller Canada), eller kontakt den lokale repræsentant for Beckman Coulter for at få flere oplysninger, eller hvis der modtages et beskadiget produkt.

SDS Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

MEDDELELSE TIL BRUGER

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med lignende regler (*Regulativ 2017/746/EU om in vitro diagnostisk medicinsk udstyr*); hvis, under brug af denne anordning eller som et resultat af den brug, en alvorlig hændelse er forekommet, skal du indberette det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder.

Revisionshistorik

Revision AA, 04.2022

Første udgivelse

Rengöringslösning i DxH 500-serien

REF B36868

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Ett rengöringsämne för användning på DxH 500-seriens system för komponenter som kommer i kontakt med blodprov.

AVSEDD ANVÄNDARE

Denna produkt är avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal.

SAMMANFATTNING

DxH 500-seriens rengöringslösning är en azid-fri, formaldehyd-fri, biologiskt nedbrytbar rengöringslösning som innehåller ett proteolytiskt enzym som hjälper till att avlägsna proteinansamlingar.

PRINCIP

Proteiner som flödar igenom öppningar kan ansamlas och begränsa eller blockera öppningar. Rengöringsreagensen löser upp proteiner för öppningar såväl som vid aspirationer och dispensering av systemets komponenter.[1]

REAKTIVA INGREDIENSER

En lösning av ett proteolytiskt enzym (0,1–0,5 viktprocent)

ICKE-REAKTIVA INGREDIENSER

Buffert, stabilisatorer, konserveringsmedel, ytaktivt ämne

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Inhalera och/eller intag inte.
- Undvik kontakt med ögon och hud. Vid kontakt med ögon eller hud, spola utsatta områden med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter.
- ÅTERANVÄND INTE BEHÅLLARNA.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS		
DxH 500 Series Cleaner	FARA 	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
		Undvik att andas ångor.
		Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd.
		VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.
		Vid besvär i luftvägarna: Kontakta en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
		Subtilisin 0,1–0,5%

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

- Förvara DxH 500-seriens rengöringslösning i 2–25°C.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Använd produkterna i de temperaturer som anges i ditt instruments bruksanvisning.
- Öppna behållare är stabila i 3 månader om de förvaras enligt rekommendation.
- Kassera avfallsprodukter, oanvända produkter och kontaminerat förpackningsmaterial i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser.

BEREDNING

DxH 500-seriens rengöringsmedel är klart att använda.

VIKTIGT: Om produkten delvis eller fullständigt har frysts, låt den tina upp till rumstemperatur. Blanda produkten genom att försiktigt vända den upp och ner innan den placeras i instrumentet. Installera och förbered reagensen som angivits i ditt instruments bruksanvisning.

PRODUKTTILLGÄNGLIGHET

Rengöringslösning i DxH 500-serien – 1 x 500 mL

REF B36868

VARUMÄRKEN

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

YTTERLIGARE INFORMATION

Glossary of Symbols (Ordlista för symboler) finns tillgänglig på beckmancoulter.com/techdocs genom sökning efter artikelnummer C07163.

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

För mer information eller om en skadad produkt tas emot, ring Beckman Coulters kundtjänst på 800-526-7694 (USA eller Kanada) eller kontakta din lokala Beckman Coulter-representant.

SDS Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

ANVÄNDARMEDDELANDE

För en patient/användare/tredje part inom EU och i länder med identiskt regelsystem (*förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*); om, vid användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, en allvarlig incident inträffat ska den rapporteras till tillverkaren och/eller till dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

Revisionshistorik

Revision AA, april 2022

Första utgåva

DxH 500-serierengjøringsmiddel

REF B36868

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

Et rengjøringsmiddel som brukes på DxH 500-seriesystemer når komponenter kommer i kontakt med blodprøver.

TILTENKT BRUKER

Denne enheten skal brukes av fagpersoner i laboratoriet.

SAMMENDRAG

Rengjøringsmiddelet til DxH 500-serien er et azidfritt, formaldehydfritt, biologisk nedbrytbart rengjøringsmiddel som inneholder et proteolytisk enzym som bidrar til å fjerne proteinopphopning.

PRINSIPP

Proteiner som strømmer gjennom spalter, kan hope seg opp og gjøre spalteåpninger smalere eller blokkere dem. Rengjøringsreagenset løser opp proteiner ved spalter samt ved aspirerings- og dispenseringskomponentene i systemene.[1]

REAKTIVE INGREDIENSER

En løsning av et proteolytisk enzym (0,1–0,5 vektprosent)

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Buffer, stabilisatorer, konserveringsmidler, surfaktant

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- Må ikke innåndes og/eller svelges.
- Unngå kontakt med huden og øynene. Ved kontakt med huden eller øynene må det berørte området skylles med rikelige mengder vann i minst 15 minutter.
- IKKE BRUK BEHOLDERE PÅ NYTT.

GHS-FAREKLASSIFISERING		
DxH 500 Series Cleaner	FARE 	Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
		Unngå innånding av damp.
		Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes.
		VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet.
		Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
		Subtilisin 0,1–0,5%

OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING

- Oppbevar DxH 500-serierengjøringsmiddel ved 2–25°C.
- Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Bruk produktet ved temperaturer som er angitt i instrumentets bruksanvisning.
- Åpnede beholdere er stabile i 3 måneder når de oppbevares som anbefalt.
- Avfallsprodukt, ubrukt produkt og tilsølt innpakning skal kastes i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter.

KLARGJØRING

DxH 500-serierengjøringsmiddel er klart til bruk.

VIKTIG: Hvis produktet har vært delvis eller helt nedfrosset, må det varmes opp til romtemperatur. Bland produktet ved å vende det forsiktig før det plasseres på instrumentet. Informasjon om hvordan reagenset skal anbringes og primes, finnes i instrumentets bruksanvisning.

PRODUKTTILGJENGELIGHET

DxH 500-serierengjøringsmiddel – 1 x 500 mL

REF B36868

VAREMERKER

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

TILLEGGSINFORMASJON

Glossary of Symbols (Symbolforklaring) er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs ved å søke etter delenummer C07163.

Kan være dekket av ett eller flere patenter. – se www.beckmancoulter.com/patents

Hvis du trenger ytterligere informasjon eller har mottatt et skadet produkt, kan du ringe Beckman Coulters kundeservice på 800 526 7694 (USA eller Canada) eller kontakte din lokale Beckman Coulter-representant.

SDS Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

MERKNAD TIL BRUKER

For pasient/bruker/tredjepart i EU og land med identisk regelverk (*EUs forordning nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr*); hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret, eller som et resultat av bruken, skal dette rapporteres til produsenten og/eller den autoriserte representanten samt til nasjonal myndighet.

Revisjonshistorikk

Revisjon AA, 04.2022

Første utgave

Καθαριστικό της σειράς DxH 500

REF B36868

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Καθαριστικός παράγοντας για χρήση στα συστήματα της σειράς DxH 500 για εξαρτήματα που έρχονται σε επαφή με δείγματα αίματος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματία εργαστηρίου.

ΣΥΝΟΨΗ

Το καθαριστικό της σειράς DxH 500 είναι ένα βιοδιασπώμενο καθαριστικό χωρίς αζίδιο και φορμαλδεΰδη, το οποίο περιέχει ένα πρωτεολυτικό ένζυμο που συμβάλλει στην απομάκρυνση των συσσωρευμένων πρωτεϊνών.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι πρωτεΐνες που ρέουν μέσα από οπές ενδέχεται να συσσωρευτούν και να στενέψουν ή να φράξουν τα ανοίγματα των οπών. Το αντιδραστήριο καθαρισμού διαλύει τις πρωτεΐνες στις οπές, καθώς και στα εξαρτήματα αναρρόφησης και διανομής των συστημάτων.[1]

ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Διάλυμα πρωτεολυτικού ενζύμου (0,1–0,5% κατά βάρος)

ΜΗ ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ρυθμιστικό διάλυμα, σταθεροποιητές, συντηρητικά, επιφανειοδραστική ουσία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην εισπνέετε ή/και μην καταπίνετε.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε την προσβληθείσα περιοχή με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS		
DxH 500 Series Cleaner	ΚΊΝΔΥΝΟΣ 	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.
		Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς.
		Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.
		ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε το άτομο στον καθαρό αέρα και αφήστε το να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
		Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.
		Σουμπτιλισίνη 0,1–0,5%

ΦΥΛΑΞΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Φυλάσσετε το καθαριστικό λύσης της σειράς DxH 500 στους 2–25°C.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να χρησιμοποιείτε το προϊόν στις θερμοκρασίες που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του οργάνου που διαθέτετε.
- Οι ανοιγμένοι περιέκτες είναι σταθεροί για 3 μήνες, όταν φυλάσσονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες.
- Η απόρριψη των αποβλήτων προϊόντων, μη χρησιμοποιημένων προϊόντων και μολυσμένων συσκευασιών πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Το καθαριστικό της σειράς DxH 500 είναι έτοιμο για χρήση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν το προϊόν έχει καταψυχθεί μερικώς ή πλήρως, αφήστε το προϊόν να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου. Αναμίξτε το προϊόν, αναστρέφοντάς το απαλά, πριν το τοποθετήσετε στο όργανο. Τοποθετήστε και πραγματοποιήστε πλήρωση με αντιδραστήριο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το όργανο που διαθέτετε.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Καθαριστικό της σειράς DxH 500 — 1 x 500 mL

REF B36868

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

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

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Glossary of Symbols (Γλωσσάριο συμβόλων) είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs μέσω αναζήτησης του κωδικού είδους C07163.

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

Για περισσότερες πληροφορίες ή σε περίπτωση παραλαβής ελαττωματικού προϊόντος, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-526-7694 (για ΗΠΑ και Καναδά) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

SDS Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Για ασθενή/χρήστη/τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με όμοιο ρυθμιστικό καθεστώς (*Οδηγία 2017/746/ΕΕ σχετικά με τα in vitro διαγνωστικές ιατρικές συσκευές*). Εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και στις εθνικές αρχές της χώρα στην οποία κατοικείτε.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση AA, 04/2022

Αρχική έκδοση

DxH 500シリーズクリーナー

REF B36868

米国にて*体外*診断用医薬品
要処方箋

用途

DxH 500シリーズシステムの、血液検体に接触するコンポーネントに使用する洗浄剤です。

対象ユーザー

このデバイスは、検査室の検査専門家が使用することを想定しています。

概要

DxH 500シリーズクリーナーはアジドとホルムアルデヒドを含まない生分解性クリーナーで、蓄積した蛋白を除去する目的で蛋白分解酵素が含まれています。

原理

アパチャーを通過して流れるタンパク質は蓄積してアパチャー開口部を狭窄することがあります。洗浄試薬は、アパチャー部位ならびにシステムの吸引および分注コンポーネントのタンパク質を分解します。[1]

反応成分

タンパク質分解酵素溶液（0.1 ~ 0.5重量%）

非反応成分

緩衝化剤、安定化剤、防腐剤、界面活性剤

警告および注意

- 吸入または摂取しないでください。
- 目および皮膚への付着を避けること。目または皮膚に付着した場合は、付着した部位を大量の水で15分以上洗い流してください。
- 容器は再利用しないでください。

GHSハザード分類		
DxH 500 Series Cleaner	危険 	吸入するとアレルギー、喘息または呼吸困難を起こすおそれ。
		蒸気の吸入を避けること。
		換気が十分でない場合には、呼吸用保護具を着用すること。
		吸入した場合：空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
		呼吸に関する症状が出た場合：「中毒センター」または医師に連絡してください。
		ズブチリシン0.1–0.5%

保管、安定性、および廃棄

- DxH 500シリーズクリーナーは2 ~ 25°Cで保存してください。
- 使用期限後の製品は使用しないでください。
- お使いの装置の取扱説明書に記載された温度下にて製品を使用してください。
- 容器は推奨に従って保存すれば、開封後3ヶ月間安定です。
- 廃棄物、使い残しおよび汚染されたパッケージは連邦、州および地方規則に従って廃棄してください。

調製

DxH 500シリーズクリーナーはそのまま使用できます。

重要：製品が部分的、あるいは完全に凍結している場合は、室温に戻してください。装置に設置する前に、製品を静かに転倒混和してください。試薬は、装置の取扱説明書の指示に従ってインストールし、プライミングしてください。

製品

DxH 500シリーズクリーナー - 1 x 500 mL

REF B36868

商標

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

その他

Glossary of Symbols（記号一覧）は、beckmancoulter.com/techdocsにて、製品番号C07163を検索すると入手できます。

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

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

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

ユーザーへの通知

欧州連合および規制制度が欧州連合と同一の国の患者/ユーザー/第三者（*体外診断医療機器規制2017/746/EU*）については、本機器の使用中または使用の結果、重大な事故が発生した場合、製造元および/または認定代理店ならびに所管の行政機関に報告してください。

保管および安定性

改訂番号AA、2022/4

初版

DxH 500 系列清洁剂

REF B36868

供*体外*诊断使用
在美国仅凭处方销售

预期用途

该清洁剂用于清洗 DxH 500 系列系统中与血液样本接触的部件。

预期用户

本装置仅供实验室专业人员使用。

摘要

DxH 500 系列清洁剂是一种不含叠氮化物、不含甲醛的生物降解型清洁剂，其中包含有助于清除蛋白质累积的蛋白溶解酶。

原理

流过小孔的蛋白质可能会堆积，从而使小孔开口变窄或堵塞。清洁剂可溶解小孔以及系统吸样和分配组件上的蛋白质。[1]

活性成分

蛋白水解酶溶液（0.1-0.5% 重量百分比）

非活性成分

缓冲剂、稳定剂、防腐剂、表面活性剂

警告和注意事项

- 请勿吸入和/或摄入。
- 避免接触眼睛和皮肤。如果接触眼睛或皮肤，用大量水冲洗受影响区域至少15分钟。
- 请勿重复使用容器。

GHS 危险等级分类		
DxH 500 Series Cleaner	危险 	吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。
		避免吸入蒸气。
		如通风不足，须佩戴呼吸防护装置。
		如误吸入：将人员转移到空气新鲜处，保持呼吸舒适的休息姿势。
		如有呼吸系统病症：呼叫“中毒控制所”或医生。
		枯草杆菌蛋白酶 0.1-0.5%

储存、稳定性和处置

- 在 2-25°C 的温度下存储 DxH 500 系列清洁剂。
- 请勿使用过期产品。
- 请在仪器 Instructions for Use（使用说明）指定的温度下使用产品。
- 在按照建议存储的情况下，打开的容器可在 3 个月内保持稳定。
- 请按照联邦、州和地方法规处置废弃产品、未使用的产品和受污染的包装。

制备

DxH 500 系列清洁剂可直接使用。

重要信息：如果产品已经部分或完全冻结，请将产品升到室温水平。通过轻轻翻转来混合产品，然后将其放到仪器上。按照仪器 Instructions for Use（使用说明）安装并灌注试剂。

产品可用性

DxH 500 系列清洁剂 - 1 x 500 mL

REF B36868

商标

Beckman Coulter、标志以及文中提及的贝克曼库尔特产品和服务标记均是美国贝克曼库尔特有限公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。

其他信息

Glossary of Symbols（符号词汇表）提供于 beckmancoulter.com/techdocs，可通过搜索部件编号 C07163 找到。

可能受到一项或多项专利保护- 参见 www.beckmancoulter.com/patents

有关其他信息，或者如果收到受损产品，请致电贝克曼库尔特公司客服 800-526-7694（美国或加拿大），或联系当地的贝克曼库尔特公司代表。

SDS 化学品安全技术说明书发布在 beckmancoulter.com/techdocs 上

用户注意事项

对于欧盟及具有相同监管制度的国家/地区的患者/用户/第三方（*有关体外诊断医疗设备的法规 2017/746/EU*）：如果在使用本设备期间或由于使用本设备而发生严重事件，请向制造商和/或其授权代表以及当地国家主管部门报告。

修订历史

修订版 AA，2022 年 4 月

初次发布

Serijos „DxH 500“ valiklis

REF B36868

***In vitro* diagnostiniam naudojimui.**
JAV tik pagal receptą.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Valiklis, skirtas naudoti serijos „DxH 500“ sistemų komponentuose, kurie liečiasi su kraujo mėginiais.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Šis prietaisas skirtas naudoti laboratorijos specialistams.

SANTRAUKA

„DxH 500 Series Cleaner“ sudėtyje nėra azidų, formaldehido; tai biologiškai suyrantis valiklis, kurio sudėtyje yra proteolizinių fermentų, padedančių pašalinti baltymų sankaupas.

PRINCIPAS

Per apertūras tekantys baltymai gali sudaryti sankaupų, todėl apertūrų angos gali susiaurėti arba užsikimšti. Valymo reagentas tirpdo sistemų apertūrose ir įsiurbimo bei dozavimo komponentuose susikaupusius baltymus.[1]

AKTYVIEJI REAGENTAI

Proteolizinių fermentų tirpalas (0,1–0,5 % svorio)

NEREAKTYVIOSIOS SUDEDAMOSIOS DALYS

Buferinis tirpalas, stabilizatoriai, konservantai, aktyvioji paviršiaus medžiaga

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Neįkvėpti ir (arba) nenuryti.
- Saugotis, kad nepatektų į akis ir ant odos. Patekus į akis arba ant odos, paveiktą sritį gausiai plauti vandeniu bent 15 minučių.
- TALPYKLIŲ NENAUDOTI PAKARTOTINAI.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA		
DxH 500 Series Cleaner	PAVOJINGA 	Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą.
		Stengtis neįkvėpti garų.
		Esant nepakankamam vėdinimui, naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones.
		ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
		Jeigu pasireiškia respiracinių simptomų: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
		Subtilizinas 0,1–0,5%

LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

- Serijos „DxH 500“ valiklį laikyti 2–25°C temperatūroje.
- Gaminio nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Gaminį naudoti temperatūroje, kuri nurodyta prietaiso naudojimo instrukcijoje.
- Pagal rekomendacijas laikomos atidarytos talpyklės stabilios 3 mėnesius.
- Gaminio atliekos, nepanaudotas gaminys ir užteršta pakuotė turi būti šalinami pagal federalinius, šalies ir vietos reglamentus.

PARUOŠIMAS

Serijos „DxH 500“ valiklis yra paruoštas naudoti.

SVARBU: jei gaminys buvo iš dalies ar visiškai užšalęs, leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros. Prieš dėdami į prietaisą gaminį išmaišykite atsargiai pavartydami. Reagentą dėkite ir pildykite pagal prietaiso naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus.

GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

Serijos „DxH 500“ valiklis – 1 x 500 ml

REF B36868

PREKIŲ ŽENKLAI

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

PAPILDOMA INFORMACIJA

„Glossary of Symbols“ (Simbolių terminų žodynas) pateikiamas interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs, jį galima rasti ieškant dalies numerio C07163.

Gali būti saugomi vieno ar kelių patentų – žr. www.beckmancoulter.com/patents

Prireikus papildomos informacijos arba gavę sugadintą gaminį skambinkite į „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu 800-526-7694 (JAV arba Kanadoje) arba susisiekite su vietiniu „Beckman Coulter“ atstovu.

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

PASTABA NAUDOTOJUI

Pacientams / naudotojams / trečiosioms šalims Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja identiški reguliaciniai reikalavimai (*Reglamentas 2017/746/ES dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių*): jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko sunkus incidentas, apie jį praneškite gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir savo šalies nacionalinei institucijai.

Peržiūrų istorija

Peržiūra AA, 2022-04

Pradinis leidimas

DxH 500 sorozatú tisztítószer

REF B36868

***In Vitro* diagnosztikai használatra**
Az Amerikai Egyesült Államokban: Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Tisztítószer a DxH 500 sorozatú rendszerek vérmintákkal érintkező összetevőinek tisztításához.

CÉLFELHASZNÁLÓ

Ezt az eszközt csak laboratóriumi szakemberek használhatják.

ÖSSZEFOGLALÁS

A DxH 500 sorozatú tisztítószer egy azidmentes, formaldehidmentes, biológiailag lebomló tisztítószer, amely a fehérjelerakódások eltávolítását elősegítő proteolitikus (fehérjebontó) enzimet tartalmaz.

MŰKÖDÉSI ELV

A nyílásokon átáramló fehérjék összegyűlhetnek, és eltömíthetik a nyílásokat. A tisztító reagens feloldja ezeket a fehérjéket, valamint a rendszer aspirációs és adagolási komponensein felgyülemlett fehérjéket.[1]

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Proteolitikus enzim oldata (0,1–0,5 tömegszázalék)

NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Puffer, stabilizátorok, tartósítószerek, felületaktív anyagok

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne lélegezze be, és ne nyelje le!
- Kerülje a szemmel és a bőrrel való érintkezést. Szembe jutás vagy a bőrrel való érintkezés estén nagy mennyiségű vízzel öblítse az érintett területet legalább 15 percig.
- NE HASZNÁLJA ÚJRA A TÁROLÓEDÉNYEKET.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS		
DxH 500 Series Cleaner	VESZÉLY! 	Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, illetve légzési nehézséget okozhat.
		Kerülje a gőz belélegezését.
		Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédő eszközt kell viselni.
		BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
		Légzési problémák esetén: forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
		Szubtilizin 0,1–0,5%

TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

- A DxH 500 sorozatú tisztítószert 2–25°C hőmérsékleten kell tárolni.
- Ne használja a terméket a lejárati időn túl.
- A terméket tárolja a műszer használati utasításában megadott hőmérsékleten.
- Az ajánlott tárolás mellett a nyitott tárolóedények 3 hónapig stabilak.
- A hulladék, a fel nem használt termékek és a szennyezett csomagolóanyagok megsemmisítését az országos és a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

ELŐKÉSZÍTÉS

A DxH 500 sorozatú tisztítószer felhasználásra kész.

FONTOS: Ha a termék részlegesen vagy teljesen megfagyott, hagyja szobahőmérsékletig melegedni. A készülékbe helyezés előtt keverje meg a terméket óvatos megfordítással. Helyezze be és töltse fel a reagenst a készülék használati utasításában megadott módon.

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

DxH 500 sorozatú tisztítószer – 1 x 500 mL

REF B36868

VÉDJEGYEK

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

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Glossary of Symbols (Szimbólumok jegyzéke) elérhető a beckmancoulter.com/techdocs weboldalon a C07163 cikkszámra keresve.

Egy vagy több szabadalom is vonatkozhat rá. - lásd: www.beckmancoulter.com/patents

További információkért, illetve ha sérült terméket kapott, hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-526-7694-es telefonszámon (az USA-ban vagy Kanadában), vagy lépjen kapcsolatba a Beckman Coulter helyi képviselőjével.

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

A FELHASZNÁLÓ FIGYELMÉBE

Az Európai Unióban, illetve az EU-val azonos szabályozási rendszerrel (lásd: az *EU 2017/746 rendelete az in vitro diagnosztikai gyógyászati eszközökről*) rendelkező országokban élő beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata során, vagy használata eredményeként súlyos váratlan esemény történik, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy hivatalos területi képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

Változtatási előzmények

AA verzió, 2022. 04.

Első kiadás

Środek czyszczący serii DxH 500

REF B36868

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

PRZEZNACZENIE

Środek czyszczący do użycia w systemach serii DxH 500 w celu czyszczenia podzespołów, które wchodzą w kontakt z próbkami krwi.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

PODSUMOWANIE

Środek czyszczący serii DxH 500 to biodegradowalny środek czyszczący bez azydku i formaldehydu, który zawiera enzym proteolityczny wspomagający usuwanie osadów białkowych.

ZASADA DZIAŁANIA

Białka przepływające przez szczeliny mogą gromadzić się i powodować zwężenie lub zamknięcie szczelin. Odczynnik czyszczący rozpuszcza białka w szczelinach, a także w podzespołach zasysających/dozujących w systemach.[1]

SKŁADNIKI REAKTYWNE

Roztwór enzymu proteolitycznego (0,1–0,5% wag.).

SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

Bufor, stabilizatory, środki konserwujące, środek powierzchniowo czynny

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wdychać i (lub) nie połykać.
- Unikać kontaktu z oczami i ze skórą. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą płukać zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE POJEMNIKÓW.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS		
DxH 500 Series Cleaner	NIEBEZPIECZEŃSTWO 	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
		Unikać wdychania par.
		W przypadku nieodpowiedniej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.
		W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.
		W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
		Subtylizyna 0,1–0,5%

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

- Środek czyszczący serii DxH 500 należy przechowywać w temperaturze od 2 do 25°C.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Produkt należy stosować w temperaturach określonych w instrukcji użycia analizatora.
- Otwarte pojemniki są stabilne przez 3 miesiące w przypadku przechowywania zgodnie z zaleceniami.
- Produkt odpadowy, produkt niezużyty oraz zanieczyszczone opakowanie należy utylizować zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

PRZYGOTOWANIE

Środek czyszczący serii DxH 500 jest gotowy do użycia.

WAŻNE: Jeżeli produkt uległ częściowemu lub całkowitemu zamrożeniu, należy pozostawić go aż do ogrzania do temperatury pokojowej. Przed umieszczeniem w analizatorze produkt należy wymieszać odwracając delikatnie. Zainstalować i napełnić odczynnikiem zgodnie ze wskazówkami w instrukcji użycia analizatora.

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

Środek czyszczący serii DxH 500 — 1 x 500 mL

REF B36868

ZNAKI TOWAROWE

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

DODATKOWE INFORMACJE

Glossary of Symbols (Słownik symboli) jest dostępny pod adresem beckmancoulter.com/techdocs. Można go wyszukać po numerze katalogowym C07163.

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

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

SDS Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

W przypadku pacjenta / użytkownika / strony trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (*Rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro*) — jeśli podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku korzystania z niego wystąpi poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu.

Historia zmian

Wersja AA, 04.2022

Pierwsze wydanie

Čisticí přípravek pro přístroje řady DxH 500

REF B36868

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

URČENÉ POUŽITÍ

Čisticí prostředek pro použití u systémů řady DxH 500 na komponenty, které přicházejí do styku s krevními vzorky.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tento prostředek je určen k použití laboratorními odborníky.

SHRNUTÍ

Čistič řady DxH 500 je biologicky degradovatelný čistič bez obsahu azidů a formaldehydu s proteolytickým enzymem, který pomáhá při odstraňování usazených proteinů.

PRINCIP

Proteiny, které proudí aperturami, se mohou nahromadit, a tím zúžit nebo zablokovat otvory apertur. Čisticí reagencie rozpustí proteiny u apertur a také u nasávacích a dávkovacích komponent systémů.[1]

REAKTIVNÍ SLOŽKY

Roztok proteolytického enzymu (0,1–0,5 % hmot.)

NEREAKTIVNÍ SOUČÁSTI

Pufr, stabilizátory, konzervanty, surfaktant

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nevdechujte ani nepožívejte.
- Zabraňte styku s očima a pokožkou. V případě styku s očima nebo pokožkou oplachujte velkým množstvím vody nejméně po dobu 15 minut.
- NÁDOBY NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS		
DxH 500 Series Cleaner	NEBEZPEČÍ 	Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
		Zamezte vdechování par.
		V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.
		PŘI VDECHNUTÍ: Přepravte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v klidu v poloze usnadňující dýchání.
		Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
		Subtilisin 0,1–0,5%

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

- Čisticí přípravek pro přístroje řady DxH 500 uchovávejte při teplotě 2–25°C.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
- Produkt používejte při teplotách uvedených v návodu k použití pro příslušný přístroj.
- Otevřené nádoby jsou stabilní po dobu 3 měsíců, jsou-li skladovány doporučeným způsobem.
- Odpadní produkt, nepoužitý produkt a kontaminovaný obal zlikvidujte v souladu s národními, státními a místními předpisy.

PŘÍPRAVA

Čisticí přípravek pro přístroje řady DxH 500 je připraven k okamžitému použití.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Částečně nebo zcela zmrazený produkt nechte zahřát na pokojovou teplotu. Před vložením do přístroje produkt promíchejte jemným převrácením. Instalaci a naplnění reagencií provádějte dle pokynů uvedených v návodu k použití přístroje.

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

Čisticí přípravek pro přístroje řady DxH 500 – 1 x 500 ml

REF B36868

OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

DALŠÍ INFORMACE

Glossary of Symbols (Slovníček symbolů) je k dispozici na adrese beckmancoulter.com/techdocs při vyhledání referenčního čísla C07163.

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

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

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

OZNÁMENÍ UŽIVATELI

Pro pacienty/uživatele/třetí osoby v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (*Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro*); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nehodě, prosím ohlaste tuto nehodu výrobci, případně jeho oprávněnému zástupci a kompetentnímu vnitrostátnímu orgánu.

Historie revizí

Revize AA, 4. 2022

První vydání

Čistič série DxH 500

REF B36868

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

URČENÉ POUŽITIE

Čistiaci prostriedok na použitie v systémoch série DxH 500 pre súčiastky prichádzajúce do styku so vzorkami krvi.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Toto zariadenie je určené na používanie laboratórnymi odborníkmi.

SÚHRN

Čistič série DxH 500 je bezazidový, bezformaldehydový, biologicky rozložiteľný čistič obsahujúci proteolytický enzým, ktorý pomáha pri odstraňovaní proteínových nánosov.

PRINCÍP

Proteíny prechádzajúce cez apertúry sa môžu nahromadiť, a tým príslušné apertúry zúžiť alebo zapchať. Čistiace činidlo rozpúšťa proteíny v apertúrach, ako aj v nasávacích a dávkovacích súčiastkach systémov.[1]

REAGUJÚCE ZLOŽKY

Roztok proteolytického enzýmu (0,1 – 0,5 % hmotn.)

NEREAGUJÚCE ZLOŽKY

Tlmivý roztok, stabilizátory, konzervačné látky, surfaktant

VÝSTRAHA A OPATRENIA

- Nevdychujte ani nepožívajte.
- Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Pri kontakte s očami alebo pokožkou postihnutú oblasť ihneď opláchnite veľkým množstvom vody po dobu aspoň 15 minút.
- NÁDOBY NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS		
DxH 500 Series Cleaner	NEBEZPEČENSTVO 	Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
		Zabráňte vdychovaniu pár.
		V prípade nedostatočného vetrania používajte respiračnú ochranu.
		PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie.
		Pri ťažkostiach s dýchaním: volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
		Subtilizín 0,1 – 0,5%

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

- Čistič série DxH 500 skladujte pri teplote 2–25°C.
- Výrobok nepoužívajte po dátume spotreby.
- Výrobok používajte pri teplotách uvedených v návode na použitie vášho prístroja.
- Po otvorení nádoby je výrobok stabilný 3 mesiace, ak sa skladuje odporúčaným spôsobom.
- Likvidáciu odpadu, nepoužitého výrobku a kontaminovaných obalov uskutočnite v súlade so štátnymi a miestnymi predpismi.

PRÍPRAVA

Čistič série DxH 500 sa dodáva pripravený na použitie.

DÔLEŽITÉ: Ak bol výrobok čiastočne alebo úplne zmrazený, nechajte ho ohriať na izbovú teplotu. Pred vložením do prístroja výrobok zľahka prevráťte, aby sa premiešal. Pri vkladaní a napúšťaní činidla do systému postupujte podľa pokynov v návode na použitie vášho prístroja.

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

Čistič série DxH 500 – 1 x 500 ml

REF B36868

OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Slovník symbolov (Glossary of Symbols) môžete nájsť na adrese beckmancoulter.com/techdocs vyhľadaním katalógového čísla C07163.

Môže sa vzťahovať jeden alebo viac pat. – pozri www.beckmancoulter.com/patents

Ak potrebujete ďalšie informácie, alebo ak je výrobok poškodený, zatelefonujte do strediska zákazníckych služieb spoločnosti Beckman Coulter na telefónne číslo 800-526-7694 (ak sa nachádzate v USA alebo Kanade), alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

SDS Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

OZNÁMENIE PRE POUŽÍVATEĽA

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (*Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro*): ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne vážna nehoda, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu národnému orgánu.

História revízií

Revízia AA, 4. 2022

Prvotné vydanie

DxH 500 시리즈 세척제

REF B36868

체외 **진단 용도**
미국 내 처방용

사용목적

DxH 500 시리즈 시스템에서 혈액 검체와 접촉하는 구성품에 사용하는 세척제입니다.

대상 사용자

이 기기는 실험실 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.

요약

DxH 500 시리즈 세척제는 아자이드 미함유, 포름알데히드 미함유 생분해성 세척제로 축적된 단백질의 제거를 돕는 단백질 분해 효소가 함유되어 있습니다.

원리

개구부를 통과하는 단백질이 축적되면 개구부가 좁아지거나 구멍이 막힐 수 있습니다. 세척 시약은 개구부뿐 아니라 시스템의 흡입 및 분배 구성품에서 단백질을 용해시킵니다.[1]

반응 성분

단백질 분해 효소 용액(중량 %로 0.1~0.5 %)

비 반응 성분

완충액, 안정제, 보존제, 계면활성제

경고 및 주의 사항

- 흡입하거나 삼키지 마십시오.
- 눈과 피부에 닿지 않도록 주의하십시오. 눈 또는 피부에 닿은 경우 해당 부위를 15분 이상 다량의 물로 씻어내십시오.
- 용기를 재사용하지 마십시오.

GHS 유해물질 등급		
DxH 500 Series Cleaner	위험 	흡입하면, 알레르기, 천식 증상이나 호흡곤란 증상을 일으킬 수 있음.
		증기를 흡입하지 않도록 주의하십시오.
		환기 상태가 적합하지 않은 경우, 호흡기 보호장구를 착용하시오.
		만약 흡입했다면: 신선한 공기가 있는 곳으로 옮기고 숨쉬기 편한 자세로 휴식을 취하도록 하십시오.
		호흡기 증상을 경험한 경우: 독성물질센터 (POISON CENTER) 또는 의사에게 연락하십시오.
		서브틸리신 0.1~0.5%

보관, 안정성 및 폐기

- DxH 500 시리즈 세척제는 2~25°C에 보관하십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 장비의 사용 안내에 명시된 온도에서 제품을 사용하십시오.
- 개봉된 용기는 권장된 대로 보관할 경우 3개월 동안 안정적입니다.
- 제품 폐기물, 미사용 제품 및 오염된 포장재는 해당 국가/지역별 규정에 따라 폐기하십시오.

준비

DxH 500 시리즈 세척제는 즉시 사용 가능합니다.

중요: 제품이 부분 또는 완전히 냉동된 경우에는 상온에서 녹이십시오. 용기를 장비에 배치하기 전에 조심스럽게 뒤집어 제품을 섞으십시오. 장비 사용 안내의 지침에 따라 시약을 설치하고 준비하십시오.

제품 제공 여부

DxH 500 시리즈 세척제 - 500 mL 1개

REF B36868

상표

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

추가 정보

Glossary of Symbols(기호 용어집)는 beckmancoulter.com/techdocs에서 품번 C07163을 검색하여 확인할 수 있습니다.

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

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.

SDS 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

사용자 고지 사항

유럽 연합 및 동일한 규제 제도(*체외 진단 의료 기기에 대한 규제 2017/746/EU*)가 있는 국가의 환자/사용자/제삼자에게, 이 장치를 사용 중일 때 또는 이 장치의 사용으로 인해 심각한 사고가 발생한 경우 제조업체나 해당 공인 담당자 및 국가 기구에 보고해 주십시오.

개정 이력

개정판 AA, 2022/04

최초 발행

DxH 500 Serisi Temizleyici

REF B36868

***İn Vitro* Diagnostik Kullanım için**
ABD'de Reçete ile kullanılır.

KULLANIM AMACI

DxH 500 Serisi Sistemlerinde kan örnekleriyle temas halindeki komponentlerde kullanım için temizleme maddesi.

HEDEF KULLANICI

Bu cihaz, bir laboratuvar uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET

DxH 500 Serisi Temizleyici, protein birikiminin giderilmesine yardımcı olan bir proteolitik enzim içeren azitsiz, formaldehitsiz ve biyobozunur bir temizleyicidir.

İLKE

Açıklıklardan akan proteinler birikerek açıklık ağızlarını daraltabilir veya bloke edebilir. Temizleme reaktifi, açıklıklardaki proteinlerin yanı sıra sistemlerin aspirasyon ve dağıtma bileşenlerindeki proteinleri çözer.[1]

REAKTİF MALZEMELERİ

Proteolitik enzim çözeltisi (ağırlıkça %0,1-0,5)

REAKTİF OLMAYAN MALZEMELER

Tampon, stabilizörler, koruyucular, yüzey aktif madde

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Solumayın ve/veya yutmayın.
- Göz ve deri ile temasından kaçının. Göz veya deriye temas etmesi halinde, etkilenen bölgeyi en az 15 dakika boyunca bol miktarda su ile yıkayın.
- KAPLARI TEKRAR KULLANMAYIN.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI		
DxH 500 Series Cleaner	TEHLİKE 	Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir.
		Buharını solumaktan kaçının.
		[Yetersiz havalandırma durumunda] Solunum koruyucu giyin.
		SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun.
		Solunum bulguları gösterirse: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın.
		Subtilisin %0,1-%0,5

SAKLAMA, STABİLİTE VE ATMA

- DxH 500 Serisi Temizleyici'yi 2-25°C sıcaklıkta saklayın.
- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Ürünü cihazınızın Kullanma Talimatı'nda belirtilen sıcaklıklarda kullanın.
- Açılan kaplar, önerildiği şekilde saklandığında 3 ay stabildir.
- Atık ürünleri, kullanılmamış ürünleri ve kontamine ambalajları federal, bölgesel ve yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

HAZIRLIK

DxH 500 Serisi Temizleyici kullanıma hazırdır.

ÖNEMLİ: Ürün kısmen veya tamamen dondurulmuşsa, ürünün oda sıcaklığına kadar ısınmasını bekleyin. Cihaza yerleştirmeden önce ürünü yavaşça ters çevirerek karıştırın. Reaktifi cihazınızın Kullanma Talimatı'nda belirtildiği şekilde kurup hazırlayın.

ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ

DxH 500 Serisi Temizleyici — 1 x 500 mL

REF B36868

TİCARİ MARKALAR

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

EK BİLGİLER

Glossary of Symbols'e (Semboller Sözlüğü) Beckmancoulter.com/techdocs adresinden C07163 parça numarasını arayarak ulaşabilirsiniz.

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

Ek bilgiler için veya hasarlı ürün alınması halinde, 800-526-7694 numaralı telefondan (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetleri'ni arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilciniz ile bağlantı kurun.

SDS Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

KULLANICIYA BİLDİRİM

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleme rejiminin olduğu ülkelerdeki (*In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar hakkında 2017/746/EU sayılı Yönetmelik*) hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya cihazın kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

Revizyon Geçmişi

Revizyon AA, 04.2022

İlk Sürüm

Чистящий агент серии DxH 500

REF B36868

Для *in vitro* диагностики
Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Чистящий агент предназначен для использования с теми компонентами систем серии DxH 500, которые контактируют с пробами крови.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями этого изделия является персонал лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Очиститель серии DxH 500 — не содержащий азида, не содержащий формальдегида биоразлагаемый очиститель, который содержит протеолитический фермент, способствующий удалению накоплений белка.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Белки, которые проходят через отверстия, могут накапливаться и приводить к сужению отверстий или блокировать их. Чистящий реагент растворяет белки в отверстиях, а также при аспирации и распределении компонентов системы.[1]

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Раствор протеолитического фермента (0,1–0,5% масс.)

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Буфер, стабилизаторы, консерванты, сурфактант

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не вдыхать и не проглатывать.
- Не допускать попадания в глаза и на кожу. В случае контакта с кожей или при попадании в глаза промывать пораженное место обильным количеством воды в течение не менее 15 минут.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ ПОВТОРНО.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
DxH 500 Series Cleaner	ОПАСНО! 	При вдыхании может вызывать симптомы аллергии или астмы либо затруднение дыхания.
		Избегать вдыхания паров.
		В случае отсутствия надлежащей вентиляции применять средства защиты органов дыхания.
		ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
		При возникновении респираторных симптомов: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
		Субтилизин 0,1–0,5%

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Хранить чистящий агент серии DxH 500 при температуре 2–25°C.
- Не используйте продукт по истечении срока годности.
- Используйте продукт при температурах, указанных в инструкциях по применению инструмента.
- Вскрытые контейнеры стабильны в течение 3 месяцев при хранении в соответствии с рекомендациями.
- Утилизация отходов продукта, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна осуществляться в соответствии с природоохранным федеральным законодательством, законодательством штатов и соответствующими постановлениями местных органов власти.
  - Реагент в невскрытых упаковках стабилен до 12 месяцев (до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагент после истечения срока хранения, указанного на этикетке.

ПОДГОТОВКА

Чистящий агент серии DxH 500 готов к применению.

ВАЖНО! Если продукт был частично или полностью заморожен, дайте продукту нагреться до комнатной температуры. Перемешайте продукт, аккуратно переворачивая флакон, до внесения в инструмент. Установите реагент и выполните заполнение в соответствии с указаниями, содержащимися в Инструкциях по применению инструмента.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Чистящий агент серии DxH 500 — 1 x 500 мл

REF B36868

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Glossary of Symbols (Глоссарий символов) доступен на веб-сайте beckmancoulter.com/techdocs при поиске по каталожному номеру C07163.

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

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.

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (*Регламент 2017/746/EC в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики*); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

КАЧЕСТВО ПРОДУКТА

Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

ГАРАНТИЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. В случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену за собственный счет.

Сведения о версиях

Версия AA, 04.2022

Первоначальный выпуск

Sredstvo za čišćenje iz serije DxH 500

REF B36868

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

NAMJENA

Sredstvo za čišćenje za upotrebu sa sustavima iz serije DxH 500, odnosno dijelovima koji dolaze u dodir s uzorcima krvi.

CILJNI KORISNIK

Predviđeno je da ovaj uređaj upotrebljava stručno laboratorijsko osoblje.

SAŽETAK

Sredstvo za čišćenje iz serije DxH 500 ne sadrži azid ni formaldehid,već je biorazgradivo i sadrži proteolitske enzime koji pomažu prilikom uklanjanja nakupina proteina.

NAČELO

Proteini koji prolaze kroz otvore mogu se nakupljati i tako sužavati ili posve začepiti otvore. Reagens za čišćenje otapa proteine na otvorima kao i dijelovima sustava namijenjenim aspiraciji i davanju uzoraka.[1]

REAKTIVNI SASTOJCI

Otopina proteolitičkog enzima (maseni udio 0,1 – 0,5 %)

NEREAKTIVNI SASTOJCI

Pufer, stabilizatori, konzervansi, surfaktant

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Nemojte udisati ni gutati.
- Pripazite da ne dođe u dodir očima i kožom. U slučaju da dođe u dodir s očima ili kožom, isperite zahvaćeno područje ispirite velikom količinom vode najmanje 15 minuta.
- NEMOJTE PONOVNO KORISTITI SPREMNIKE.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U		
DxH 500 Series Cleaner	OPASNOST 	Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.
		Izbjegavati pare.
		U slučaju nedovoljne ventilacije nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava.
		AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
		Pri otežanom disanju: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
		Subtilizin 0,1 – 0,5%

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

- Sredstvo za čišćenje iz serije DxH 500 čuvajte na temperaturi 2 – 25°C.
- Proizvod nemojte koristiti nakon isteka roka uporabe.
- Proizvod koristite pri temperaturama navedenima u uputama za uporabu instrumenta.
- Otvoreni spremnici stabilni su tri mjeseca ako su pohranjeni kako je preporučeno.
- Otpadne, neiskorištene proizvode i kontaminirana pakiranja odložite u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

PRIPREMA

Sredstvo za čišćenje iz serije DxH 500 spremno je za upotrebu.

VAŽNO: ako je proizvod bio djelomično ili potpuno zamrznut, pričekajte da se zagrije na sobnu temperaturu. Prije postavljanja na instrument proizvod promiješajte laganom preokretanjem. Reagens postavite i pripremite na način opisan u uputama za uporabu instrumenta.

DOSTUPNOST PROIZVODA

Sredstvo za čišćenje iz serije DxH 500 – 1 x 500 mL

REF B36868

ŽIGOVI

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

DODATNE INFORMACIJE

Glossary of Symbols (Pojmovnik simbola) dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs prema broju dijela C07163.

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

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.

SDS Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

OBAVIJEST KORISNIKU

Za pacijente / korisnike / treće strane u Europskoj uniji i u državama s identičnim regulatornim režimom (*Uredba 2017/746/EU o medicinskim proizvodima za in vitro dijagnostiku*): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili zbog njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu.

Povijest revizija

Revizija AA, travanj 2022.

Početno izdanje

Почистващо вещество серия DxH 500

REF B36868

За *ин витро* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Почистващо вещество за употреба в системи серия DxH 500 за съставни части, които влизат в контакт с кръвни проби.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Това изделие е предназначено за употреба от лабораторни специалисти.

КРАТКО ОПИСАНИЕ

Почистващото вещество от серия DxH 500 е биоразградимо почистващо вещество, несъдържащо азид и формалдехид, което съдържа протеолитичен ензим, който подпомага отстраняването на протеиновите отлагания.

ПРИНЦИП

Протеините, които преминават през апертурата, може да се отложат и да стеснят или блокират отворите. Почистващият реактив разтваря протеините по апертурата, както и съставните части на системите за аспирация и отмерване.[1]

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Разтвор на протеолитичен ензим (0,1–0,5 % от теглото)

НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Буфер, стабилизатори, консерванти, сърфактант

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не вдишвайте и/или не поглъщайте.
- Избягвайте контакт с очите и кожата. В случай на контакт с очите или кожата промивайте засегнатата област с обилно количество вода в продължение на поне 15 минути.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ КОНТЕЙНЕРИТЕ ПОВТОРНО.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS		
DxH 500 Series Cleaner	ОПАСНО 	Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.
		Избягвайте вдишване на изпарения.
		При недостатъчна вентилация носете средства за защита на дихателните пътища.
		ПРИ ВДИШВАНЕ: Извадете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
		При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
		Субтилизин 0,1–0,5%

СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Съхранявайте Почистващо вещество серия DxH 500 при 2–25°C.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
- Използвайте продукта при температури, посочени в Инструкциите за употреба на вашия инструмент.
- Отворените контейнери са стабилни в продължение на 3 месеца, когато се съхраняват по препоръчания начин.
- Изхвърляйте отпадъчния, неизползвания продукт и замърсените опаковки в съответствие с федералните, държавните и местните нормативни актове.

ПОДГОТОВКА

Почистващо вещество серия DxH 500 е готово за употреба.

ВАЖНО: Ако продуктът е бил частично или напълно замразен, оставете го да се затопли до стайна температура. Смесвайте продукта, като внимателно обръщате контейнера, преди да го поставите на инструмента. Поставяйте и подготвяйте реактива, както е посочено в инструкциите за употреба на вашия инструмент.

НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

Почистващо вещество серия DxH 500 – 1 x 500 mL

REF B36868

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

На beckmancoulter.com/techdocs е наличен Glossary of Symbols (Речник със символите) чрез търсене на каталожен номер C07163.

Може да се обхваща от един или повече патенти. – вижте www.beckmancoulter/patents

За допълнителна информация или при получаване на повреден продукт потърсете отдел Обслужване на клиенти на Beckman Coulter на тел. 800-526-7694 (САЩ или Канада) или се свържете с местния представител на Beckman Coulter.

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

ИЗВЕСТИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (*Регламент 2017/746/ЕС относно диагностичните медицински изделия ин витро*); ако по време на използването на това изделие или в резултат на използването му е настъпил сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и/или неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

Предишни редакции

Редакция AA, 04/2022

Първоначално издание

DxH 500 系列清潔劑

REF B36868

***體外*診斷用**
美國境內須憑處方使用

預期用途

本清潔劑用於清潔 DxH 500 系列系統上沾染了血液檢體的元件。

預期使用者

此裝置供實驗室專業人士使用。

概述

DxH 500 系列清潔劑是不含疊氮化物、不含甲醛、可生物降解的清潔劑，包含有助於清除蛋白質堆積的蛋白水解酶。

原理

流過小孔的蛋白質可能會積聚，並縮窄或堵塞小孔開口。本清潔劑將小孔以及系統吸液和分液元件處的蛋白質溶解。[1]

活性成分

蛋白水解酶溶液 (重 0.1~0.5%)

非活性成分

緩衝劑、安定劑、防腐劑，表面活性劑

警告和預防措施

- 請勿吸入和/或攝入。
- 避免接觸眼睛和皮膚。如果不慎接觸眼睛和皮膚，用大量清水清洗接觸部位至少 15 分鐘。
- 請勿重複使用容器。

GHS 危害分類		
DxH 500 Series Cleaner	危險 	吸入可能導致過敏或哮喘病症狀或呼吸困難。
		避免吸入蒸氣。
		如果通風不足，須佩戴呼吸防護裝置。
		如果不慎吸入：將暴露人員移至空氣新鮮處，保持呼吸舒適的休息姿勢。
		如果出現呼吸道症狀：聯絡「毒物諮詢中心」或醫生。
		枯草桿菌蛋白酶 0.1-0.5%

儲存、穩定性和處置

- 請將 DxH 500 系列清潔劑儲存於 2 至 25°C 的環境中。
- 請勿使用過期的產品。
- 請在儀器使用說明所規定的溫度下使用本產品。
- 當按建議儲存時，已開封的容器可穩定儲存 3 個月。
- 按照聯邦、州和當地法規處置廢棄產品、未使用的產品以及受污染的包裝。

製備

DxH 500 系列清潔劑是即用型試劑。

重要資訊：如果產品已局部或完全凍結，請讓產品恢復到室溫。在放置到儀器上之前，請輕輕倒轉產品以使之混勻。按照儀器使用說明中的指示安裝和灌注試劑。

產品可用性

DxH 500 系列清潔劑 - 1 x 500 mL

REF B36868

商標

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

其他資訊

Glossary of Symbols（符號術語表）可透過在 beckmancoulter.com/techdocs 上查找零件號碼 C07163 獲取。

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

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

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

使用者備註

對於患者/使用者/第三方（在歐盟和有相同監管制度（*體外診斷醫療裝置法規，2017/746/EU*）的國家）；如果在使用中或由於使用導致嚴重事件，請將情況回報至生產商和/或有權代表以及您所在國家的權利機關。

修訂歷史

修訂版 AA，2022/4

首次發行

Agent de curățare din seria DxH 500

REF B36868

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Un agent de curățare pentru utilizarea pe sisteme din seria DxH 500 pentru componentele care intră în contact cu probele de sânge.

UTILIZATOR PRECONIZAT

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un tehnician de laborator.

REZUMAT

Agentul de curățare seria DxH 500 este un agent de curățare fără azide, fără formaldehide, biodegradabil, care conține o enzimă proteolitică ce ajută la eliminarea acumulărilor de proteine.

PRINCIPIU

Proteinele care curg prin deschideri se pot acumula, îngustând sau blocând deschiderile. Reactivul de curățare dizolvă proteinele la deschideri, precum și la aspirarea și distribuirea componentelor sistemelor.[1]

COMPONENTE REACTIVE

O soluție dintr-o enzimă proteolitică (0,1–0,5% din greutate)

COMPONENTE NEREACTIVE

Soluție tampon, stabilizatori, conservanți, surfactant

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Nu inhalați și/sau ingerați.
- Evitați contactul cu ochii și cu pielea. În caz de contact cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu apă din abundență timp de cel puțin 15 minute.
- NU REUTILIZAȚI RECIPIENTELE.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS		
DxH 500 Series Cleaner	PERICOL 	Poate provoca simptome de alergie sau simptome asociate astmului ori dificultăți de respirație în caz de inhalare.
		Evitați inspirarea vaporilor.
		În cazul în care ventilarea este insuficientă, purtați echipament de protecție respiratorie.
		ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana în aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație.
		În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
		Subtilizină 0,1%–0,5%

DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

- Păstrați produsul Agent de curățare din seria DxH 500 la 2–25°C.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.
- Utilizați produsul la temperaturile specificate în instrucțiunile de utilizare pentru instrumentul dvs.
- Recipientele deschise sunt stabile timp de 3 luni dacă sunt depozitate conform specificațiilor.
- Eliminați deșeurile, produsul neutilizat și ambalajul contaminat în conformitate cu reglementările federale, naționale sau locale.

PREPARARE

Produsul Agent de curățare din seria DxH 500 este gata de utilizare.

IMPORTANT: dacă produsul a fost parțial sau complet congelat, permiteți produsului să se încălzească la temperatura camerei. Amestecați produsul prin inversie ușoară înainte de a-l plasa pe instrument. Instalați și amorsați reactivul conform instrucțiunilor de utilizare pentru instrumentul dvs.

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Agent de curățare din seria DxH 500 – 1 x 500 ml

REF B36868

MĂRCI COMERCIALE

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

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Glossary of Symbols (Glosarul de simboluri) este disponibil la beckmancoulter.com/techdocs prin căutarea codului de articol C07163.

Poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete. – consultați www.beckmancoulter.com/patents

Pentru informații suplimentare sau dacă s-a primit un produs deteriorat, sunați la Serviciul clienți Beckman Coulter la numărul de telefon 800-526-7694 (SUA sau Canada) sau contactați reprezentantul dvs. local Beckman Coulter.

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

NOTIFICARE CĂTRE UTILIZATOR

În cazul unui pacient/utilizator/terț aflat în Uniunea Europeană sau în țări cu un regim de reglementare identic (*Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro*); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, are loc un incident grav, raportați acest incident către producător și/sau reprezentantul său autorizat și către autoritatea națională din țara dvs.

Istoricul revizuirilor

Revizia AA, 04/2022

Eliberare inițială

Sredstvo za čišćenje DxH 500 serije

REF B36868

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

NAMENA

Sredstvo za čišćenje za upotrebu na sistemima DxH 500 serije za delove koji dolaze u kontakt sa uzorcima krvi.

PREDVIĐENI KORISNIK

Ovaj uređaj je namenjen stručnim laborantima.

KRATAK PREGLED

Čistač serije DxH 500 je biorazgradivo sredstvo za čišćenje bez azida i formaldehida koje sadrži proteolitički enzim koji pomaže u uklanjanju nagomilanih proteina.

PRINCIP

Proteini koji teku kroz aperture mogu da se nagomilaju i da suze ili blokiraju anatomske otvore. Reagens za čišćenje rastvara proteine na aperturama kao i na delovima za aspiraciju i raspršivanje sistema.[1]

REAKTIVNI SASTOJCI

Rastvor proteolitičkog enzima (0,1–0,5% po težini)

NEREAKTIVNI SASTOJCI

Pufer, stabilizatori, konzervansi, surfaktant

UPOZORENJE I MERE OPREZA

- Nemojte da udišete i/ili gutate.
- Izbegavajte kontakt sa očima i kožom. U slučaju kontakta sa očima ili kožom, isperite izloženu oblast obilnom količinom vode najmanje 15 minuta.
- NE KORISTITE PONOVO POSUDE.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI		
DxH 500 Series Cleaner	OPASNOST 	Ako se udiše može da dovede do pojave alergijskih reakcija, astme ili problema sa disanjem.
		Izbegavati udisanje isparenja.
		U slučaju neodgovarajuće ventilacije, nositi sredstva za zaštitu disajnih organa.
		AKO SE UDAHNE: Izmestiti izloženo lice na svež vazduh i ostaviti ga da miruje u položaju koji mu olakšava disanje.
		Ako se jave smetnje pri disanju: Nazvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara.
		Subtilisin 0,1–0,5%

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

- Sredstvo za čišćenje DxH 500 serije čuvajte na temperaturi od 2°C do 25°C.
- Ne koristite proizvod kome je istekao rok trajanja.
- Koristite proizvod na temperaturama navedenim u Uputstvu za upotrebu za instrument.
- Otvorene posude su stabilne 3 meseca kada se čuvaju kao što je preporučeno.
- Otpadni proizvod, nekorišćen proizvod i kontaminiranu ambalažu odložite u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

PRIPREMA

Sredstvo za čišćenje DxH 500 serije je spremno za upotrebu.

VAŽNO: Ako je proizvod delimično ili u celosti zaleđen, ostavite ga da se zagreje na sobnoj temperaturi. Proizvod izmešajte laganim obrtanjem pre postavljanja na instrument. Postavite i napunite reagens prema smernicama u Uputstvu za upotrebu za instrument.

DOSTUPNOST PROIZVODA

Sredstvo za čišćenje DxH 500 serije - 1 x 500 ml

REF B36868

ŽIGOVI

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

DODATNE INFORMACIJE

Dokument „Glossary of Symbols“ (Rečnik simbola) dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs kada se traži kataloški broj C07163.

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

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

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

OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i zemljama sa identičnim regulatornim režimom (*Uredba 2017/746/EU o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima*); ako je tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svom nacionalnom organu.

Istorija revizija

Revizija AA, 04.2022.

Prvobitno izdanje

Очищувач серії DxH 500

REF B36868

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Засіб для чищення для використання в системах серії DxH 500, призначений для компонентів, які вступають в контакт із пробами крові.

ЦІЛЬОВИЙ КОРИСТУВАЧ

Цей пристрій призначений для використання фахівцем лабораторії.

СТИСЛА ІНФОРМАЦІЯ

Очисник серії DxH 500 — це біорозкладний очищувач, що не містить азиду та формальдегіду, містить протеолітичний фермент, який сприяє видаленню білкових відкладень.

ПРИНЦИП

Білки, що проходять крізь отвори, можуть накопичуватися, що призводить до звуження або блокування отворів. Реагент для очищення розчиняє білки у отворах, а також білки на компонентах системи, призначених для аспірації та дозування.[1]

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Розчин протеолітичного ферменту (0,1–0,5% по масі)

НЕРЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Буфер, стабілізатори, консерванти, поверхнево-активна речовина

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не вдихати та/або не ковтати.
- Уникайте контакту з очима та шкірою. У разі потрапляння в очі або при контакті зі шкірою промивайте уражену ділянку великою кількістю води протягом не менше 15 хвилин.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ КОНТЕЙНЕРИ ПОВТОРНО.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS		
DxH 500 Series Cleaner	НЕБЕЗПЕКА 	У разі вдихання може викликати алергічні або астматичні симптоми чи утруднення дихання.
		Уникати вдихання парів.
		У випадку недостатньої вентиляції використовувати засоби захисту органів дихання.
		У ВИПАДКУ ВДИХАННЯ: винести потерпілу особу на свіже повітря та забезпечити їй повний спокій у положенні, зручному для дихання.
		За наявності симптомів із боку дихальної системи: звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря.
		Субтилізин 0,1–0,5%

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

- Зберігайте очищувач серії DxH 500 при температурі 2–25°C.
- Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності.
- Використовуйте продукт при температурах, зазначених в інструкції з використання для вашого приладу.
- За умови зберігання з дотриманням рекомендацій відкриті контейнери стабільні протягом 3 місяців.
- Утилізуйте відходи продукту, невикористаний продукт і забруднену упаковку відповідно до федеральних, державних і місцевих нормативів.

ПІДГОТОВКА

Очищувач серії DxH 500 готовий до використання.

ВАЖЛИВО: якщо продукт зазнав часткового або повного замороження, доведіть його до кімнатної температури. Перед розміщенням на приладі змішайте продукт легким перевертанням. Встановіть і промийте реагент як зазначено в інструкції з використання для вашого приладу.

ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ

Очищувач серії DxH 500 — 1 x 500 мл

REF B36868

ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

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

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Glossary of Symbols (Глосарій символів) доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs за допомогою пошуку за артикулом C07163.

Може підпадати під дію одного чи більше патентів — див. www.beckmancoulter.com/patents

Щоб отримати додаткову інформацію або повідомити про отримання пошкодженого продукту, зателефонуйте до Служби обслуговування клієнтів Beckman Coulter за номером 800-526-7694 (США або Канада) чи зверніться до місцевого представника компанії Beckman Coulter.

SDS Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

ПРИМІТКА ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичною системою нормативного регулювання (*Регламент 2017/746/ЄС про медичні вироби для діагностики in vitro*); якщо під час використання цього пристрою або в результаті його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробнику та/або його уповноваженому представнику та місцевому національному органу.

Історія змін

Редакція AA, від 04.2022

Вихідна редакція

Agente de limpeza da série DxH 500

REF B36868

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

USO PREVISTO

Um agente de limpeza para ser utilizado nos componentes dos Sistemas da série DxH 500 que entram em contato com amostras de sangue.

USUÁRIO PREVISTO

Este dispositivo é destinado ao uso por um profissional de laboratório.

SUMÁRIO

O Agente de limpeza da série DxH 500 é um agente de limpeza biodegradável, sem azida e sem formaldeído, que contém uma enzima proteolítica que ajuda a remover o acúmulo de proteínas.

PRINCÍPIO

As proteínas que fluem através das aberturas podem se acumular, estreitando ou bloqueando as aberturas. O reagente de limpeza dissolve as proteínas nas aberturas e nos componentes de aspiração e dispensação dos sistemas.[1]

COMPONENTES REATIVOS

Uma solução de uma enzima proteolítica (0,1–0,5% em peso)

COMPONENTES NÃO REATIVOS

Tampão, estabilizantes, conservantes, surfactante

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não inale e/ou ingira o produto.
- Evite o contato com os olhos e a pele. Em caso de contato com os olhos ou com a pele, lave abundantemente com água durante, pelo menos, 15 minutos.
- NÃO REUTILIZE OS RECIPIENTES.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS		
DxH 500 Series Cleaner	PERIGO 	Quando inalado, pode provocar alergia, sintomas de asma ou dificuldades respiratórias.
		Evite inalar os vapores.
		Em caso de ventilação inadequada, use equipamento de proteção respiratória.
		EM CASO DE INALAÇÃO: retire a pessoa para uma área ao ar livre e mantenha-a em repouso em uma posição que não dificulte a respiração.
		Em caso de sintomas respiratórios: chame um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.
		Subtilisina 0,1–0,5%

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene o Agente de limpeza da série DxH 500 entre 2–25°C.
- Não use o produto após a data de validade.
- Use o produto respeitando as temperaturas indicadas nas Instruções de uso de seu instrumento.
- Os recipientes abertos permanecem estáveis durante 3 meses quando armazenados conforme recomendado.
- Descarte os produtos usados, os produtos não usados e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação federal, estadual e municipal.

PREPARAÇÃO

O Agente de limpeza da série DxH 500 está pronto para uso.

IMPORTANTE: Se o produto tiver sido parcial ou completamente congelado, permita que volte à temperatura ambiente. Misture cuidadosamente o produto por inversão, antes de colocá-lo no instrumento. Instale e prepare o reagente conforme indicado nas Instruções de uso de seu instrumento.

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

Agente de limpeza da série DxH 500 — 1 x 500 mL

REF B36868

MARCAS COMERCIAIS

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) está disponível em beckmancoulter.com/techdocs, pesquisando-se pelo número de referência C07163.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents

Para obter informações adicionais, ou se o produto recebido estiver danificado, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-526-7694 (EUA e Canadá) ou ligue para o representante local da Beckman Coulter.

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

AVISO AO USUÁRIO

Para um paciente/usuário/terceiro na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (*Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*), se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, tiver ocorrido um incidente grave, relate-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Histórico de revisão

Revisão AA, 04/2022

Versão inicial

DxH 500-serie reiniger

REF B36868

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

BEOOGD GEBRUIK

Een reinigingsmiddel dat wordt gebruikt in systemen uit de DxH 500-serie voor onderdelen die in contact komen met bloedmonsters.

BEOOGDE GEBRUIKER

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een professionele laboratoriummedewerker.

SAMENVATTING

Het reinigingsmiddel uit de DxH 500-serie is een biologisch afbreekbaar reinigingsmiddel zonder azide en formaldehyde. Het middel bevat een proteolytisch enzym waarmee de ophoping van proteïnen kan worden verwijderd.

PRINCIPE

Proteïnen die door openingen stromen kunnen zich ophopen en openingen verkleinen of blokkeren. Deze reinigingsreagens lost proteïnen in openingen op evenals in opzuigings- en toedieningscomponenten van de systemen.[1]

REACTIEVE INGREDIËNTEN

Een oplossing van een proteolytisch enzym (0,1-0,5 gewichtsprocent)

NIET-REACTIEVE INGREDIËNTEN

Buffer, stabilisatoren, conserveringsmiddelen, surfactans

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet inhaleren en/of inslikken.
- Contact met ogen en huid vermijden. In geval van contact met ogen of huid, het betreffende gebied spoelen met overvloedig water gedurende minstens 15 minuten.
- HOUDERS NIET HERGEBRUIKEN.

GHS GEVARENCLASSIFICATIE		
DxH 500 Series Cleaner	GEVAAR 	Kan bij inademing allergische reacties of verschijnselen van astma of ademhalingsproblemen veroorzaken.
		Inademen van dampen vermijden.
		Draag ademhalingsbescherming bij onvoldoende ventilatie.
		BIJ INADEMEN: breng de persoon naar de frisse lucht en laat hem/haar rusten in een houding waarin het ademen wordt vergemakkelijkt.
		Bij ademhalingsproblemen: een GIFCENTRUM of een arts bellen.
		Subtilisine 0,1-0,5%

OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

- Bewaar het DxH 500-serie reinigingsmiddel bij 2-25 °C.
- Gebruik dit product niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik het product bij de temperaturen die worden vermeld in de Gebruiksinstructies van uw instrument.
- Geopende houders zijn 3 maanden houdbaar wanneer ze volgens de aanbevelingen worden bewaard.
- Werp afval, ongebruikte producten en verontreinigde verpakkingen weg overeenkomstig de toepasselijke landelijke en plaatselijke wetgeving.

VOORBEREIDING

Het DxH 500-serie reinigingsmiddel is gebruiksklaar.

BELANGRIJK: Als het product gedeeltelijk of volledig bevroren is geweest, laat het dan opwarmen tot kamertemperatuur. Meng het product voorzichtig door het om te keren alvorens het in het instrument te plaatsen. Installeer en prime het reagens volgens de Gebruiksinstructies van uw instrument.

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

DxH 500-serie reinigingsmiddel – 1 x 500 mL

REF B36868

Handelsmerken

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

AANVULLENDE INFORMATIE

Glossary of Symbols (overzicht met verklaring van symbolen) is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs. Zoek op onderdeelnummer C07163.

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

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

SDS Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

MELDING AAN GEBRUIKER

Voor patiënten/gebruikers/derden in de EU en in landen met soortgelijke regelgeving (*Verordening 2017/746/EU inzake in-vitro diagnostische medische apparaten*); als er zich tijdens of als gevolg van het gebruik van dit apparaat een ernstig incident voordoet, dient u dit te melden bij de fabrikant en/of diens bevoegde vertegenwoordiger en bij uw nationale autoriteiten.

Revisiegeschiedenis

Revisie AA, 04-2022

Eerste vrijgave

Chất tẩy rửa DxH 500 Series

REF B36868

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Một loại chất tẩy rửa để sử dụng trên các cấu phần của Hệ thống DxH 500 Series tiếp xúc với các mẫu máu.

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

Thiết bị này dành cho chuyên gia xét nghiệm sử dụng.

TÓM TẮT

Chất tẩy rửa Dòng DxH 500 là chất tẩy rửa thoái biến sinh học không có azit và formaldehyde, chứa một loại enzim ly giải protein nhằm hỗ trợ loại bỏ protein tích tụ.

NGUYÊN TẮC

Protein chảy qua lỗ có thể tích cụ và làm hẹp hoặc chặn khe hở của lỗ. Thuốc thử vệ sinh hòa tan protein ở lỗ cũng như ở vị trí hút và phân phối các cấu phần của hệ thống.[1]

THÀNH PHẦN PHẢN ỨNG

Một dung dịch chứa enzim ly giải protein (0,1–0,5% trọng lượng)

THÀNH PHẦN KHÔNG HOẠT TÍNH

Dung dịch đệm, chất ổn định, chất bảo quản, chất hoạt động bề mặt

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Không hít và/hoặc nuốt hóa chất.
- Tránh tiếp xúc với mắt và da. Trong trường hợp tiếp xúc với da hoặc mắt, hãy xối rửa vùng bị ảnh hưởng bằng nhiều nước trong ít nhất 15 phút.
- KHÔNG TÁI SỬ DỤNG LỌ ĐỰNG.

PHÂN LOẠI MỚI NGUY HIỂM THEO GHS		
DxH 500 Series Cleaner	NGUY HIỂM 	Có thể gây ra dị ứng hoặc các triệu chứng hen suyễn hoặc khó thở nếu hít phải.
		Tránh hít hơi.
		Trong trường hợp thông gió không đủ, hãy mang thiết bị bảo vệ đường hô hấp.
		NẾU HÍT PHẢI: Di chuyển nạn nhân đến khu vực không khí sạch và để nghỉ ngơi ở tư thế dễ thở.
		Nếu xuất hiện triệu chứng ở đường hô hấp: Gọi bác sĩ hoặc TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC.
		Subtilisin 0,1–0,5%

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ THẢI BỎ

- Bảo quản Chất tẩy rửa DxH 500 Series ở 2–25°C.
- Không sử dụng sản phẩm quá ngày hết hạn.
- Sử dụng sản phẩm ở nhiệt độ đã nêu trong Hướng dẫn sử dụng dành cho thiết bị của bạn.
- Bình chứa đã mở ổn định trong 3 tháng khi được bảo quản như khuyến nghị.
- Xử lý vứt bỏ phế phẩm, sản phẩm chưa sử dụng và hộp sản phẩm bị nhiễm bẩn theo quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang.

CHUẨN BỊ

Chất tẩy rửa DxH 500 Series sử dụng được ngay.

QUAN TRỌNG: Nếu sản phẩm đã được kết đông một phần hoặc toàn bộ, hãy để sản phẩm ấm lên tới nhiệt độ phòng. Trộn sản phẩm bằng cách đảo ngược nhẹ trước khi đặt lên thiết bị. Lắp và châm mồi thuốc thử theo hướng dẫn trong Hướng dẫn sử dụng thiết bị của bạn.

SẢN PHẨM SẴN DÙNG

Chất tẩy rửa DxH 500 Series — 1 x 500 mL

REF B36868

NHÃN HIỆU

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

THÔNG TIN BỔ SUNG

Glossary of Symbols (Danh mục chú giải các biểu tượng) có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs (tìm số hiệu bộ phận C07163).

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

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

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

THÔNG BÁO CHO NGƯỜI DÙNG

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và ở các quốc gia có chế độ quản lý giống nhau (*Quy định 2017/746/EU về Thiết bị y tế chẩn đoán In vitro*); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện ủy quyền của nhà sản xuất cũng như cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

Lịch sử sửa đổi

Phiên bản AA, 04/2022

Bản phát hành ban đầu

REFERENCES

1. Lin Y, Means GE, and Feeney RE. 1969. Action of proteolytic enzymes on N,N-dimethyl proteins. Basis for a microassay for proteolytic enzymes. *J Biol Chem,* 244(3):789-793.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan,O'Callaghan's Mills, Co. Clare, 爱尔兰

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

製造販売業者: ベックマン·コールター株式会社
〒135-0063
東京都江東区有明三丁目5 番7号
TOC有明ウエストタワー

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100
www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

CE

DxH 500 Series Control

REF B36872

TABLE OF CONTENTS

English . . . 2
Français (FR) . . . 5
Deutsche (DE) . . . 8
Italiano (IT) . . . 11
Español (ES) . . . 14
Português Portugal (PT-PT) . . . 17
Dansk (DK) . . . 20
Svenska (SE) . . . 23
Norsk (NO) . . . 26
Ελληνικά (GR) . . . 29
日本語 (JP) . . . 32
中文（中国）(ZH-CN) . . . 35
Lietuvių (LT) . . . 38
Magyar (HU) . . . 41
Polski (PL) . . . 44
Čeština (CZ) . . . 47
Slovák (SK) . . . 50
한국어 (KR) . . . 53
Türkçe (TR) . . . 56
Русский (RU) . . . 59
Hrvatski (HR) . . . 62
Български (BG) . . . 65
中文（台灣）(ZH-TW) . . . 68
Română (RO) . . . 71
Srpski (Latinski) (SP) . . . 74
Українська (UA) . . . 77
Português Brasil (PT-BR) . . . 80
Nederlands (NL) . . . 83
Tiếng Việt (VN) . . . 86

© 2023 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

DxH 500 Series Control

REF B36872

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

INTENDED USE

DxH 500 Series Control is an assayed whole blood control designed to monitor values on multi parameter hematology cell counters. Refer to the Table of Expected Results for specific instrument models.

SUMMARY AND PRINCIPLE

It is an established laboratory practice to use a stable control to monitor the performance of diagnostic tests. This control is composed of stable materials that provide a means of monitoring the performance of hematology blood cell counters. It is sampled in the same manner as a patient specimen.

REAGENTS

DxH 500 Series Control is composed of human erythrocytes, mammalian leukocytes and mammalian platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.

WARNING AND PRECAUTIONS

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. Each human donor/unit used in the preparation of this product has been tested by a FDA licensed method/test and found to be negative or non-reactive for the presence of HBsAg, Anti-HCV, NAT testing for HIV-1, HCV (RNA) and HIV-1/2. Each unit is also negative by a serological test for Syphilis (RPR or STS). Because no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, this material should be handled as potentially infectious. When handling or disposing of vials follow precautions for patient specimens as specified in the OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) or other equivalent biosafety procedures. DxH 500 Series Control is intended for use only by trained personnel.

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
DxH 500 Series Control	WARNING 	Causes skin irritation.
		Causes serious eye irritation.
		Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
		IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
		If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
		If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
		Potassium Hydroxide <1%

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

Store DxH 500 Series Control upright at 2-8°C when not in use. **Protect tubes from overheating and freezing.** Unopened tubes are stable until the expiration date, shown on the TABLE OF EXPECTED RESULTS. For open vial stability, refer to the TABLE OF EXPECTED RESULTS for your system. Dispose of waste product, unused product and contaminated packaging in compliance with federal, state and local regulations.

EVIDENCE OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes, the supernatant may appear cloudy and reddish; this is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration. **Do not use the product if deterioration is suspected.**

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove tubes from the refrigerator and verify that the lot number on the tubes matches the lot numbers on the Table of Expected Results.
2. Allow the tubes to warm to room temperature (15-30°C or 59-86°F) for 15 minutes before mixing.
3. To mix, hold a tube horizontally between the palms of the hands. **Do not pre-mix on a mechanical mixer.**
   A. Roll the tube back and forth for 20-30 seconds; occasionally invert the tube.
   B. Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes stored for a long time may require extra mixing.

C. Gently invert the tube 8-10 times immediately before sampling.

4. Set Up and analyze the controls according to the procedure in the Instructions for Use for your instrument.
5. After sampling:
   A. Clean residual material from the cap and rim if the tube is opened for sampling. Replace the cap tightly.
   B. Return tubes to refrigerator within 30 minutes of use.

ASSIGNED VALUES AND EXPECTED RESULTS

Reagent differences, maintenance, operating technique, and calibration may contribute to inter-laboratory variation. Refer to the Table of Expected Results for the corresponding lot number of the control tube.

PERFORMANCE LIMITS

The performance of this product is assured only if it is properly stored and used as described in this insert. Incomplete mixing of a tube prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material.

Assay values on a new lot of control should be confirmed before the new lot is put into routine use. Test the new lot when the instrument is in good working order and quality control results on the old lot are acceptable. The laboratory's recovered mean should be within the assay range.

For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range. The user may establish assay values not listed on the Assay Sheet, if the control is suitable for the method.

TROUBLESHOOTING PROCEDURE

The Instructions for Use of the DxH 500 Series instrument contain 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 control lots currently in use.
- Previous control lot numbers and the data for these previous lots.
- Data from current repeatability study (N=10) using a fresh whole blood specimen and performed according to the Instructions for Use.
- Data from the IQAP and data from your last instrument calibration where appropriate.

PRODUCT AVAILABILITY

DxH 500 Series Control

REF B36872 - 2 x 2.3 mL Abnormal Low, 2 x 2.3 mL Normal, 2 x 2.3 mL Abnormal High

TRADEMARKS

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

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

ADDITIONAL INFORMATION

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

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

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

Revision History

Revision AH, 11/2018

Changes were made to:

- PRODUCT AVAILABILITY - Removed Product Part Number C21335
- REVISION HISTORY - Removed Revision AE

Revision AJ, 12/2018

Changes were made to:

- Added new Patent Information Statement
- Added new Dutch language

Revision AK, 10/2021

- Updated STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL section
- Updated website address
- Updated Legal Manufacturer phone number
- Updated copyright year

Revision AL, 02/2023

- Updated STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL section

Contrôle série DxH 500

REF B36872

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

UTILISATION

Le Contrôle série DxH 500 est un contrôle de sang total dosé conçu pour surveiller les valeurs sur les compteurs cellulaires d'hématologie multi-paramétrique. Se référer au Tableau des résultats attendus pour les modèles d'instruments spécifiques.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

L'utilisation d'un contrôle stable pour surveiller la performance des tests diagnostiques est une pratique de laboratoire établie. Ce contrôle est composé de matériaux stables qui offrent un moyen de surveiller la performance des compteurs cellulaires d'hématologie. Il est échantillonné de la même manière que l'échantillon du patient.

RÉACTIFS

Le Contrôle série DxH 500 est composé d'érythrocytes humains, de leucocytes de mammifères et de plaquettes sanguines de mammifères mis en suspension dans un liquide de type plasma avec des conservateurs.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

MATÉRIAU PRÉSENTANT UN RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL. Chaque donneur humain/unité utilisé dans la préparation de ce produit a été testé par une méthode ou un test agréé par la FDA et s'est révélé être négatif ou non-réactif pour la présence de HBsAg, anti-HCV, NAT pour le test du HIV-1, HCV (RNA) et HIV-1/2. Chaque unité est aussi négative selon un test de sérologie pour la Syphilis (RPR ou STS). Comme aucune méthode de test ne peut offrir une garantie totale de l'absence d'agents infectieux, ce matériel doit être traité comme potentiellement infectieux. Lors de la manipulation ou de la disposition des flacons, suivre les précautions pour les échantillons de patients comme précisé dans l'OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Règlementation sur les agents pathogènes transmissibles par le sang de l'OSHA) (29 CFR Partie 1910, 1030) ou selon d'autres procédures équivalentes de sécurité biologique. Le Contrôle série DxH 500 est prévu pour un usage réalisé uniquement par un personnel qualifié.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH		
DxH 500 Series Control	ATTENTION 	Provoque une irritation cutanée.
		Provoque une sévère irritation des yeux.
		Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
		EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
		En cas d'irritation cutanée : demander un avis médical/consulter un médecin.
		Si l'irritation des yeux persiste : demander un avis médical/consulter un médecin.
		Hydroxyde de potassium <1%

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

Conserver le Contrôle série DxH 500 en position verticale entre 2 °C et 8 °C lorsqu'il n'est pas utilisé. **Protéger les tubes d'échantillon de la surchauffe et du gel.** Les tubes fermés sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ESCOMPTÉS. Pour connaître la stabilité des flacons ouverts, reportez-vous au TABLEAU DES RÉSULTATS ESCOMPTÉS de votre système. Éliminez les déchets, les produits non utilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations s'appliquant à votre emplacement.

PREUVE DE DÉTÉRIORATION

Après avoir été mélangé, le produit doit avoir l'apparence de sang total frais. Dans les tubes d'échantillon non mélangés, le surnageant peut apparaître trouble et rougeâtre ; c'est normal et cela n'indique pas de détérioration. Une autre décoloration, un surnageant rouge très foncé ou des résultats inacceptables peut indiquer une détérioration. **Ne pas utiliser le produit en cas de suspicion de détérioration.**

MODE D'EMPLOI

1. Retirer les tubes d'échantillon du réfrigérateur et vérifier que le numéro du lot sur les tubes correspond bien à ceux figurant dans le Tableau des résultats attendus.

2. Amener les tubes d'échantillon à température ambiante (15°C–30°C ou 59°F–86°F) pendant 15 minutes, puis mélanger.
3. Pour mélanger, tenir le tube à l'horizontale entre les paumes des mains. **Ne pas utiliser d'agitateur mécanique pour pré-mélanger.**
    A. Rouler le tube d'échantillon d'avant en arrière pendant 20 à 30 secondes ; retourner occasionnellement le tube.
    B. Continuer à mélanger de cette façon jusqu'à ce que les érythrocytes soient complètement suspendus. Les tubes d'échantillon conservés depuis longtemps peuvent avoir besoin d'être mélangés plus longtemps.
    C. Agiter délicatement le tube par inversion à 8 à 10 reprises immédiatement avant l'échantillonnage.
4. Programmer et analyser les contrôles d'après la procédure figurant dans le Mode d'emploi de votre instrument.
5. Après l'échantillonnage :
    A. Nettoyer le bouchon et le rebord du tube des matières résiduelles si le tube a été ouvert pendant l'échantillonnage. Bien remettre en place le bouchon.
    B. Remettre les tubes d'échantillon dans le réfrigérateur dans les 30 minutes suivant l'utilisation.

VALEURS ATTRIBUÉES ET RÉSULTATS ATTENDUS

Des différences de réactifs, l'entretien, la technique opératoire et la calibration peuvent contribuer à des variations entre laboratoires. Consulter le Tableau des résultats attendus pour trouver le numéro de lot correspondant au tube de contrôle.

LIMITES DE PERFORMANCES

La performance de ce produit est garantie uniquement s'il est correctement conservé et utilisé comme décrit dans cette notice. Un mélange incomplet d'un tube d'échantillon avant son utilisation rend invalide à la fois l'échantillon retiré et tout matériel restant dans le tube d'échantillon.

PERFORMANCES DU DOSAGE

Les valeurs affectées sont présentées sous la forme d'une moyenne et d'une plage. La moyenne est dérivée de la reproduction d'un test sur les instruments qui ont fonctionné et qui sont entretenus selon les instructions du fabricant. La plage est une estimation de la variation entre laboratoires et tient aussi compte de l'imprécision inhérente à la méthode et de la variabilité biologique attendue du matériel de contrôle.

Les valeurs de dosage sur un nouveau lot de contrôle doivent être confirmées avant que le nouveau lot soit utilisé pour les analyses de routine. Tester le nouveau lot lorsque l'instrument est en bon état de fonctionnement et que les résultats de contrôle de qualité sur l'ancien lot sont acceptables. La moyenne retrouvée par le laboratoire devrait être dans la plage de dosage.

Pour une meilleure sensibilité du contrôle, chaque laboratoire devrait établir sa propre moyenne et sa propre plage acceptable et réévaluer périodiquement la moyenne. La plage du laboratoire peut comprendre des valeurs en dehors de la plage de dosage. L'utilisateur devrait établir des valeurs de dosage non listées sur la feuille de résultats si le contrôle convient à la méthode.

PROCÉDURE DE DÉPANNAGE

Le Mode d'emploi de l'instrument Série DxH 500 comporte des procédures de dépannage permettent de résoudre les problèmes de restitution du contrôle. Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire, appeler le service client de Beckman Coulter au 800-526-7694 (États-Unis ou Canada), ou votre représentant Beckman Coulter local.

Pour permettre une prise en charge plus rapide de votre demande, veuillez disposer des informations suivantes quand vous nous appelez :

- Modèle et numéro de série de l'instrument.
- Dates de péremption, numéros de lots et données à l'appui de tous les réactifs pour le(s) contrôle(s) en question et pour les autres lots de contrôles actuellement en cours d'utilisation.
- Numéros de lot des contrôles antérieurs et données de ces lots antérieurs.
- Données de l'étude de répétabilité en cours (N=10) réalisée à l'aide d'un échantillon de sang total frais et exécutée conformément au Mode d'emploi.
- Les données issues de l'IQAP et les données issues de la dernière calibration de votre instrument, le cas échéant.

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

Contrôle série DxH 500

REF B36872 - 2 x 2,3 mL Anormalement bas, 2 x 2,3 mL Normal, 2 x 2,3 mL Anormalement haut

MARQUES

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

Pour plus de renseignements ou si un produit défectueux est livré, appeler le service client de Beckman Coulter au 800-526-7694 (États-Unis ou Canada), ou votre représentant Beckman Coulter local.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

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

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

Historique des révisions

Révision AH, 11/2018

Des modifications ont été apportées à :

- DISPONIBILITÉ DU PRODUIT — Référence produit C21335 supprimée
- HISTORIQUE DES RÉVISIONS — Révision AE supprimée

Révision AJ, 12/2018

Des modifications ont été apportées à :

- Ajout d'une nouvelle Patent Information Statement (Déclaration d'information de brevet)
- Ajout d'une nouvelle langue : néerlandais

Révision AK, 10/2021

- Section CONSERVATION, STABILITÉ, ET ÉLIMINATION mise à jour
- Mise à jour de l'adresse du site Internet
- Mise à jour du numéro de téléphone du fabricant légal
- Mise à jour de l'année du copyright

Révision AL, 02/2023

- Section CONSERVATION, STABILITÉ, ET ÉLIMINATION mise à jour

DxH 500-Serienkontrolle

REF B36872

***In-vitro*-Diagnostikum**
In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

Die DxH 500-Serienkontrolle ist eine geprüfte Vollblut-Kontrolllösung, die zur Überwachung der von Multi-Parameter-Hämatologie-Zellzählgeräten ermittelten Werte entwickelt wurde. Siehe „Tabelle der erwarteten Ergebnisse“ für spezifische Modelle des Instruments.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Es ist etablierte Laborpraxis, eine stabile Kontrolllösung zur Überwachung der Exaktheit von diagnostischen Tests zu verwenden. Diese Kontrolllösung besteht aus stabilen Materialien, mittels derer die Funktionstüchtigkeit von in der Hämatologie verwendeten Blutzellzählgeräten überwacht werden kann. Die Probenentnahme erfolgt bei ihr in der gleichen Weise wie bei Patientenproben.

REAGENZIEN

Die DxH 500-Serienkontrolle besteht aus menschlichen Erythrozyten, Säugetier-Leukozyten und Säugetier-Thrombozyten, suspendiert in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit mit Konservierungsstoffen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

POTENZIELL BIOLOGISCH KONTAMINIERTES MATERIAL. Sämtliche bei der Herstellung dieses Produktes verwendeten menschlichen Spendermaterialien bzw. Einheiten wurden gemäß eines von der FDA zugelassenen Verfahrens getestet und im Hinblick auf HBsAg, Anti-HCV und NAT bei Tests auf HIV-1, HCV (RNA) und HIV-1/2 als negativ bzw. nicht reaktiv erkannt. Jede Einheit wurde zudem im Rahmen eines Serologie-Tests negativ auf Syphilis (RPR oder STS) getestet. Da keine Testmethode die absolute Gewähr bieten kann, dass keine Pathogene vorhanden sind, sollten diese Materialien als potentiell infektiös behandelt werden. Bitte befolgen Sie beim Umgang mit bzw. bei der Entsorgung von Röhrchen die Sicherheitsrichtlinien für Patientenproben gemäß OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Regel für durch Blut übertragene Krankheitserreger) (29 CFR Teil 1910.1030) oder vergleichbarer Biosicherheits-Richtlinien.Die DxH 500-Serienkontrolle darf nur von geschultem Personal bedient werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG		
DxH 500 Series Control	ACHTUNG 	Verursacht Hautreizungen.
		Verursacht schwere Augenreizung.
		Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
		BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
		Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
		Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
		Kaliumhydroxid <1%

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

Lagern Sie DxH 500-Kontrollen aufrecht bei 2 bis 8 °C, wenn sie nicht verwendet wird. **Schützen Sie die Röhrchen vor übermäßiger Wärme und Kälte.** Ungeöffnete Röhrchen bleiben bis zu dem in der TABELLE DER ERWARTETEN ERGEBNISSE angegebenen Verfallsdatum stabil. Informationen über die Stabilität geöffneter Flaschen sind der TABELLE DER ERWARTETEN ERGEBNISSE für Ihr System zu entnehmen. Abfallprodukte, ungebrauchte Produkte und verunreinigtes Verpackungsmaterial entsprechend den bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Bestimmungen entsorgen.

VERFALLSANZEICHEN

Nach dem Mischen sollte das Produkt ein ähnliches Aussehen haben wie frisches Vollblut. Bei ungemischten Röhrchen kann der Überstand trüb erscheinen und eine rötliche Färbung annehmen; dies ist normal und deutet nicht auf einen Verfall hin. Andere Verfärbungen, wie beispielsweise ein stark dunkelroter Überstand, oder inakzeptable Messergebnisse können dagegen auf einen Verfall hindeuten. **Bei Verdacht auf Zerfall sollte das Produkt nicht mehr verwendet werden.**

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Entfernen Sie die Röhrchen aus der Kühlmaschine und bestätigen Sie, dass die Chargennummern auf den Röhrchen mit den Chargennummern in der Tabelle der erwarteten Ergebnisse übereinstimmen.
2. Die Röhrchen vor dem Mischen 15 Minuten bei Raumtemperatur (15–30°C bzw. 59–86°F) aufwärmen lassen.
3. Zum Mischen Röhrchen waagerecht zwischen den Handflächen halten. **Nicht in einem mechanischen Mischer vormischen.**
   A. Rollen Sie das Röhrchen 20–30 Sekunden lang hin und her; drehen Sie es zwischendurch hin und wieder auf den Kopf.
   B. Auf dieselbe Weise weitermischen, bis die roten Zellen vollständig suspendiert sind. Über lange Zeit gelagerte Röhrchen erfordern möglicherweise ein weiteres Mischen.
   C. Drehen Sie das Röhrchen vorsichtig 8–10 Mal unmittelbar vor dem Analysieren über Kopf.
4. Analysieren Sie die Kontrollen gemäß dem in der Gebrauchsanweisung für dieses Instrument beschriebenen Verfahren.
5. Nach der Probenentnahme:
   A. Entfernen Sie nach der Probenahme Rückstände aus der Kappe und vom Rand des geöffneten Probenröhrchens. Setzen Sie die Kappe wieder fest auf.
   B. Geben Sie die Röhrchen innerhalb von 30 Minuten nach der Verwendung wieder in das Kühlgerät zurück.

ZUGEWIESENE WERTE UND ERWARTETE ERGEBNISSE

Reagenzunterschiede, Instandhaltung, Betriebsmethode und Kalibrierung können zu Abweichungen zwischen Laboren führen. Die entsprechende Chargennummer des Kontrollröhrchens finden Sie in der Tabelle der erwarteten Ergebnisse.

LEISTUNGSGRENZEN

Die Funktionsfähigkeit dieses Produkts ist nur dann sichergestellt, wenn es ordnungsgemäß gelagert und wie in dieser Beilage beschreiben verwendet wird. Unvollständiges Mischen eines Probenröhrchens vor der Verwendung macht sowohl die entnommene Probe als auch das übrige Material im Probenröhrchen unbrauchbar.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Zugewiesene Werte sind als Mittelwert und Bereich angegeben. Der Mittelwert wird von der wiederholten Testung an Instrumenten abgeleitet, die entsprechend den Anweisungen des Herstellers betrieben und instandgehalten werden. Der Bereich ist eine Schätzung der Abweichungen zwischen den Laboren und berücksichtigt auch die inhärente Ungenauigkeit der Methode und die erwarteten biologischen Schwankungen des Kontrollmaterials.

Assaywerte einer neuen Kontrollcharge sollten bestätigt werden, bevor die neue Charge routinemäßig verwendet wird. Testen Sie die neue Charge, wenn das Instrument sich in einem guten Funktionszustand befindet und die Qualitätskontrollergebnisse an der alten Charge akzeptabel sind. Der wiedergefundene Mittelwert des Labors sollte innerhalb des Assaybereichs liegen.

Für eine größere Kontrollsensibilität sollte jedes Labor seinen eigenen Mittelwert und seinen eigenen Akzeptanzbereich festsetzen und den Messwert regelmäßig neu ermitteln. Der Laborbereich kann Werte von außerhalb des Assaybereichs enthalten. Falls die Kontrolle für die Methode geeignet ist, kann der Bediener Assaywerte festsetzen, die auf dem Assayblatt nicht angegeben sind.

FEHLERSUCHVERFAHREN

Die Gebrauchsanweisung des DxH 500-Serieninstruments enthält Verfahren zur Fehlersuche zur Behebung von Kontrollproblemen. Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an den Beckman Coulter-Kundendienst unter 800-526-7694 (USA und Kanada) oder an Ihren Beckman Coulter-Vertreter vor Ort.

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

- Modell und Seriennummer des Instruments.
- Verfallsdaten, Chargennummern und unterstützende Daten für alle Reagenzien, für die betreffende(n) Kontrolle(n) und für andere, aktuell verwendete Kontrollchargen.
- Vorherige Kontroll-Chargennummern und Daten dieser vorherigen Chargen.
- Daten aus einer aktuellen Wiederholbarkeitsstudie (N=10) unter Verwendung einer frischen Vollblutprobe und unter Einhaltung der Gebrauchsanweisung.
- Daten vom IQAP und bei Bedarf Daten von Ihrer letzten Instrumentenkalibrierung.

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

DxH 500-Serienkontrolle

REF B36872 – 2 x 2,3 ml abnormal niedrig, 2 x 2,3 ml normal, 2 x 2,3 ml abnormal hoch

MARKEN

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

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

WEITERE INFORMATIONEN

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

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

SDS Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

Revisionsverlauf

Revision AH, 11.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- PRODUKTVERFÜGBARKEIT – Produkt-Bestellnummer C21335 entfernt
- REVISIONSVERLAUF – Revision AE entfernt

Revision AJ, 12.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Neue Erklärung zur Patentinformation hinzugefügt
- Niederländische Sprache wurde hinzugefügt

Revision AK, 10.2021

- Abschnitt LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG wurde aktualisiert
- Website-Adresse wurde aktualisiert
- Telefonnummer des rechtmäßigen Herstellers aktualisiert
- Urheberrechtsjahr wurde aktualisiert

Revision AL, 02.2023

- Abschnitt LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG wurde aktualisiert

Controllo serie DxH 500

REF B36872

Per uso diagnostico *in vitro*
Solo su prescrizione medica negli USA.

USO PREVISTO

Il controllo serie DxH 500 è un controllo per sangue intero analizzato, studiato per monitorare i valori sui contatori cellulari multiparametro per ematologia. Fare riferimento alla Tabella dei risultati previsti per i modelli specifici di strumenti.

RIEPILOGO E PRINCIPIO

È pratica di laboratorio stabilita utilizzare un controllo stabile per monitorare le prestazioni dei test diagnostici. Questo controllo è composto da materiali stabili che forniscono i mezzi per monitorare le prestazioni dei contatori cellulari in ematologia. La campionatura viene eseguita allo stesso modo del campione del paziente.

REAGENTI

Il controllo serie DxH 500 è composto da eritrociti umani, leucociti di mammifero e piastrine di mammifero sospesi in un fluido simile al plasma con conservanti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

MATERIALE A POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO. Ogni donatore umano/unità usato per la preparazione di questo prodotto è stato testato da un metodo/test con licenza FDA ed è risultato negativo o non reattivo per la presenza di HBsAg, Anti-HCV, NAT nei test per HIV-1, HCV (RNA) e HIV-1/2. Ogni unità risulta negativa anche in base a un test sierologico per la Sifilide (RPR o STS). Dal momento che nessun metodo del test può offrire una garanzia completa dell'assenza di agenti infettanti, questo materiale deve essere trattato come potenzialmente infettante. Quando si maneggiano o si smaltiscono le fiale, seguire le precauzioni per i campioni paziente specificate in OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Regola patogeni ematici) (29 CFR Parte 1910, 1030) o altre procedure per la biosicurezza equivalenti. Il controllo serie DxH 500 deve essere utilizzato solo da personale addestrato.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS		
DxH 500 Series Control	ATTENZIONE 	Provoca irritazione cutanea.
		Provoca grave irritazione oculare.
		Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
		IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
		In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
		Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
		Idrossido di potassio <1%

CONSERVAZIONE, STABILITÀ ED ELIMINAZIONE

Conservare i controlli della serie DxH 500 in posizione verticale a 2–8 °C quando non in uso. **Proteggere le provette da surriscaldamento e congelamento.** Le provette non aperte sono stabili fino alla data di scadenza, riportata nella TABELLA DEI RISULTATI ATTESI. Per la stabilità delle fiale aperte, fare riferimento alla TABELLA DEI RISULTATI ATTESI del proprio sistema. Smaltire il prodotto di scarto, il prodotto inutilizzato e la confezione contaminata in conformità alle normative statali, regionali e locali.

INDICI DI DETERIORAMENTO

Dopo la miscelazione, il prodotto deve avere un aspetto simile al sangue intero fresco. Nelle provette non miscelate, il surnatante può sembrare offuscato e rossastro; questo è normale e non indica deterioramento. Altro scolorimento, surnatante rosso molto scuro o risultati inaccettabili possono indicare deterioramento. **Non utilizzare i prodotti di cui si sospetta il deterioramento.**

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere le provette dal frigorifero e verificare che il numero di lotto sulle provette corrisponda al numero di lotto sulla Tabella dei risultati previsti.
2. Lasciare riscaldare le provette a temperatura ambiente (15–30°C o 59–86°F) per 15 minuti prima di miscelare.
3. Per miscelare, tenere la provetta in posizione orizzontale fra i palmi delle mani. **Non premiscelare con miscelatore automatico.**

A. Fare oscillare la provetta in avanti e indietro per 20–30 secondi; di tanto in tanto capovolgerla.

B. Continuare a miscelare in questo modo sino alla completa sospensione dei globuli rossi. Le provette conservate per un lungo periodo di tempo, potrebbero richiedere un'ulteriore miscelazione.

C. Capovolgere delicatamente la provetta 8–10 volte immediatamente prima del campionamento.

4. Configurare e analizzare i controlli seguendo la procedura nelle Istruzioni per l'uso dello strumento.
5. Dopo il campionamento:
   A. Pulire i residui di materiale dal tappo e dal bordo se la provetta è aperta per il campionamento. Rimontare il tappo e serrare bene.
   B. Rimettere le provette in frigorifero entro 30 minuti dall'utilizzo.

VALORI ASSEGNATI E RISULTATI ATTESI

Le differenze, la manutenzione, la tecnica operativa e la calibrazione dei reagenti possono contribuire a variazioni tra un laboratorio e l'altro. Fare riferimento alla Tabella dei risultati previsti per il numero di lotto corrispondente della provetta di controllo.

LIMITI DI PRESTAZIONE

Le prestazioni di questo prodotto sono assicurate solo in caso di corretto stoccaggio e di utilizzo come descritto nel presente documento. La miscelazione incompleta di una provetta prima dell'uso invalida sia il campione prelevato sia qualsiasi materiale residuo nella provetta.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

I valori assegnati sono presentati come Media e Intervallo. La Media viene derivata dal test replicato sugli strumenti utilizzati e manutenuti in base alle istruzioni del produttore. L'Intervallo rappresenta una stima della variazione tra un laboratorio e l'altro, inoltre considera l'imprecisione insita del metodo e la variabilità biologica prevista del materiale di controllo.

I valori di analisi sul nuovo lotto di controllo devono essere confermati prima che il nuovo lotto venga utilizzato abitualmente. Testare il nuovo lotto con lo strumento in buone condizioni operative e in presenza di risultati accettabili del controllo qualità sul precedente lotto. La media ottenuta dal laboratorio deve essere compresa nell'intervallo di analisi.

Per una maggiore sensibilità di controllo, ciascun laboratorio deve stabilire la propria media e il proprio intervallo accettabile, oltre che rivalutare periodicamente la media. L'intervallo di laboratorio può includere valori al di fuori dell'intervallo di analisi. L'utente può stabilire valori di analisi non elencati sul foglio di analisi, qualora il controllo sia idoneo per il metodo.

PROCEDURA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Le istruzioni per l'uso dello strumento serie DxH 500 contengono le procedure per la risoluzione dei problemi per risolvere problemi di recupero del controllo. In caso sia necessaria ulteriore assistenza, contattare l'assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-526-7694 (USA e Canada) o il rappresentante Beckman Coulter di zona.

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

- Modello dello strumento e numero di serie.
- Date di scadenza, numeri di lotto e altri dati di riferimento relativi a tutti i reagenti, al/ai controllo/i in questione e ad altri lotti di controllo attualmente in uso.
- Numeri di lotto dei controlli precedenti e i dati relativi a tali lotti.
- Dati provenienti da uno studio attuale sulla riproducibilità (N=10) che utilizza un campione di sangue intero fresco secondo le istruzioni per l'uso.
- Dati provenienti da IQAP e dati provenienti dall'ultima calibrazione dello strumento, se pertinente.

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Controllo serie DxH 500

REF B36872 - 2 x 2,3 mL Anomalo basso, 2 x 2,3 mL Normale, 2 x 2,3 mL Anomalo alto

MARCHI COMMERCIALI

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

Per ulteriori informazioni o in caso di ricezione di prodotto difettoso, rivolgersi all'Assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-526-7694 (USA e Canada) o mettersi in contatto con il rappresentante locale Beckman Coulter.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

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

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

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

Cronologia revisioni

Revisione AH, 11/2018

Modifiche apportate a:

- DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO - Codice articolo prodotto rimosso C21335
- CRONOLOGIA DELLE REVISIONI - Revisione rimossa AE

Revisione AJ, 12/2018

Modifiche apportate a:

- Aggiunta una nuova informativa sui brevetti
- Aggiunta la lingua danese

Revisione AK, 10/2021

- Aggiornamento della sezione CONSERVAZIONE, STABILITÀ E SMALTIMENTO
- Aggiornamento dell'indirizzo del sito web
- Aggiornamento del numero di telefono del produttore legale
- Aggiornamento dell'anno del copyright

Revisione AL, 2/2023

- Aggiornamento della sezione CONSERVAZIONE, STABILITÀ E SMALTIMENTO

Control de la serie DxH 500

REF B36872

Para uso diagnóstico *in vitro*
Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

El control de la serie DxH 500 es un control de sangre entera analizada diseñado para controlar los valores en contadores celulares hematológicos de varios parámetros. Consulte los modelos de instrumentos específicos en la tabla de resultados esperados.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

El hecho de utilizar un control estable para controlar el rendimiento de los análisis de carácter diagnóstico es una práctica establecida de los laboratorios. Este control consta de materiales estables que proporcionan una forma de controlar el rendimiento de contadores de células sanguíneas para hematología. La forma en que se analiza la muestra es igual a la de un espécimen de paciente.

REACTIVOS

El control de la serie DxH 500 está formado por eritrocitos humanos y leucocitos y trombocitos de mamíferos suspendidos en un líquido similar al plasma con conservantes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

MATERIAL CON RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL. Cada unidad de persona donante que se utilice para la preparación de este producto se ha analizado mediante un método o un análisis con licencia de la FDA y han arrojado resultados negativos o no reactivos para la presencia de HBsAg, anti-HCV y para pruebas de ácido nucleico (NAT, por sus siglas en inglés) para HIV-1, HCV (ARN) y HIV-1/2. Además, cada unidad también dio resultado negativo para sífilis mediante pruebas serológicas (prueba de reagina plasmática rápida o prueba serológica para sífilis [RPR y STS, respectivamente, por sus siglas en inglés]). Puesto que no existe ningún método de análisis que garantice de forma absoluta que no existen agentes infecciosos, debe manipularse este material como potencialmente infeccioso. A la hora de manipular o de eliminar los viales, se deben adoptar precauciones para la muestra de pacientes tal como se especifica en la OSHA Bloodborne Pathogen Rule (norma para patógenos de transmisión hemática de la Administración de Seguridad y Salud Laboral de EE. UU. [OSHA, por sus siglas en inglés]) (parte 29 CFR 1910, 1030) o en otros procedimientos de bioseguridad equivalentes. El control de la serie DxH 500 está destinado para su uso solo por parte de personal formado.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA		
DxH 500 Series Control	ATENCIÓN 	Provoca irritación cutánea.
		Provoca irritación ocular grave.
		Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
		EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
		En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
		Si la irritación ocular persiste: consultar a un médico.
		Hidróxido de potasio al <1%

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

Almacene el control de la serie DxH 500 en posición vertical a una temperatura de 2-8 °C cuando no se utilice. **Proteja los tubos para que no se sobrecalienten ni se congelen.** Los tubos sin abrir permanecen estables hasta la fecha de caducidad mostrada en la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS. Para ver la estabilidad del vial abierto, consulte la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS para su sistema. Deseche los productos de residuo, los productos no utilizados y los envases contaminados de conformidad con las normativas federales, estatales y locales.

SIGNOS DE DETERIORO

Tras la mezcla, el aspecto del producto debe ser similar a la sangre entera fresca. En tubos de muestra no mezclados, es posible que el sobrenadante parezca turbio y rojizo; esto es normal y no indica deterioro. Otro tipo de decoloración, sobrenadante rojo intenso o resultados inaceptables pueden indicar deterioro. **No use el producto si sospecha que está deteriorado.**

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire los tubos de muestra de la nevera y verifique que el número de lote de los tubos de muestra coincide con los números de lotes de la tabla de resultados esperados.
2. Permita que los tubos de muestra se calienten a temperatura ambiente (15-30°C o 59-86°F) durante 15 minutos antes de proceder al mezclado.
3. Para mezclar, sostenga un tubo de muestra en posición horizontal entre las palmas de las manos. **No haga una mezcla previa en un agitador automático.**
   A. Haga rodar el tubo de muestra de un lado a otro durante 20-30 segundos; invierta el tubo de muestra de vez en cuando.
   B. Continúe mezclando el contenido de esta manera hasta que los glóbulos rojos estén completamente en suspensión. Quizás necesite agitar un poco más los tubos de muestra almacenados durante mucho tiempo.
   C. Invierta el tubo de muestra lentamente entre 8 y 10 veces seguidas antes del muestreo.
4. Configure y analice los controles de acuerdo con el procedimiento de las instrucciones de uso de su instrumento.
5. Tras la obtención de las muestras:
   A. Limpie el material residual del tapón y los bordes si el tubo se abre para realizar el muestreo. Vuelva a colocar el tapón de forma hermética.
   B. Vuelva a colocar los tubos de muestra en la nevera en los 30 minutos posteriores a su uso.

VALORES ASIGNADOS Y RESULTADOS ESPERADOS

Las diferencias, el mantenimiento y la técnica de funcionamiento del reactivo, así como su calibración, pueden afectar a la variación entre laboratorios. Consulte la tabla de resultados esperados para ver el número de lote del correspondiente del tubo de muestra de control.

LÍMITES DE RENDIMIENTO

Solo se garantiza el rendimiento de este producto si se almacena y se utiliza de la forma correcta tal como se describe en este prospecto. Una mezcla incompleta de un tubo de muestra antes de su uso invalida tanto la extracción de la muestra como cualquier resto de material que haya quedado en el tubo de muestra.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Los valores asignados se presentan como media e intervalo. La media se toma a partir del análisis duplicados en instrumentos cuyos funcionamiento y mantenimiento se han realizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El intervalo es un cálculo de la variación entre laboratorios y también tiene en cuenta la imprecisión inherente del método y la variabilidad biológica esperada del material de control.

Deben confirmarse los valores de análisis en un nuevo lote de control antes de poner el nuevo lote en funcionamiento rutinario. Analice el nuevo lote cuando el instrumento funcione de la forma correcta y los resultados del control de calidad del lote antiguo sean aceptables. La media que se recupere del laboratorio debe situarse dentro del intervalo de análisis.

Para lograr una mayor sensibilidad del control, cada laboratorio debe establecer su propia media y su propio intervalo de aceptación y, posteriormente, volver a evaluar la media de forma periódica. El intervalo del laboratorio puede incluir valores que se encuentren fuera del intervalo de análisis. Si el control es adecuado para el método, el usuario debe establecer los valores de análisis no enumerados en la hoja de análisis.

PROCEDIMIENTO DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Las instrucciones de uso del instrumento de la serie DxH 500 contienen procedimientos destinados a solucionar problemas relacionados con la recuperación de control. Si necesita más ayuda, llame al Servicio de atención al cliente de Beckman Coulter en el 800 526-7694 (EE. UU. o Canadá) o póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

Para poder procesar más rápido su consulta, tenga a su disposición la siguiente información cuando realice la llamada:

- Modelo y número de serie del instrumento.
- Fechas de caducidad, números de lote y datos de apoyo de todos los reactivos, de los controles en cuestión y de otros lotes de control actualmente en uso.
- Números de lotes de control anteriores y los datos de estos lotes anteriores.
- Los datos del estudio de repetibilidad actual (N=10) que usa muestras de sangre completa recién extraída y que se realiza de conformidad con las instrucciones de uso.
- Los datos del programa de garantía de calidad entre laboratorios (IQAP, por sus siglas en inglés) y los datos de la última calibración del instrumento cuando sea aplicable.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Control de la serie DxH 500

REF B36872: Concentración anormalmente baja 2 x 2,3 mL, Concentración normal 2 x 2,3 mL, Concentración anormalmente alta 2 x 2,3 mL

MARCAS COMERCIALES

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

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

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

Historial de Revisiones

Revisión AH, 11/2018

Se realizaron cambios en:

- DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO: se ha eliminado el número de pieza C21335 del producto
- HISTORIAL DE REVISIONES: se ha eliminado la revisión AE

Revisión AJ, 12/2018

Se realizaron cambios en:

- Se ha añadido la nueva Declaración de información de patentes
- Se ha añadido el holandés como nuevo idioma

Revisión AK, 10/2021

- Se ha actualizado la sección CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN
- Actualizada la dirección del sitio web
- Se ha actualizado el número de teléfono del fabricante legal
- Año de copyright actualizado

Revisión AL, 02/2023

- Se ha actualizado la sección CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

Controlo da série DxH 500

REF B36872

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Controlo da série DxH 500 é um controlo de sangue total testado concebido para monitorizar os valores de contadores de células hematológicos multiparâmetros. Consulte a Tabela de resultados esperados para saber os modelos específicos do instrumento.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

É uma prática laboratorial estabelecida utilizar um controlo estável para monitorizar o desempenho dos testes de diagnóstico. Este controlo é composto por materiais estáveis que fornecem um meio para monitorizar o desempenho dos contadores de glóbulos vermelhos hematológicos. A amostra do controlo é recolhida da mesma forma que uma amostra de paciente.

REAGENTES

O Controlo da série DxH 500 é composto por eritrócitos humanos, leucócitos de mamíferos e plaquetas de mamíferos suspensos num fluido tipo plasma com conservantes.

AVISOS E PRECAUÇÕES

MATERIAL QUE PODE POTENCIALMENTE REPRESENTAR PERIGO BIOLÓGICO. Cada dador/unidade humana utilizado na preparação deste produto foi testado por um método/teste licenciado pela FDA e considerado negativo ou não reativo quanto à presença de HBsAg, Anti-HCV, testes de NAT para HIV-1, HCV (RNA) e HIV-1/2. Testes serológicos indicam que cada unidade é também negativa para sífilis (RPR ou STS). Uma vez que nenhum método de teste pode oferecer uma garantia completa da ausência de agentes infeciosos, este material deve ser tratado como potencialmente infecioso. Ao manusear ou eliminar recipientes, siga as precauções para as amostras de pacientes como especificado na OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Regra para Patogénios Sanguíneos da OSHA) (29 CFR, secção 1910, 1030) ou outros procedimentos de biossegurança equivalentes. O Controlo da série DxH 500 destina-se a ser utilizado apenas por pessoal especializado.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS		
DxH 500 Series Control	ATENÇÃO 	Provoca irritação cutânea.
		Provoca irritação ocular grave.
		Use luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.
		SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
		Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
		Caso a irritação ocular persista, consulte um médico.
		Hidróxido de potássio <1%

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

Armazene o Controlo da série DxH 500 na vertical a uma temperatura entre 2 a 8 °C quando não estiver em utilização. **Proteja os tubos de amostra do sobreaquecimento e congelamento.** Os tubos por abrir permanecem estáveis até à data de validade apresentada na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS. Para verificar a estabilidade dos frascos abertos, consulte a TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS do seu sistema. Elimine os resíduos do produto, o produto não usado e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação em vigor.

EVIDÊNCIA DE DEGRADAÇÃO

Após a mistura, o produto deve ter um aspeto semelhante a sangue total novo. Em tubos de amostra não misturados, o sobrenadante pode parecer turvo e avermelhado; isto é normal e não indica deterioração. Descoloração diferente, sobrenadante de cor vermelha muito escura ou resultados inaceitáveis podem indicar deterioração. **Não utilize o produto se houver suspeita de degradação.**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova os tubos de amostra do frigorífico e verifique se o número de lote dos tubos corresponde aos números de lote da tabela de Resultados Esperados.

2. Aguarde 15 minutos até que os tubos de amostra atinjam a temperatura ambiente (15–30°C ou 59–86°F) antes de misturar.
3. Para misturar, segure num tubo de amostra na horizontal entre as palmas das mãos. **Não misture previamente num misturador mecânico.**
    A. Agite o tubo de amostra para trás e para a frente durante 20 a 30 segundos, invertendo-o ocasionalmente.
    B. Continue a misturar desta forma até que os glóbulos vermelhos fiquem completamente suspensos. Poderá ser necessário misturar vigorosamente os tubos de amostra armazenados durante muito tempo.
    C. Inverta cuidadosamente o tubo de amostra 8 a 10 vezes imediatamente antes da amostragem.
4. Configure e analise os controlos de acordo com o procedimento indicado nas Instruções de utilização do seu instrumento.
5. Após a amostragem:
    A. Se o tubo de amostra tiver sido aberto para fins de amostra, limpe o material residual da tampa e do rebordo. Substitua cuidadosamente a tampa.
    B. Coloque novamente os tubos de amostra no frigorífico nos 30 minutos seguintes à utilização.

VALORES ATRIBUÍDOS E RESULTADOS ESPERADOS

Diferenças entre reagentes, manutenção, técnicas de operação e calibração podem contribuir para variações interlaboratoriais. Consulte a Tabela de resultados esperados para saber o número de lote correspondente do tubo de amostra de controlo.

LIMITES DE DESEMPENHO

O desempenho deste produto apenas está garantido se estiver devidamente armazenado e for utilizado conforme o descrito neste folheto. A mistura incompleta de um tubo de amostra antes da sua utilização invalida a amostra recolhida e qualquer material que reste no tubo.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os valores atribuídos são apresentados como Média e Intervalo. A Média é derivada de repetições de ensaios em instrumentos utilizados e mantidos de acordo com as instruções do fabricante. O Intervalo é uma estimativa de variação entre laboratórios e também tem em conta a imprecisão inerente do método e a variabilidade biológica esperada do material de controlo.

Os valores de ensaio de um novo lote de controlo devem ser confirmados antes de o novo lote ser colocado em utilização de rotina. Teste o novo lote quando o instrumento estiver em boas condições de funcionamento e os resultados de controlo de qualidade do lote antigo forem aceitáveis. A média obtida pelo laboratório deve situar-se dentro do intervalo de ensaio.

Para uma maior sensibilidade dos controlos, cada laboratório deve estabelecer a sua média e o seu intervalo aceitável, bem como reavaliar a média regularmente. O intervalo do laboratório pode incluir valores fora do intervalo de ensaio. O utilizador pode estabelecer valores de ensaio não listados na Folha do ensaio se o controlo for adequado para o método.

PROCEDIMENTO DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

As Instruções de utilização do instrumento da série DxH 500 contêm procedimentos para a resolução de problemas na recuperação do controlo. Se necessitar de ajuda adicional, contacte o serviço de assistência ao cliente da Beckman Coulter, através do telefone 800-526-7694 (EUA e Canadá) ou o seu representante local da Beckman Coulter.

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

- Modelo e número de série do instrumento.
- Datas de validade, números de lotes e dados de todos os reagentes, para o(s) controlo(s) em questão e para todos os outros lotes de controlo atualmente em uso.
- Números dos lotes anteriores e dados desses lotes.
- Dados do estudo atual da capacidade de repetição (N=10), utilizando uma nova amostra de sangue total, efetuado de acordo com as Instruções de utilização.
- Dados da pesquisa IQAP, bem como os dados da última calibração do instrumento, quando apropriado.

DISPONIBILIDADE DO PRODUTO

Controlo da série DxH 500

REF B36872 — 2 x 2,3 mL Anormal baixo, 2 x 2,3 mL Normal, 2 x 2,3 mL Anormal alto

MARCAS COMERCIAIS

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

Para obter informações adicionais ou se o produto recebido estiver danificado, contacte a assistência ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-526-7694 (EUA ou Canadá) ou contacte o seu representante local da Beckman Coulter.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

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

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

Histórico de revisões

Revisão AH, 11-2018

Foram efetuadas alterações a:

- DISPONIBILIDADE DO PRODUTO — Número de peça do produto removido C21335
- HISTÓRICO DE REVISÕES — Revisão AE removida

Revisão AJ, 12-2018

Foram efetuadas alterações a:

- Nova declaração de informações de patente adicionada
- Novo idioma adicionado: neerlandês

Revisão AK, 10-2021

- Secção ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E ELIMINAÇÃO atualizada
- Endereço do site atualizado
- Número de telefone do fabricante legal atualizado
- Ano de direitos de autor atualizado

Revisão AL, 2-2023

- Secção ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E ELIMINAÇÃO atualizada

DxH 500-seriens kontrol

REF B36872

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

TILSIGTET BRUG

DxH 500-seriens kontrol er en analyseret fuldblodskontrol, der er udviklet til overvågning af værdier på celletællere til multiparameterhæmatologi. Se de specifikke instrumentmodeller i tabellen med forventede resultater.

SAMMENDRAG OG PRINCIP

Det er etableret laboratoriepraksis at anvende en stabil kontrol til overvågning af diagnostiske analysers effektivitet. Denne kontrol består af stabile materialer til overvågning af hæmatologiblodcelletællerес ydeevne. Den analyseres på samme måde som en patientprøve.

REAGENSER

DxH 500-seriens kontrol består af humane erytrocytter, mammale leukocytter og mammale trombocytter, der er suspenderet i en plasmalignende væske med konserveringsmidler.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

POTENTIELT BIOLOGISK FARLIGT MATERIALE. Alle humane donorer/enheder, der er anvendt ved fremstilling af dette produkt, er blevet testet med metoder/prøver, der er godkendt af FDA, og er fundet negative eller ikke-reaktive over for tilstedeværelsen af HBsAg, anti-HCV, NAT-testning for HIV-1, HCV (RNA) og HIV-1/2. Hver enhed er også negativ efter en serologisk test for syfilis (RPR eller STS). Da ingen testmetoder kan give fuldstændig sikkerhed for, at der ikke forekommer smittefarlige stoffer, skal dette materiale håndteres som potentielt smittefarligt. Ved håndtering eller bortskaffelse af hætteglas følges de forholdsregler for patientprøver, der er angivet i OSHA-reglerne for blodbårne patogener (29 CFR del 1910, 1030) eller andre lignende procedurer for biologisk sikkerhed. DxH 500-seriens kontrol er kun beregnet til brug for uddannet personale.

GHS FAREKLASSIFIKATION		
DxH 500 Series Control	ADVARSEL 	Forårsager hudirritation.
		Forårsager alvorlig øjenirritation.
		Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.
		VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
		Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
		Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
		Kaliumhydroxid <1%

OPBEVARING, HOLDBARHED OG BORTSKAFFELSE

Opbevar DxH 500-seriens kontrol i oprejst position ved 2-8 °C, når den ikke er i brug. **Prøverørene skal beskyttes mod overopvarmning og frysning.** Uåbnede prøverør er stabile til den udløbsdato, der er vist på TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER. For stabilitet i forbindelse med åbnede hætteglas henvises der til TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER. Bortskaf affaldsprodukter, ubrugte produkter og kontamineret emballage i overensstemmelse med statslige og lokale bestemmelser.

TEGN PÅ FORRINGELSE

Efter blanding skal produktet se ud som friskt fuldblod. I ublandede prøverør kan supernatanten se grumset og rødlig ud. Det er normalt og er ikke tegn på nedbrydning. Anden misfarvning, meget mørkerød supernatant eller uacceptable resultater kan være tegn på nedbrydning. **Produkt må ikke anvendes, hvis der er mistanke om nedbrydning.**

BRUGSANVISNING

1. Tag prøverørene ud af køleskabet, og verificer, at lotnummeret på prøverørene svarer til lotnumrene på tabellen med forventede resultater.
2. Lad prøverørene opvarme til rumtemperatur (15-30°C eller 59-86°F) i 15 minutter før blanding.
3. Indholdet blandes ved at holde prøverøret vandret mellem håndfladerne. **Må ikke forblandes i en mekanisk mixer.**
   A. Rul prøverøret frem og tilbage i 20-30 sekunder, og vend det om fra tid til anden.

B. Fortsæt med at blande på denne måde, indtil de røde celler er fuldstændigt suspenderet. Prøverør, der har været opbevaret i lang tid, kan kræve ekstra blanding.

C. Vend forsigtigt prøverøret om 8-10 gange umiddelbart før prøvetagning.

4. Opsæt og analyser kontrollerne ifølge proceduren i brugsanvisningen til dit instrument.
5. Efter analysering:

A. Fjern restmaterialer fra hætten og kanten, hvis prøverøret er åbnet til prøvetagning. Sæt låget godt på igen.

B. Sæt prøverørene tilbage i køleskab i løbet af 30 minutter efter brug.

TILDELTE VÆRDIER OG FORVENTEDE RESULTATER

Reagensforskelle, vedligeholdelse, betjeningsteknik og kalibrering kan bidrage til variation fra det ene laboratorium til det andet. Se kontrolprøverørets tilsvarende lotnummer i tabellen med de forventede resultater.

PRÆSTATIONSBEGRÆNSNINGER

Dette produkts ydeevne sikres kun, hvis det opbevares og anvendes korrekt som beskrevet i denne indlægsseddel. Ufuldstændig blanding af prøverøret før brug kan bevirke, at både den udtagne prøve og resten af materialet i prøverøret ikke virker efter hensigten.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

Tildelte værdier anføres som Middelværdi og Område. Middelværdien udledes af gentagen analyse på instrumenter, der betjenes og vedligeholdes iht. producentens anvisninger. Området er en estimering af variationen mellem laboratorier. Desuden tages metodens naturlige unøjagtighed og kontrolmaterialets forventede biologiske variabilitet i betragtning.

Analyseværdier med et nyt kontrollot skal bekræftes, inden det nye lot tages i rutinemæssig brug. Analyser det nye lot, når instrumentet er i god driftsstand, og resultaterne af kvalitetskontrollen på det gamle lot er acceptable. Laboratoriets fundne middelværdi skal være inden for analyseområdet.

De enkelte laboratorier skal etablere deres egen middelværdi og acceptable område og genvurdere middelværdien med jævne mellemrum for at få større kontrolfølsomhed. Laboratoriets område kan inkludere værdier uden for analyseområdet. Brugeren kan etablere analyseværdier, der ikke er angivet på analysesedlen, hvis kontrollen egner sig til metoden.

FEJLFINDINGSPROCEDURE

Brugsanvisningen til DxH 500-seriens instrument indeholder fejlfindingsprocedurer til løsning af problemer i forbindelse med generhvervelse af kontrol. Ring til Beckman Coulters kundeservice på 800-526-7694 (USA eller Canada), eller kontakt den lokale Beckman Coulter-repræsentant, hvis du har brug for yderligere hjælp.

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

- Instrumentmodel og serienummer.
- Udløbsdatoer, lotnumre og understøttende data for alle reagenser, for de(n) pågældende kontrol(ler) og for andre kontrollot, der er i brug.
- Tidligere kontrollotnumre og data for disse tidligere lot.
- Data fra det aktuelle repeterbarhedsstudie (N=10) med brug af en frisk fuldblodsprøve og udført i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- Data fra IQAP og data fra din sidste instrumentkalibrering efter relevans.

PRODUKTTILGÆNGELIGHED

DxH 500-seriens kontrol

REF B36872 - 2 x 2,3 mL unormal lav, 2 x 2,3 mL normal, 2 x 2,3 mL unormal høj

VAREMÆRKER

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

Ring til Beckman Coulters kundeservice på 800-526-7694 (USA eller Canada), eller kontakt den lokale repræsentant for Beckman Coulter for at få flere oplysninger, eller hvis der modtages et beskadiget produkt.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

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

SDS Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

Revisionshistorik

Revision AH, 11.2018

Der er foretaget ændringer på:

- PRODUKTTILGÆNGELIGHED - Produktartikelnummer C21335 blev fjernet
- REVISIONSHISTORIK - Revisions-AE er fjernet

Revision AJ, 12.2018

Der er foretaget ændringer på:

- Tilføjede ny erklæring om patentoplysninger
- Tilføjede nyt sprog, hollandsk

Revision AK, 10.2021

- Opdatering af afsnittet OPBEVARING, STABILITET, OG BORTSKAFFELSE
- Opdateret hjemmesideadresse
- Opdateret juridisk producents telefonnummer
- Opdateret ophavsretsår

Revision AL, 02.2023

- Opdatering af afsnittet OPBEVARING, STABILITET, OG BORTSKAFFELSE

DxH 500-seriekontroll

REF B36872

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

AVSEDD ANVÄNDNING

DxH 500-seriekontroll är en analyserad helblodkontroll konstruerad för att övervaka värden på hematologiska blodkroppsräknare med flera parametrar. Se tabellen med förväntade resultat för specifika instrumentmodeller.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Det är en etablerad laboratoriepraxis att använda en stabil kontroll för att övervaka prestandan på de diagnostiska testerna. Denna kontroll består av stabila material som ger ett sätt att övervaka prestandan på hematologiska blodkroppsräknare. Den provtas på samma sätt som ett patientprov.

REAGENSER

DxH 500-seriekontroll består av humana erytrocyter samt leukocyter och blodplättar från mammalier suspenderade i en plasmaliknande vätska med konserveringsmedel.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

POTENTIELLT BIOLOGISKT FARLIGT MATERIAL. Varje mänsklig donator/enhet som används vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-licensierad metod/test och har visat sig vara negativ eller icke-reaktiv med avseende på förekomst av HBsAg, Anti-HCV, NAT-testning för HIV-1, HCV (RNA) och HIV-1/2. Varje enhet är också negativ enligt serologiskt test för syfilis (RPR eller STS). Eftersom ingen testmetod kan garantera fullständig frånvaro av smittämnen bör detta material hanteras som potentiellt smittsamt. Vid hantering eller kassering av flaskor följ försiktighetsprinciperna för patientprov som specificeras i OSHA blodburen patogenregel (29 CFR del 1910, 1030) eller andra likvärdiga biosäkerhetsprocedurer. DxH 500-seriekontroll är avsedd att användas endast av utbildad personal.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS		
DxH 500 Series Control	VARNING 	Irriterar huden.
		Orsakar allvarlig ögonirritation.
		Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd/ansiktsskydd.
		VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
		Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
		Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
		Kaliumhydroxid <1%

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

Förvara DxH 500-seriekontroll upprätt vid 2–8 °C när den inte används. **Skydda provrören från överhettning och frysning.** Oöppnade provrör är stabila till det utgångsdatum som finns angivet i TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT. För information om stabilitet hos öppnande ampull, se TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT för ditt system. Kassera avfallsprodukter, oanvända produkter och kontaminerade förpackningsmaterial i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser.

TECKEN PÅ FÖRSÄMRING

Efter blandningen bör produkten likna färskt helblod i utseendet. I oblandade provrör kan ytskiktet verka grumligt och rödfärgat; detta är normalt och indikerar inte försämring. Annan missfärgning, väldigt mörkt ytskikt eller oacceptabla resultat kan indikera försämring. **Använd inte produkten om försämring misstänks.**

BRUKSANVISNING

1. Ta ut provrören ur kylskåpet och kontrollera att lotnumret på provrören matchar lotnumren i tabellen för förväntade resultat.
2. Låt provrören värmas upp till rumstemperatur (15–30°C eller 59–86°F) under 15 minuter före blandning.
3. Håll ett provrör horisontalt mellan handflatorna för att blanda. **Förblanda inte i en mekanisk blandare.**
   A. Rulla provröret fram och tillbaka i 20–30 sekunder och vänd då och då på provröret.

B. Fortsätt att blanda så här tills de röda blodkropparna är helt suspenderade. Provrör lagrade under en lång tid kan kräva extra blandning.

C. Vänd försiktigt upp och ner på provröret 8–10 gånger omedelbart innan provtagning.

4. Konfigurera och analysera kontrollerna i enlighet med proceduren i bruksanvisningen för instrumentet.
5. Efter provtagningen:
   A. Avlägsna restmaterial från locket och kanten om provröret öppnas för provtagning. Sätt tillbaka locket ordentligt.
   B. Sätt tillbaka provrören i kylskåpet inom 30 minuter efter användning.

TILLDELADE VÄRDEN OCH FÖRVÄNTADE RESULTAT

Reagensskillnader, underhåll, driftteknik och kalibrering kan bidra till variationer mellan laboratorier. Se tabellen för förväntade resultat för motsvarande lotnummer för kontrollprovröret.

PRESTANDAGRÄNSER

Den här produktens prestation kan endast garanteras om den förvaras korrekt och används såsom beskrivs i denna inlaga. Ej fullständig blandning av ett provrör före användning ogiltigförklarar både provet som tagits och allt resterande material i provröret.

PRESTANDAEGENSKAPER

Tilldelade värden presenteras som ett medelvärde och ett intervall. Medelvärdet härleds från replikattester på instrument som används och underhålls i enlighet med tillverkarens anvisningar. Intervallet är en uppskattning av variationer mellan laboratorier, och hänsyn tas även till metodens inneboende brist på precision och förväntade biologiska variationer i kontrollmaterialet.

Analysvärden på en ny kontrollot ska bekräftas innan den nya loten tas i rutinmässig användning. Testa den nya loten när instrumentet är i gott skick och kvalitetskontrollresultat för den gamla loten är acceptabla. Laboratoriets erhållna medelvärde ska ligga inom analysintervallet.

Varje laboratorium bör fastställa sitt eget medelvärde och ett acceptabelt intervall för ökad kontrollkänslighet, och regelbundet omvärdera medelvärdet. Laboratorieintervallet kan innefatta värden utanför analysintervallet. Användaren kan fastställa analysvärden som inte listas i analysbladet om kontrollen är lämplig för metoden.

FELSÖKNINGSPROCEDUR

Bruksanvisningen för DxH 500-serieinstrument innehåller felsökningsprocedurer för att lösa kontrollåterställningsproblem. Kontakta Beckman Coulters kundtjänst på 800-526-7694 (USA och Kanada) eller den lokala Beckman Coulter-representanten om du behöver ytterligare hjälp.

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

- Instrumentmodell och serienummer.
- Förfallodatum, lotnummer och underlagsdata för alla reagenser, kontroll(er) i fråga och andra kontrolloter som för närvarande används.
- Tidigare kontrollotnummer och data för dessa tidigare loter.
- Data från aktuell repeterbarhetsstudie (N=10) med ett färskt helblodsprov och utfört i enlighet med bruksanvisningen.
- Data från IQAP och data från den senaste instrumentkalibreringen där så är lämpligt.

PRODUKTTILLGÄNGLIGHET

DxH 500-seriekontroll

REF B36872 – 2 x 2,3 mL onormalt lågt, 2 x 2,3 mL normalt, 2 x 2,3 mL onormalt högt

VARUMÄRKEN

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

För mer information eller om en skadad produkt tas emot, ring Beckman Coulters kundtjänst på 800-526-7694 (USA eller Kanada) eller kontakta din lokala Beckman Coulter-representant.

YTTERLIGARE INFORMATION

Symbolförteckningen finns på beckmancoulter.com/techdocs (art.nr. C07163)

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

SDS Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

Revisionshistorik

Revidering AH, 2018-11

Ändringar har gjorts:

- PRODUKTTILLGÄNGLIGHET – Tog bort produkt med artikelnummer C21335
- REVIDERINGSHISTORIK – Tog bort revidering AE

Revidering AJ, 2018-12

Ändringar har gjorts:

- Meddelande med patentinformation har lagts till
- Språket nederländska har lagts till

Revision AK, oktober 2021

- Avsnittet FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING uppdaterades
- Uppdaterade webbplatsadress
- Uppdaterat telefonnummer till legal tillverkare.
- Uppdaterade angivet år för upphovsrätt

Revision AL, februari 2023

- Avsnittet FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING uppdaterades

DxH 500-seriekontroll

REF B36872

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

DxH 500-seriekontroll er en analysert fullblodskontroll utviklet for å overvåke verdiene på hematologicelletellere med flere parametere. Se tabellen over forventede resultater for spesifikke instrumentmodeller.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP

Det er en etablert laboratoriepraksis å bruke en stabil kontroll for å overvåke ytelsen til diagnostiske tester. Denne kontrollen er sammensatt av stabile materialer som utgjør en måte å overvåke ytelsen til hematologiblodcelletellerne på. Den tas på samme måte som en pasientprøve.

REAGENSER

DxH 500-seriekontrollen er sammensatt av humane erytrocytter, leukocytter fra pattedyr og blodplater fra pattedyr suspendert i en plasmalignende væske med konserveringsmidler.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

POTENSIELT BIOLOGISK FARLIG MATERIALE. Hver eneste human donor/enhet som er brukt ved klargjøring av dette produktet, er testet med en FDA-lisensiert metode/test og påvist negativ eller ikke-reaktiv for nærvær av HBsAg, Anti-HCV, NAT-testing for HIV-1, HCV (RNA) og HIV-1/2. Hver eneste enhet er også negativ ifølge en serologisk test for syfilis (RPR eller STS). Fordi ingen testmetode helt kan garantere at smittefarlige stoffer ikke er til stede, skal dette materialet behandles som potensielt smittefarlig. Ved håndtering eller kasting av hetteglass skal forholdsreglene for pasientprøver som er angitt i OSHA-regelen for blodbårne patogener (29 CFR del 1910, 1030) eller andre tilsvarende prosedyrer for biosikkerhet, følges. DxH 500-seriekontrollen skal kun brukes av personale som har fått opplæring.

GHS-FAREKLASSIFISERING		
DxH 500 Series Control	ADVARSEL 	Irriterer huden.
		Gir alvorlig øyeirritasjon.
		Bruk vernehansker, verneklær og vernebriller/ansiktsskjerm.
		VED ØYEKONTAKT: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette kan gjøres lett. Fortsett å skylle.
		Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
		Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
		Kaliumhydroksid <1%

OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING

Oppbevar DxH 500-seriekontrollen stående ved 2–8 °C når den ikke er i bruk. **Beskytt prøverør mot overoppheting og frost.** Uåpnede prøverør er stabile til utløpsdatoen som vist i TABELLEN OVER FORVENTEDE RESULTATER. Stabilitet i åpnet flaske finner du i TABELLEN OVER FORVENTEDE RESULTATER for ditt system. Avfallsprodukt, ubrukt produkt og forurenset innpakning skal kastes i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter.

TEGN PÅ FORRINGELSE

Etter blanding skal produktet ha et utseende tilsvarende ferskt fullblod. I prøverør som ikke er blandet, kan supernatanten se uklar og rødlig ut. Dette er normalt og er ikke et tegn på forringelse. Annen misfarging, svært mørkerød supernatant eller uakseptable resultater kan være tegn på forringelse. **Ikke bruk produktet ved mistanke om forringelse.**

BRUKSANVISNING

1. Ta prøverørene ut av kjøleskapet, og kontroller at partinumrene på prøverøret samsvarer med partinumrene i tabellen over forventede resultater.
2. La prøverøret bli varmt ved romtemperatur (15–30°C eller 59–86°F) i 15 minutter før blanding.
3. Blandes ved å holde et prøverør horisontalt mellom håndflatene. **Må ikke forblandes på et mekanisk blandeapparat.**
   A. Rull prøverøret frem og tilbake i 20–30 sekunder, og vend det en gang i blant.
   B. Fortsett å blande på denne måten til de røde cellene er fullstendig suspendert. Det kan hende at prøverør som er oppbevart over lengre tid, må blandes ekstra godt.

C. Vend prøverøret forsiktig 8–10 ganger umiddelbart før prøvetaking.

4. Konfigurer og analyser kontrollene i henhold til prosedyren i instrumentets bruksanvisning.
5. Etter prøvetaking:
   A. Vask bort restmateriale fra korken og kanten hvis prøverøret åpnes for prøvetaking. Sett korken godt på igjen.
   B. Sett prøverørene i kjøleskapet innen 30 minutter etter bruk.

TILDELTE VERDIER OG FORVENTEDE RESULTATER

Reagensforskjeller, vedlikehold, driftsteknikk og kalibrering kan bidra til variasjon mellom laboratorier. Se i tabellen over forventede resultater for tilsvarende partinummer for kontrollprøverøret.

YTELSESGRENSER

Ytelsen til dette produktet kan kun garanteres hvis det oppbevares på riktig måte og brukes som beskrevet i dette pakningsvedlegget. Ufullstendig blanding av et prøverør før bruk ugyldiggjør både prøven som er tatt, og eventuelt resterende materiale i prøverøret.

YTELSESKARAKTERISTIKA

Tildelte verdier presenteres som middelverdi og område. Middelverdien er avledet fra replikert testing på instrumenter som brukes og vedlikeholdes i henhold til produsentens anvisninger. Området er et estimat av variasjonen mellom laboratorier og tar også hensyn til iboende unøyaktighet ved metoden og forventet biologisk variasjon i kontrollmaterialet.

Analyseverdier for et nytt kontrollparti skal bekreftes før det nye partiet tas i rutinemessig bruk. Test det nye partiet når instrumentet er i god stand og kvalitetskontrollresultatene på det gamle partiet er akseptabelt. Laboratoriets funne middelverdi skal være innenfor analyseområdet.

For å oppnå bedre kontrollfølsomhet bør hvert laboratorium etablere sin egen middelverdi og sitt eget akseptable område og revurdere middelverdien med jevne mellomrom. Laboratorieområdet kan inkludere verdier utenfor analyseområdet. Brukeren kan opprette analyseverdier som ikke er oppført på analysearket hvis kontrollen er egnet for metoden.

FEILSØKINGSPROSEDYRE

Bruksanvisning for DxH 500-serieinstrumentet inneholder feilsøkingsprosedyrer for å løse problemer med kontrollrestitusjon. Hvis du trenger ytterligere hjelp, kan du ringe Beckman Coulters kundeservice på 800-526-7694 (USA og Canada) eller kontakte din lokale Beckman Coulter-representant.

For at vi skal kunne håndtere henvendelsen din raskere, ber vi deg om å ha følgende informasjon tilgjengelig når du ringer oss:

- Instrumentmodell og serienummer.
- Utløpsdatoer, partinumre og støttedata for alle reagenser, for kontrollen(e) det gjelder og for andre kontrollpartier som er i bruk.
- Tidligere kontrollpartinumre og dataene for disse tidligere partiene.
- Data fra gjeldende repeterbarhetsstudie (N=10) med en fersk fullblodsprøve og utført i henhold til bruksanvisningen.
- Data fra IQAP og data fra siste kalibrering der dette er hensiktsmessig.

PRODUKTTILGJENGELIGHET

DxH 500-seriekontroll

REF B36872 – 2 x 2,3 mL unormalt lav, 2 x 2,3 mL normal, 2 x 2,3 mL unormalt høy

VAREMERKER

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

Hvis du trenger ytterligere informasjon eller har mottatt et skadet produkt, kan du ringe Beckman Coulters kundeservice på 800 526 7694 (USA eller Canada) eller kontakte din lokale Beckman Coulter-representant.

TILLEGGSINFORMASJON

Symboloversikt er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs (art.nr. C07163)

Kan være dekket av ett eller flere patenter. – se www.beckmancoulter.com/patents

SDS Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

Revisjonshistorikk

Revisjon AH, 11.2018

Endringer ble foretatt for:

- PRODUKTTILGJENGELIGHET – fjernet produktdelenummer C21335
- REVISJONSHISTORIKK – fjernet revisjon AE

Revisjon AJ, 12.2018

Endringer ble foretatt for:

- Lagt til ny patentinformasjonserklæring
- Lagt til nederlandsk språk

Revisjon AK, 10.2021

- Oppdatert del OPPBEVARING, STABILITET OG KASSERING
- Oppdatert nettsideadresse
- Oppdaterte telefonnummer til produsent
- Oppdatert år for opphavsrett

Revisjon AL, 02.2023

- Oppdatert del OPPBEVARING, STABILITET OG KASSERING

Μάρτυρας της σειράς DxH 500

REF B36872

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μάρτυρας της σειράς DxH 500 είναι ένας προσδιορισμένος μάρτυρας ολικού αίματος, σχεδιασμένος για την παρακολούθηση τιμών σε πολυπαραμετρικούς μετρητές κυττάρων αίματος για αιματολογικές αναλύσεις. Ανατρέξτε στον Πίνακα αναμενόμενων αποτελεσμάτων για συγκεκριμένα μοντέλα οργάνου.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Αποτελεί καθιερωμένη εργαστηριακή πρακτική η χρήση σταθερού μάρτυρα για την παρακολούθηση της απόδοσης των διαγνωστικών εξετάσεων. Ο εν λόγω μάρτυρας αποτελείται από σταθερά υλικά, τα οποία βοηθούν στην παρακολούθηση της απόδοσης των μετρητών κυττάρων αίματος για αιματολογικές αναλύσεις. Τα δείγματα λαμβάνονται με τον ίδιο τρόπο που λαμβάνεται ένα δείγμα ασθενούς.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Ο μάρτυρας της σειράς DxH 500 αποτελείται από ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, λευκοκύτταρα θηλαστικών και αιμοπετάλια θηλαστικών εναιωρημένα σε υγρό που μοιάζει με πλάσμα και περιέχει συντηρητικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ. Κάθε ανθρώπινος δότης/μονάδα που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει εξεταστεί με χρήση εγκεκριμένης από την FDA μεθόδου/εξέτασης και έχει βρεθεί αρνητικός/-ή ή μη αντιδρών/-ώσα για παρουσία HBsAg, anti-HCV και σε εξέταση NAT για HIV-1, HCV (RNA) και HIV-1/2. Κάθε μονάδα είναι επίσης αρνητική βάσει ορολογικής εξέτασης για σύφιλη (RPR ή STS). Καθώς καμία μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως την απουσία μολυσματικών παραγόντων, να χειρίζεστε το υλικό αυτό ως πιθανώς μολυσματικό. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη των φιαλιδίων, ακολουθείτε τις προφυλάξεις για δείγματα ασθενών, όπως ορίζονται στον κανόνα περί αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων της OSHA (ΗΠΑ, 29 CFR Μέρος 1910, 1030) ή άλλες ισοδύναμες διαδικασίες βιοασφάλειας. Ο μάρτυρας της σειράς DxH 500 προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS		
DxH 500 Series Control	ΠΡΟΣΟΧΗ 	Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
		Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
		Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
		ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
		Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.
		Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.
		Υδροξείδιο του καλίου <1%

ΦΥΛΑΞΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Φυλάσσετε τον μάρτυρα της σειράς DxH 500 σε όρθια θέση στους 2–8 °C, όταν δεν τον χρησιμοποιείτε. **Προστατεύετε τα σωληνάρια από την υπερθέρμανση και την ψύξη.** Τα μη ανοιγμένα σωληνάρια παραμένουν σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ. Για πληροφορίες σχετικά με τη σταθερότητα των ανοιγμένων φιαλιδίων, ανατρέξτε στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ. για το σύστημά σας. Η απόρριψη απόβλητων προϊόντων, μη χρησιμοποιημένων προϊόντων και μολυσμένων συσκευασιών πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ

Μετά την ανάμειξη, η εμφάνιση του προϊόντος θα πρέπει να είναι παρόμοια με εκείνη του φρέσκου ολικού αίματος. Σε μη αναμεμειγμένα σωληνάρια, το υπερκείμενο διάλυμα μπορεί να είναι θολό και κοκκινωπό. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν αποτελεί ένδειξη υποβάθμισης. Οποιοσδήποτε άλλος αποχρωματισμός, πολύ σκούρο κόκκινο υπερκείμενο διάλυμα ή μη αποδεκτά αποτελέσματα μπορεί να αποτελούν ένδειξη αλλοίωσης. **Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει υποψία αλλοίωσης.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Βγάλτε τα σωληνάρια από το ψυγείο και επαληθεύστε ότι οι αριθμοί παρτίδας στα σωληνάρια αντιστοιχούν στους αριθμούς παρτίδας στον Πίνακα αναμενόμενων αποτελεσμάτων.
2. Αφήστε τα σωληνάρια να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου (15–30°C ή 59–86°F) για 15 λεπτά πριν από την ανάμειξη.
3. Για την ανάδευση ενός σωληναρίου, κρατήστε το οριζόντια ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σας. **Μην εκτελείτε μηχανική προ-ανάδευση.**
   A. Κυλήστε το σωληνάριο ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σας για 20–30 δευτερόλεπτα, αναποδογυρίζοντας περιστασιακά το σωληνάριο.
   B. Συνεχίστε την ανάδευση με αυτόν τον τρόπο μέχρις ότου τα ερυθροκύτταρα εναιωρηθούν πλήρως. Τα σωληνάρια που είναι αποθηκευμένα για μεγάλο χρονικό διάστημα ενδέχεται να χρειάζονται επιπλέον ανάδευση.
   C. Αναποδογυρίστε με προσοχή το σωληνάριο 8–10 φορές αμέσως πριν από τη δειγματοληψία.
4. Προετοιμάστε και αναλύστε τους μάρτυρες σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στις οδηγίες χρήσης του οργάνου.
5. Μετά τη δειγματοληψία:
   A. Καθαρίστε τυχόν εναπομείναν υλικό από το πώμα και το χείλος, εάν το σωληνάριο έχει ανοιχτεί για δειγματοληψία. Επανατοποθετήστε και σφίξτε καλά το πώμα.
   B. Επανατοποθετήστε τα σωληνάρια στο ψυγείο εντός 30 λεπτών χρήσης.

ΕΚΧΩΡΗΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι διαφορές μεταξύ των αντιδραστηρίων, η συντήρηση, οι τεχνικές χειρισμού και η βαθμονόμηση μπορεί να συμβάλουν στη διεργαστηριακή απόκλιση. Ανατρέξτε στον Πίνακα αναμενόμενων αποτελεσμάτων για τον αντίστοιχο αριθμό παρτίδας του σωληναρίου μάρτυρα.

ΟΡΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η απόδοση αυτού του προϊόντος διασφαλίζεται μόνο εφόσον η φύλαξη και η χρήση του γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες σε αυτό το ένθετο. Η ατελής ανάμιξη του σωληναρίου πριν από τη χρήση ακυρώνει τόσο το δείγμα που λαμβάνεται όσο και το υλικό που απομένει μέσα στο σωληνάριο.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι εκχωρημένες τιμές δίνονται ως μέση τιμή και εύρος. Η μέση τιμή προέρχεται από επαναληπτικές αναλύσεις σε όργανα των οποίων η λειτουργία και η συντήρηση γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το εύρος αποτελεί μια εκτίμηση της απόκλισης μεταξύ εργαστηρίων και λαμβάνει επίσης υπόψη την εγγενή ανακρίβεια της μεθόδου και την αναμενόμενη βιοποικιλότητα του υλικού ελέγχου.

Θα πρέπει να επιβεβαιώνετε τις τιμές προσδιορισμού σε μια νέα παρτίδα μαρτύρων προτού θέσετε τη νέα παρτίδα σε χρήση ρουτίνας. Δοκιμάστε τη νέα παρτίδα όταν το όργανο βρίσκεται σε καλή κατάσταση λειτουργίας και τα αποτελέσματα του ελέγχου ποιότητας στην παλιά παρτίδα είναι αποδεκτά. Η μέση τιμή που θα ανακτηθεί από το εργαστήριο θα πρέπει να εμπίπτει στο εύρος τιμών προσδιορισμού.

Για μεγαλύτερη ευαισθησία ελέγχου, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη δική του μέση τιμή και ένα αποδεκτό εύρος, και να επαναξιολογεί περιοδικά τη μέση τιμή. Το εργαστηριακό εύρος μπορεί να περιλαμβάνει τιμές εκτός του εύρους προσδιορισμού. Ο χρήστης μπορεί να ορίσει τη χρήση τιμών προσδιορισμού που δεν περιλαμβάνονται στο φύλλο προσδιορισμού, εάν ο μάρτυρας είναι κατάλληλος για τη μέθοδο.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Οι οδηγίες χρήσης του οργάνου της σειράς DxH 500 περιλαμβάνουν διαδικασίες αντιμετώπισης προβλημάτων για την επίλυση προβλημάτων ανάκτησης μαρτύρων. Εάν χρειάζεστε επιπλέον βοήθεια, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-526-7694 (ΗΠΑ και Καναδάς) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

Για την ταχύτερη διαχείριση του αιτήματός σας, έχετε διαθέσιμες τις παρακάτω πληροφορίες όταν τηλεφωνείτε:

- Μοντέλο οργάνου και σειριακός αριθμός.
- Ημερομηνίες λήξης, αριθμοί παρτίδας και υποστηρικτικά δεδομένα για όλα τα αντιδραστήρια, τον(τους) εν λόγω μάρτυρα(-ες) και για άλλες παρτίδες μαρτύρων που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος.
- Προηγούμενους αριθμούς παρτίδας μαρτύρων και τα στοιχεία για αυτές τις προηγούμενες παρτίδες.
- Δεδομένα τρέχουσας μελέτης επαναληψιμότητας (N=10) με χρήση φρέσκου δείγματος ολικού αίματος και εκτέλεση της ανάλυσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Δεδομένα IQAP και δεδομένα από την τελευταία βαθμονόμηση του οργάνου που διεξαγάγατε, όπου υπάρχουν.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μάρτυρας της σειράς DxH 500

REF B36872 - 2 x 2,3 mL μη φυσιολογική χαμηλή τιμή, 2 x 2,3 mL φυσιολογική τιμή, 2 x 2,3 mL μη φυσιολογική υψηλή τιμή

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

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

Για περισσότερες πληροφορίες ή σε περίπτωση παραλαβής ελαττωματικού προϊόντος, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-526-7694 (για ΗΠΑ και Καναδά) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

SDS Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση AH, 11/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ - Καταργήθηκε ο κωδικός είδους προϊόντος C21335
- ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ - Αφαιρέθηκε η Αναθεώρηση AE

Αναθεώρηση AJ, 12/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- Προστέθηκε νέα Δήλωση Πληροφοριών Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας
- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Ολλανδικά

Αναθεώρηση AK, 10/2021

- Ενημερώθηκε η ενότητα ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ
- Ενημέρωση διεύθυνσης ιστοσελίδας
- Ενημέρωση του αριθμού τηλεφώνου του νόμιμου κατασκευαστή
- Ενημέρωση έτους πνευματικής ιδιοκτησίας

Αναθεώρηση AL, 02/2023

- Ενημερώθηκε η ενότητα ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

DxH 500シリーズのコントロール

REF B36872

米国にて*体外*診断用医薬品
要処方箋

用途

DxH 500シリーズのコントロールは、マルチパラメーターの血液セルカウント装置で値をモニタリングするための測定済み全血コントロールです。特定の装置モデルについては、予想結果表を参照してください。

概要と原理

診断試験の性能をモニタリングする上で安定したコントロールを使用することは、検査実施基準として確立されています。このコントロールは、血液セルカウント装置の性能をモニタリングするための、安定した物質から構成されます。コントロールは患者検体と同様の方法で採取されます。

試薬

DxH 500シリーズのコントロールは、防腐剤を含む血漿のような液体に懸濁したヒトの赤血球、哺乳類の白血球、および哺乳類の血小板から構成されています。

警告および注意

潜在的生物学的汚染物質。 本製品を調製するために利用されたドナーと単位はすべてFDAの認可を受けた方法によって試験を受けており、HIV-1、HCV（RNA）、HIV-1/2に対するHBsAg、抗HCV、NAT検査に関し陰性または無反応性であることが確認されています。また、各単位は梅毒の血清検査（RPRまたはSTS）について陰性です。病原菌が存在しないことを完全に保証できる検査方法は存在しないため、この物質は感染の可能性があるものとして扱う必要があります。バイアルを扱うとき、または処分するときは、OSHA Bloodborne Pathogen Rule（米国労働安全衛生局の血液由来病原体基準）（29 CFRパート1910, 1030）もしくは他の同等の生物学的安全手順で規定された、患者検体に関する注意事項に従ってください。DxH 500シリーズのコントロールは、熟練の医療従事者のみが使用することを想定しています。

GHSハザード分類		
DxH 500 Series Control	警告 	皮膚刺激。
		強い眼刺激。
		保護手袋/保護衣/保護眼鏡/顔面保護具を着用すること。
		目に入った場合: 水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。
		皮膚刺激が生じた場合:医師の診察/手当てを受けること。
		眼の刺激が続く場合:医師の診察/手当てを受けること。
		水酸化カリウム <1%

保管、安定性、および廃棄

DxH 500シリーズのコントロールは、使用していない時は立てた状態で2～8°Cで保存します。**チューブを加熱したり凍らせたりしないでください。**未開封のチューブは、期待値一覧表に記載されている使用期限までは安定した状態を保てます。 開封したバイアルの安定性については、貴施設のシステムの期待値一覧表をご参照ください。廃棄物、使い残しおよび汚染されたパッケージは、連邦、州および地方規則に従って廃棄してください。

変質や劣化の兆候

製品は攪拌すると、新鮮な全血と同じような外観になります。攪拌していないチューブでは、浮遊物が濁り赤色に見えますが、これは正常であり、劣化しているわけではありません。その他の変色がある場合や、浮遊物が非常に赤黒い場合、または結果が許容できない範囲である場合、劣化している可能性があります。**製品の劣化が疑われる場合は使用しないでください。**

制限

1. 冷蔵庫からチューブを取り出し、チューブのロット番号と予想結果表のロット番号が一致していることを確認します。
2. チューブを攪拌する前に15分間置いて室温（15～30°Cまたは59～86°F）に戻してください。
3. 両方の掌の間にチューブを水平に挟んで混和します。**攪拌器は使用しないでください。**
   A. チューブを20～30秒間前後に振ります。時折チューブを逆さにしてください。

B. このような方法で、赤血球が完全に浮遊するまで攪拌を続けます。長期間保存したチューブの場合、追加の攪拌が必要になる場合があります。

C. サンプリングの直前にチューブを静かに 8 ~ 10 回転倒混和します。

4. お使いの装置の取扱説明書の手順に従い、コントロールを設定して分析してください。
5. サンプリング後:

A. チューブでサンプリング可能な場合は、キャップおよび縁に残った残留物を取り除きます。キャップを強く締めます。

B. 使用後30分以内にチューブを冷蔵庫に戻します。

割当て値と期待値

試薬の種類、メンテナンス、操作技術、およびキャリブレーションは検査室ごとの変動を生じさせる原因となり得ます。対照チューブの対応ロット番号については予想結果表を参照してください。

性能の限界

本製品の性能は、本添付文書に記載の通り、適正に保管され使用された場合にのみ保証されます。使用前のチューブの混和が不完全であると、採取した検体とチューブ内に残る試料の双方が無効になります。

分析感度

アッセイ値は、平均値および範囲として表示されます。平均値は、製造業者の指示に従い操作および保守された装置で反復試験を実施して求めます。範囲は、検査室ごとにおける変動の推定値で、検査法固有の不正確性と予測される対照試料の生物学的変動性も考慮されています。

新規ロットをルーチンで用いる前に、新規対照ロットのアッセイ値を確認してください。装置が良好に稼働し、かつ旧ロットの品質管理結果が許容可能である場合に、新規ロットの試験を行ってください。検査室の平均値はアッセイ値範囲内に入ることが必要です。

制御感度をより向上させるために、各検査室は独自の平均値および許容範囲を確立し、定期的に平均値の見直しを行ってください。検査室の範囲はアッセイ値範囲外の値を含む場合があります。対照が本手法に適する場合、ユーザーはアッセイシートにはないアッセイ値を確立することができます。

トラブルシューティングの手順

DxH 500シリーズの装置の取扱説明書には、コントロール回復に関する問題を解決するトラブルシューティングの手順が含まれています。追加のヘルプが必要な場合は、Beckman Coulterのカスタマーサービス800-526-7694（米国およびカナダ）にお電話をくださるか、最寄りの代理店に連絡してください。

お問い合わせに迅速に対応できるよう、お電話いただく際には次の情報をご用意ください。

- 装置モデルおよびシリアル番号
- 全試薬、コントロール、問題となっているコントロール、および現在ご使用中のその他のコントロールロットの使用期限、ロット番号、および裏付けデータ。
- 以前のコントロールロット番号およびその対象データ。
- 新鮮な全血の検体を用い、取扱説明書に従って実行した最新の再現性試験（N=10）。
- 必要に応じて、IQAPのデータおよびお使いの装置の最終キャリブレーションのデータ。

製品

DxH 500シリーズのコントロール

REF B36872 - 低異常値の2.3 mL入り2個、正常値の2.3 mL入り2個、高異常値の2.3 mL入り2個

商標

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

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

その他

記号の用語集は、beckmancoulter.com/techdocsで入手できます（製品番号 C07163）

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

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

保管および安定性

改訂番号 AH、2018/11

変更は:

- 製品 - 製品番号 C21335 を削除
- 改訂履歴 - 改訂番号 AE を削除

改訂番号 AJ、2018/12

変更は:

- 新しく特許情報の記述を追加
- 新しくオランダ語を追加

改訂番号 AK、2021/10

- 「保存」、「安定」および「廃棄」の項を更新
- ウェブサイトのアドレスを更新
- 法定製造業者の電話番号を更新
- 著作権年度を更新

改訂番号 AL、2023/02

- 「保存」、「安定」および「廃棄」の項を更新

DxH 500 系列质控品

REF B36872

供*体外*诊断使用
在美国仅凭处方销售

预期用途

DxH 500 系列质控品是经过含量测定的全血质控品，用于监测多参数血液细胞计数器的值。请参考预期结果表了解具体仪器型号的值。

摘要和原理

使用稳定的质控品来监控诊断测试的性能是一个既定的实验室做法。该质控品由稳定的材料组成，可作为监测血液血细胞计数仪性能的手段。它的采样方式与患者标本相同。

试剂

DxH 500 系列质控品由悬浮于含防腐剂血浆样液体的人红细胞、哺乳动物白细胞和哺乳动物血小板组成。

警告和注意事项

潜在的生物危害材料。用于本产品制备的每个人类供体/单元均已使用 FDA 许可的方法/测试进行测试，且 HBsAg、Anti-HCV 存在性检测及 HIV-1、HCV (RNA) 和 HIV-1/2 的 NAT 测试的结果均为阴性或无反应。针对梅毒（RPR 或 STS）进行的血清学检测中，每个单元也呈现阴性。因为没有测试方法能够完全保证不存在传染性病原体，所以该材料应作为具有潜在感染性的材料处理。处理或处置小瓶时，应遵守 OSHA 血源性病原法规（29 CFR 第 1910、1030 部分）中规定的患者标本注意事项或其他同等的生物安全程序。DxH 500 系列质控品仅供受过培训的人员使用。

GHS 危险等级分类		
DxH 500 Series Control	警告 	造成皮肤刺激。
		造成严重眼刺激。
		戴防护手套、穿防护服、戴防护眼罩/面具。
		如进入眼睛：用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗。
		如发生皮肤刺激：求医/就诊。
		如仍觉眼刺激：求医/就诊。
		氢氧化钾 <1%

储存、稳定性和处置

在不使用时，将 DxH 500 系列质控品直立存储在 2-8°C 的环境中。**防止试管过热和冷冻。**未开封的试管可始终保持稳定，直到预期结果表上注明的失效日期。 有关开瓶稳定性，请参阅系统的预期结果表。请按照联邦、州和地方法规处置废弃产品、未使用的产品和受污染的包装。

变质的迹象

混合后，产品应当在外观上与新鲜全血相似。在未混合的试管中，上清液可能会出现混浊、微红；这是正常现象，并不表示变质。其他变色、非常深的红色上清液或不能接受的结果可能表示变质。**请勿使用怀疑变质的产品。**

使用说明

1. 从冷藏仓中取出试管，确认试管上的批次编号与预期结果表中的批次编号一致。
2. 混合前，放置 15 分钟，等到试管温度达到室温（15-30°C 或 59-86°F)。
3. 混合时，用双手横着握住试管。**不要使用机械混合器进行预混合。**
   A. 来回滚动试管 20-30 秒；偶尔颠倒试管。
   B. 继续以该方式混合，直到红细胞完全悬浮。长时间存储的试管可能需要额外的混合操作。
   C. 采样前，轻轻翻转试管 8-10 次。
4. 根据仪器使用说明中规定的程序安装和分析质控品。
5. 取样后：
   A. 如果试管被打开取样，请清除管盖及其边缘上的残留材料。拧回盖子，并拧紧。
   B. 在使用后的 30 分钟内将试管放回到冷藏仓内。

赋值和预期结果

试剂差异、维护、操作技术和定标可能导致实验室间的差异。请参考预期结果表了解相应质控品试管批号的值。

性能限制

只有按照本插页的描述恰当存储和使用本产品，才能确保其性能。在使用前不完全混合试管会导致提取的样本和试管中残留的任何材料失效。

性能特征

分配值的形式包括平均值和范围值。根据制造商的说明，对操作和维护的仪器进行复制测试，计算平均值。范围值是对不同实验室之间的变化进行的估计，也考虑了该方法固有的不精确性和质控品材料的预期生物变异。

在将新批次投入日常使用之前，应确认新批次质控品的分析值。当仪器处于良好的工作秩序时测试新批次，对旧批次的质控结果可以接受。实验室的恢复平均值应在分析范围内。

为了达到更高的质控品灵敏度，每个实验室应确定自己的平均值和可接受范围值，并定期重新评估平均值。实验室的范围值可以包括分析范围以外的值。如果质控品适合该方法，用户可以确立分析表中未列出的分析值。

故障排除程序

DxH 500 系列仪器的使用说明包含用于解决质控品测定值问题的故障排除程序。如果需要更多帮助，请致电贝克曼库尔特公司客服 800-526-7694（美国和加拿大），或联系您当地的贝克曼库尔特公司代表。

为了让您的查询得到快速处理，请在来电时准备好以下信息：

- 仪器型号和序列号。
- 所有试剂、相关质控品以及当前正在使用的其他质控品的失效日期、批号和支持性数据。
- 先前质控品批号以及这些先前批次的数据。
- 使用新鲜全血标本并按照使用说明执行的当前重复性研究得出的数据 (N=10)。
- IQAP 得出的数据以及上一次仪器定标得出的数据（如果适用）。

产品可用性

DxH 500 系列质控品

REF B36872 - 2 x 2.3 mL 偏低、2 x 2.3 mL 正常、2 x 2.3 mL 偏高

商标

Beckman Coulter、标志以及文中提及的贝克曼库尔特产品和服务标记均是美国贝克曼库尔特有限公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。

有关其他信息，或者如果收到受损产品，请致电贝克曼库尔特公司客服 800-526-7694（美国或加拿大），或联系当地的贝克曼库尔特公司代表。

其他信息

“符号词汇表”提供于 beckmancoulter.com/techdocs (PN C07163)

可能受到一项或多项专利保护- 参见 www.beckmancoulter.com/patents

SDS 化学品安全技术说明书发布在 beckmancoulter.com/techdocs 上

修订历史

修订版 AH，2018 年 11 月

更改的地方：

- 产品可用性 — 删除了产品部件编号 C21335
- 修订历史 — 删除了修订版 AE

修订版本 AJ，2018 年 12 月

更改的地方：

- 增加了新的专利信息声明
- 新增了荷兰语

修订版 AK 2021 年 10 月

- 更新了“存放、稳定性和处置”章节
- 更新了网址
- 更新了合法制造商电话号码

- 更新了版权年份

修订版 AL，2023 年 2 月

- 更新了“存放、稳定性和处置”章节

Serijos „DxH 500“ kontrolinė medžiaga

REF B36872

***In vitro* diagnostiniam naudojimui.**
JAV tik pagal receptą.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Serijos „DxH 500“ kontrolinė medžiaga yra tiriama viso kraujo kontrolinė medžiaga, skirta daugiaparametrių hematologijos ląstelių skaičiavimo įrenginių reikšmėms stebėti. Dėl konkrečių prietaisų modelių žr. laukiamų rezultatų lentelę.

SANTRAUKA IR PRINCIPAS

Pagal nusistovėjusią laboratorijų praktiką diagnostikos testų kokybei stebėti naudojama stabili kontrolinė medžiaga. Ši kontrolinė medžiaga sudaryta iš stabilių medžiagų ir gali būti naudojama kaip hematologijos kraujo ląstelių skaičiavimo įrenginių veiklos kokybei stebėti. Jos mėginiai imami lygiai taip pat, kaip ir pacientų mėginiai.

REAGENTAI

Serijos „DxH 500“ kontrolinė medžiaga sudaryta iš žmogaus eritrocitų, žinduolių leukocitų ir žinduolių trombocitų, suspenduotų į plazmą panašiame skystyje su konservantais.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

GALIMAI BIOLOGIŠKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA. Kiekvieną ruošiant šį gaminį pasitelktą donorą (panaudotą vienetą) FDA licencijuotu metodu ištyrus dėl HBsAg ir anti HCV, atlikus NAT (nukleino rūgščių) tyrimą dėl HIV-1, HCV (RNR) ir HIV-1/2, rezultatai buvo neigiami arba nebuvo reaktingi. Kiekvieno vieneto sifilio (RPR arba STS) serologinio tyrimo rezultatai taip pat buvo neigiami. Kadangi joks tyrimo metodas negali visiškai garantuoti infekcinių agentų nebuvimo, su šia medžiaga reikia elgtis kaip su galimai užkrečiama. Dirbant arba išmetant buteliukus privalu laikytis darbo su pacientų mėginiais atsargumo priemonių, nustatytų OSHA „Bloodborne Pathogen Rule“ (Taisyklėje dėl kraujyje esančių patogenų) (29 CFR 1910, 1030 dalys), arba kitų lygiaverčių biologinės saugos procedūrų. Serijos „DxH 500“ kontrolinę medžiagą gali naudoti tik išmokyti darbuotojai.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA		
DxH 500 Series Control	ATSARGIAI 	Dirgina odą.
		Labai dirgina akis.
		Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
		PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu galima lengvai tai padaryti. Toliau plauti akis.
		Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.
		Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
		<1% kalio hidroksido

LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

Nenaudojamą serijos „DxH 500“ kontrolinę medžiagą laikyti statmenose talpyklėse, 2–8 °C temperatūroje. **Saugokite, kad mėgintuvėliai neperkaistų ir neužšaltų.** Neatidaryti mėgintuvėliai stabilūs iki NUMATOMŲ REZULTATŲ LENTELĖJE nurodytos galiojimo laiko pabaigos. Stabilumo laikotarpį atidarytuose buteliukuose žr. savo sistemos NUMATOMŲ REZULTATŲ LENTELĖJE. Gaminio atliekos, nepanaudotas gaminys ir užteršta pakuotė turi būti šalinami pagal federalinius, šalies ir vietos reglamentus.

KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMIAI

Išmaišyto gaminio išvaizda turi būti panaši į šviežio viso kraujo. Neišmaišytuose mėgintuvėliuose supernatantas gali būti drumstas ir rusvas; tai normalu ir nereiškia kokybės pablogėjimo. Jeigu stebimas kitoks spalvos pokytis, supernatantas labai tamsiai raudonas arba gaunami nepriimtini rezultatai, tai gali reikšti, kad kokybė pablogėjusi. **Jeigu įtariate, kad pablogėjo kokybė, gaminio nenaudokite.**

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Išimkite mėgintuvėlius iš šaldytuvo ir įsitikinkite, kad ant mėgintuvėlių nurodyti partijos numeriai sutampa su laukiamų rezultatų lentelėje nurodytais partijos numeriais.
2. Prieš maišydami 15 minučių palikite mėgintuvėlius kambario temperatūroje (15–30°C arba 59–86°F), kad sušiltų.
3. Kad išmaišytumėte, horizontaliai tarp delnų laikykite mėgintuvėlį. **Nemaišykite mechaninėje maišyklėje.**

A. 20–30 sekundžių ridinėkite mėgintuvėlį pirmyn ir atgal, protarpiais apversdami.

B. Toliau maišykite šiuo būdu, kol eritrocitai bus visiškai suspenduoti. Jeigu mėgintuvėliai ilgą laiką laikyti, gali reikėti maišyti ilgiau.

C. Prieš pat imdami mėginį 8–10 kartų atsargiai apverskite mėgintuvėlį.

4. Kontrolines medžiagas nustatykite ir analizuokite, atlikdami prietaiso naudojimo instrukcijoje nurodytą procedūrą.
5. Veiksmai paėmus mėginį:

A. Jeigu mėgintuvėlis buvo atidarytas mėginiui paimti, nuo dangelio ir kraštų nuvalykite medžiagos likučius. Sandariai užkimškite dangteliu.

B. Ne vėliau kaip po 30 minučių naudojimo mėgintuvėlius vėl padėkite į šaldytuvą.

PRISKIRTOSIOS VERTĖS IR NUMATOMI REZULTATAI

Laboratorijos vidaus rezultatų skirtumai gali priklausyti nuo reagentų skirtumų, priežiūros, darbo metodikos ir kalibravimo. Atitinkamas kontrolinės medžiagos mėgintuvėlio partijos numeris nurodytas laukiamų rezultatų lentelėje.

ANALITINĖS RIBOS

Šio gaminio tinkama veikla užtikrinama tik tada, jeigu jis tinkamai laikomas ir naudojamas pagal šiame informaciniame lapelyje pateiktus nurodymus. Jeigu prieš naudojant mėgintuvėlis nevisiškai išmaišomas, tampa nebetinkamas ir paimtas mėginys, ir visa mėgintuvėlyje likusi medžiaga.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Priskirtosios reikšmės pateikiamos kaip vidurkiai ir diapazonai. Vidurkis išvedamas atliekant replikatų testus prietaisais, kurie naudojami ir prižiūrimi pagal gamintojo instrukcijas. Diapazonas yra skirtumų tarp laboratorijų įvertis, jame taip pat atsižvelgiama į metodo prigimtinį netikslumą ir numatomą kontrolinės medžiagos biologinį kintamumą.

Prieš pradedant įprastinėje veikloje naudoti naują kontrolinių medžiagų partiją, reikia patvirtinti naujosios partijos tyrimo reikšmes. Naują partiją tikrinkite, kai prietaisas yra geros darbinės būklės ir senosios partijos kokybės kontrolės rezultatai priimtini. Laboratorijos atkurtasis vidurkis turi būti tyrimo diapazone.

Kad kontrolinės medžiagos jautrumas būtų didesnis, kiekviena laboratorija turi nusistatyti savą vidurkį ir priimtiną diapazoną ir periodiškai iš naujo vertinti vidurkį. Į laboratorijos diapazoną gali būti įtraukiamos reikšmės, esančios už tyrimo diapazono ribų. Jeigu kontrolinė medžiaga tinkama metodui, naudotojas gali nustatyti tyrimo reikšmes, nenurodytas tyrimo lape.

TRIKČIŲ DIAGNOSTIKOS IR ŠALINIMO PROCEDŪRA

Serijos „DxH 500“ prietaiso naudojimo instrukcijoje aprašomos trikčių diagnostikos ir šalinimo procedūros, taikomos kontrolinės medžiagos atkuriamumo problemoms spręsti. Jei Jums reikia papildomos pagalbos, prašome susisiekti su klientų pagalbos skyriumi tel. 800-526-7694 (Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Kanadoje) arba su vietiniu „Beckman Coulter“ atstovu.

Kad jūsų užklausa būtų greičiau apdorojama, būkite pasiruošę paskambinę pateikti toliau nurodytą informaciją.

- Prietaiso modelis ir serijos numeris.
- Visų reagentų, aprašomos kontrolinės medžiagos (-ų) ir kitų šiuo metu naudojamų kontrolinės medžiagos partijų galiojimo laikas, partijų numeriai ir pagalbiniai duomenys.
- Kontrolinės medžiagos ankstesnių partijų numeriai ir šių ankstesnių partijų duomenys.
- Dabartinio pakartojamumo tyrimo (N=10), atlikto naudojant viso kraujo mėginį ir pagal naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus, duomenys.
- IQAP (Laboratorijų kokybės užtikrinimo programos) duomenys ir prietaiso paskutinio kalibravimo duomenys, jeigu taikytina.

GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

Serijos „DxH 500“ kontrolinė medžiaga

REF B36872 – 2 x 2,3 ml nenormaliai mažos, 2 x 2,3 ml normalios, 2 x 2,3 ml nenormaliai didelės koncentracijos

PREKIŲ ŽENKLAI

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

Prireikus papildomos informacijos arba gavę sugadintą gaminį skambinkite į „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu 800-526-7694 (JAV arba Kanadoje) arba susisiekite su vietiniu „Beckman Coulter“ atstovu.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Simbolių terminų žodynas pateikiamas beckmancoulter.com/techdocs (PN C07163).

Gali būti saugomi vieno ar kelių patentų – žr. www.beckmancoulter.com/patents

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

Peržiūrų istorija

Peržiūra AH, 2018-11

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- GAMINIO PRIEINAMUMAS – pašalintas gaminio dalies Nr. C21335
- PERŽIŪROS ISTORIJA – pašalinta peržiūra AE

Peržiūra AJ, 2018-12

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- Pridėtas naujas pareiškimas dėl informacijos apie patentus
- Pridėta nauja olandų kalba

Peržiūra AK, 2021-10

- Atnaujintas skyrius LAIKYMAS, STABILUMAS IR IŠMETIMAS.
- Atnaujintas interneto svetainės adresas.
- Atnaujintas teisinio gamintojo telefono numeris
- Atnaujinti autorių teisių metai.

Peržiūra AL, 2023-02

- Atnaujintas skyrius LAIKYMAS, STABILUMAS IR IŠMETIMAS.

DxH 500 sorozatú kontroll

REF B36872

***In Vitro* diagnosztikai használatra**
Az Amerikai Egyesült Államokban: Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A DxH 500 sorozatú kontroll teljes vérből készült, hitelesített kontroll, amely a többparaméteres hematológiai sejtszámláló készülékek mérési értékeinek ellenőrzésére szolgál. Az egyes készüléktípusokat lásd a Várt eredmények táblázatában.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ELVEK

Bevett laboratóriumi gyakorlat a diagnosztikai vizsgálatok ellenőrzése stabil kontrollanyag használatával. Ez a kontroll stabil anyagokból áll, lehetővé téve a hematológiai sejtszámláló készülékek teljesítményének ellenőrzését. A mintavétel a betegmintákhoz hasonlóan történik.

REAGENSEK

A DxH 500 kontroll humán vörösvértesteket, emlős eredetű fehérvérsejteket, emlős eredetű trombocitákat és tartósítószert tartalmazó, a plazmához hasonló folyadék.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

POTENCIÁLISAN VESZÉLYES BIOLÓGIAI ANYAG. A termék készítéséhez használt minden humán donor, illetve egység ellenőrizve van az FDA által jóváhagyott módszerrel/teszttel, és igazolva van, hogy negatív, illetve nem reaktív a HBsAg és az anti-HCV jelenlétére, valamint a HIV-1-re, a HCV-re (RNS) és a HIV-1/2-re elvégzett nukleinsavtesztre. Minden egység eredménye negatív a szifilisz szerológiai kimutatására (RPR vagy STS) is. Mivel egyetlen vizsgálati eljárás sem biztosítja teljes mértékben, hogy nincs jelen fertőző anyag, ezért ezt az anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Az üvegek kezelése és hulladékként történő kezelése során a betegmintákra vonatkozó, az OSHA vérrel terjedő kórokozókra vonatkozó szabályában (29 CFR 1910., 1030. rész) megadott óvintézkedéseket vagy ezzel egyenértékű biológiai biztonsági eljárásokat kell alkalmazni. A DxH 500 sorozatú kontroll kizárólag képzett szakemberek által végzett használatra szolgál.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS		
DxH 500 Series Control	FIGYELEM 	Bőrirritáló hatású.
		Súlyos szemirritációt okoz.
		Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.
		SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
		Bőrirritáció esetén: orvoshoz kell fordulni.
		Ha a szemirritáció nem múlik el: orvoshoz kell fordulni.
		Kálium-hidroxid: <1%

TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

A DxH 500 sorozatú kontrollt használaton kívül álló helyzetben, 2–8 °C-on kell tárolni. **A mintacsöveket védeni kell a túlmelegedéstől és a megfagyástól.** A bontatlan csövek a VÁRHATÓ EREDMÉNYEK TÁBLÁZATÁBAN található lejárati időig stabilak. A felbontott reagensüvegek stabilitására vonatkozó adatok az adott rendszerhez tartozó VÁRHATÓ EREDMÉNYEK TÁBLÁZATÁBAN találhatók. A hulladék, a fel nem használt termékek és szennyezett csomagolások megsemmisítését a szövetségi, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően végezze.

A MINŐSÉGROMLÁS JELEI

Az összekeverés után a termék megjelenésének a friss teljes vérhez hasonlónak kell lennie. Az össze nem kevert mintacsövekben a felülúszó zavaros és pirosas színű lehet; ez normális, és nem jelenti a termék megromlását. Másféle elszíneződés, nagyon sötét piros felülúszó vagy elfogadhatatlan eredmények a megromlásra utalhatnak. **Ne használja a terméket, ha azt gyanítja, hogy megromlott.**

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vegye ki a mintacsöveket a hűtőből, és ellenőrizze, hogy a mintacsöveken található tételszámok megegyeznek-e a Várt eredmények táblázatában található tételszámokkal.
2. A keverés előtt várjon 15 percet, hogy a mintacsövek szobahőmérsékletűre (15–30°C) melegedjenek.
3. A keveréshez tartsa a mintacsövet vízszintesen a tenyerei között. **Ne keverje mechanikus keverővel.**

A. Forgassa a mintacsövet előre-hátra 20–30 másodpercig; esetenként fordítsa meg a mintacsövet.

B. Folytassa addig a keverést ilyen módon, amíg az összes vörösvértest szuszpendált állapotba nem kerül. A hosszabb ideig tárolt mintacsövek további keverést igényelhetnek.

C. Közvetlenül az egyes mintavételek előtt óvatosan fordítsa meg a mintacsövet 8–10 alkalommal.

4. Végezze el a kalibrátor beállítását és mérését a készülék használati utasításában leírt módszerrel.
5. Mintavétel után:

A. A mintacső mintavételhez való felbontásakor távolítsa el a maradványokat a kupakjáról és a peremről. Szorosan csavarja vissza a kupakot.

B. A mintacsöveket a használat után 30 percen belül helyezze vissza a hűtőbe.

HOZZÁRENDELT ÉRTÉKEK ÉS VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

A laboratóriumok közötti különbségekhez hozzájárulhat a reagensek különbözősége, a karbantartás, az üzemeltetési technikák és a kalibráció. A kontrollcső megfelelő tételszámát lásd a Várt eredmények táblázatában.

TELJESÍTMÉNYKORLÁTOK

A termék teljesítményjellemzői csak akkor biztosíthatók, ha a terméket megfelelően tárolják, és az ebben a terméktájékoztatóban leírt módon használják. Ha a mintacsövet használat előtt nem keverik össze teljes mértékben, a belőle vett minta és a benne maradt anyag jellemzői is érvénytelenné válnak.

MINŐSÉGI JELLEMZŐK

A hozzárendelt értékek átlagérték és tartomány formájában vannak megadva. Az átlagérték a gyártó utasításainak megfelelően használt és karbantartott készülékekkel végzett ismételt mérésekből származik. A tartomány az egyes laboratóriumok közötti eltérések becslésén alapul, figyelembe véve a módszer inherens pontatlanságát és a kontrollanyagok közötti várható biológiai eltéréseket.

Az új kontrolltételek használatbavétele előtt meg kell erősíteni a mért értékeit. Az új tételt úgy kell ellenőrizni, hogy a készülék jó, üzemkész állapotban van, és a régi tétel minőség-ellenőrzési eredményei elfogadhatók. A laboratóriumra jellemző átlagértéknek a mérés normál tartományában kell lennie.

A kontrollok érzékenységének növelése érdekében minden laboratóriumban meg kell határozni a laboratórium saját átlagértékét és elfogadható tartományát, és időszakonként újra kell értékelni az átlagértéket. A laboratóriumra jellemző elfogadható tartomány tartalmazhat a vizsgálatra jellemző normál tartományon kívül eső értékeket. A felhasználó meghatározhat olyan értékeket, amelyek nem szerepelnek a vizsgálat adatlapján, ha a kontrollanyag megfelelő a mérési módszerhez.

HIBAELHÁRÍTÁSI ELJÁRÁS

A DxH 500 sorozatú készülék használati utasítása tartalmaz hibaelhárító eljárásokat a kontroll visszanyerésével kapcsolatos problémák megoldására. További segítségért hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-526-7694-es számon (az USA-ban és Kanadában), vagy forduljon a Beckman Coulter helyi képviseletéhez.

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

- Készülék típus- és sorozatszáma.
- Lejárati idő, tételszám és a kérdéses reagenseket, kontroll(oka)t, valamint egyéb, használatban lévő sejtkontrolltételeket illető adatok.
- Korábbi kontrollok tételszámai és e korábbi készletek adatai.
- Friss, teljes vérmintával végzett, a használati utasításnak megfelelően elvégzett legutóbbi megismételhetőségi vizsgálat (N=10) adatai.
- Az IQAP program keretében kapott adatok, illetve a készülék utolsó kalibrációjának adatai, amennyiben szükséges.

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

DxH 500 sorozatú kontroll

REF B36872: 2 x 2,3 mL kórosan alacsony, 2 x 2,3 mL normális és 2 x 2,3 mL kórosan magas koncentráció

VÉDJEGYEK

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

További információkért, illetve ha sérült terméket kapott, hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-526-7694-es telefonszámon (az USA-ban vagy Kanadában), vagy lépjen kapcsolatba a Beckman Coulter helyi képviselőjével.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Szójegyzék című dokumentum megtalálható a következő címen: beckmancoulter.com/techdocs (cikkszám: C07163).

Egy vagy több szabadalom is vonatkozhat rá. - lásd: www.beckmancoulter.com/patents

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

Változtatási előzmények

AH verzió, 2018. 11.

Változások történtek az alábbiakban:

- A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE – A termék cikkszáma (C21335) eltávolítva
- VERZIÓELŐZMÉNYEK – Az AE verzió eltávolítva

AJ verzió, 2018. 12.

Változások történtek az alábbiakban:

- Új betegtájékoztató nyilatkozat hozzáadása
- Kiegészítés a holland nyelvű fordítással

AK verzió, 2021. 10.

- A TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS MEGSEMMISÍTÉS rész frissítése
- Frissítettük a weboldal címét
- A törvényes gyártó telefonszáma frissítve
- Frissítettük a szerzői jog évét

AL verzió, 2023. 02.

- A TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS MEGSEMMISÍTÉS rész frissítése

Kontrola serii DxH 500

REF B36872

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

PRZEZNACZENIE

Kontrola serii DxH 500 jest to analizowana kontrola wykonana z krwi pełnej przeznaczona do monitorowania wartości wieloparametrycznych liczników hematologicznych. Odpowiednie modele analizatorów opisano w Tabeli wyników oczekiwanych.

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Używanie stabilnej kontroli w celu monitorowania wyników testów diagnostycznych to powszechnie stosowana praktyka laboratoryjna. Ta kontrola obejmuje stabilne materiały, dzięki którym można monitorować działanie hematologicznych liczników komórek. Jej próbki są pobierane w taki sam sposób, jak próbki pochodzące od pacjentów.

ODCZYNNIKI

Kontrola serii DxH 500 zawiera erytrocyty ludzkie, leukocyty ssaków oraz płytki krwi ssaków zawieszone w płynie przypominającym osocze, z dodatkiem środków konserwujących.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

MATERIAŁ POTENCJALNIE NIEBEZPIECZNY BIOLOGICZNIE. Każdy ludzki dawca/każda osoba, od której pobierano materiał wykorzystywany w przygotowaniu niniejszego produktu, została przebadana przy użyciu metod/testów zatwierdzonych przez FDA. U żadnej z tych osób badanie na obecność HBsAg, przeciwciał przeciwko HCV ani badania metodami NAT — prowadzone w celu ustalenia, czy osoba jest zakażona wirusem HIV-1, HCV (RNA) bądź HIV-1/2 — nie pojawił się odczyn dodatni potwierdzający zakażenie. U żadnej z tych osób nie wystąpił również odczyn dodatni na test serologiczny badający pod kątem zarażenia kiłą (RPR lub STS). Żadne metody badawcze nie zapewniają całkowitej pewności, że materiał nie zawiera czynników zakaźnych, dlatego należy go traktować jako potencjalnie zakaźny. Podczas pracy z fiolkami, a także w przypadku ich utylizacji, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi próbek pochodzących od pacjentów, które określają przepisy OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Zasady dotyczące patogenów krwiopochodnych) (29 CFR Part 1910, 1030) lub inne równoważne procedury dotyczące bezpieczeństwa biologicznego. Kontrola serii DxH 500 jest przeznaczona do stosowania wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS		
DxH 500 Series Control	UWAGA 	Działa drażniąco na skórę.
		Działa drażniąco na oczy.
		Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu/ochronę twarzy.
		W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
		W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
		W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
		Wodorotlenek potasu <1%

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

Gdy kontrola serii DxH 500 nie jest używana, należy ją przechowywać w pozycji pionowej w temperaturze 2–8°C. **Chronić probówki przed przegrzewaniem i zamarzaniem.** Materiał w nieotwartych probówkach zachowuje stabilność do upływu daty ważności wskazanej w TABELI WYNIKÓW OCZEKIWANYCH. Stabilność materiału po otwarciu fiolek podano w TABELI WYNIKÓW OCZEKIWANYCH dla danego systemu. Odpady po produkcie, produkt niezużyty i zanieczyszczone opakowanie należy usuwać zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

OZNAKA POGORSZENIA WŁAŚCIWOŚCI

Po wymieszaniu produkt powinien przypominać pod względem wyglądu świeżą krew pełną. W przypadku probówek niewymieszanych nadsącz może być mętny i czerwonawy; jest to zjawisko normalne i nie oznacza pogorszenia właściwości produktu. Na pogorszenie właściwości produktu mogą wskazywać inne zmiany koloru, bardzo ciemny nadsącz lub nieakceptowalne wyniki. **Produktu nie należy używać, jeśli podejrzewa się pogorszenie właściwości.**

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wyjąć próbówki z próbkami z lodówki i sprawdzić, czy numery partii wskazane na probówkach z próbkami odpowiadają numerom serii podanym w Tabeli wyników oczekiwanych.
2. Przed mieszaniem pozostawić probówki z próbkami na 15 minut w temperaturze pokojowej (15–30°C lub 59–86°F).
3. W celu wymieszania należy przytrzymywać probówkę pionowo między dłońmi. **Nie stosować mieszania wstępnego w mieszadle mechanicznym.**
   A. Obracać probówkę z próbką w dłoniach przez 20–30 sekund, sporadycznie ją odwracając.
   B. Mieszać w ten sposób, aż do powstania zawiesiny ze wszystkich czerwonych krwinek. Probówki z próbkami przechowywane przez długi czas mogą wymagać dodatkowego mieszania.
   C. Bezpośrednio przed pobraniem próbki delikatnie odwrócić probówkę od 8 do 10 razy.
4. Skonfigurować i przeanalizować kontrole zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji użycia posiadanego analizatora.
5. Po pobraniu próbek:
   A. Oczyścić resztkowy materiał z zatyczki i brzegu, jeżeli probówka jest otwarta do pobierania próbek. Założyć zatyczkę i szczelnie zamknąć.
   B. Probówki z próbkami umieścić w lodówce w ciągu 30 minut od użycia.

WARTOŚCI PRZYPISANE I WYNIKI OCZEKIWANE

Zmienność wyników między laboratoriami może wynikać z różnic między odczynnikami, a także z różnic w zakresie technik konserwacji, obsługi i kalibracji sprzętu. Odpowiednie numery serii probówki kontroli, patrz Tabela wyników oczekiwanych.

GRANICE WYDAJNOŚCI

Prawidłowe działanie niniejszego produktu jest zapewnione pod warunkiem, że produkt jest właściwie przechowywany i używany w sposób opisany w niniejszej instrukcji. Niecałkowite wymieszanie zawartości probówki przed użyciem uniemożliwia użycie pobranej próbki i materiału pozostałego w probówce.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Przypisane wartości są przedstawione jako Średnia oraz Zakres. Średnia jest uzyskiwana w toku testów powtarzanych wielokrotnie na odpowiednio obsługiwanych i konserwowanych analizatorach, zgodnie z instrukcjami producenta. Zakres jest oszacowaniem zmienności między laboratoriami i uwzględnia niedokładność metody oraz oczekiwaną zmienność biologiczną materiału kontrolnego.

Wartości referencyjne oznaczeń dla nowej partii powinny zostać potwierdzone przed użyciem nowej partii. Testy dla nowej serii należy przeprowadzić, gdy analizator działa prawidłowo, a wyniki kontroli jakości uzyskane dla serii są akceptowalne. Średni wynik uzyskiwany w laboratorium powinien mieścić się w zakresie oznaczenia.

W celu zapewnienia większej czułości kontroli każde laboratorium powinno określić własne wartości średnie i akceptowalny zakres, a dodatkowo wymagana jest okresowa ponowna ocena średniej. Zakres ustalony w laboratorium może obejmować wartości spoza zakresu oznaczenia. Użytkownik może ustalić wartości oznaczenia dla metody nie podanej w arkuszu oznaczenia, pod warunkiem że kontrola jest odpowiednia dla tej metody.

PROCEDURA ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW

Instrukcja użycia analizatora serii DxH 500 zawiera procedury dotyczące rozwiązywania problemów związanych z odzyskiem kontroli. W celu otrzymania dodatkowej pomocy należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 800-526-7694 (USA lub Kanada) lub z miejscowym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

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

- Model i numer seryjny analizatora.
- Daty ważności, numery serii oraz dane pomocnicze dla wszystkich odczynników, odpowiednich kontroli oraz innych serii kontroli, które są aktualnie w użyciu.
- Poprzednie numery serii kontroli oraz dane tych poprzednich serii.
- Dane z badania powtarzalności (N=10) przy użyciu świeżej próbki krwi pełnej i przeprowadzane zgodnie z instrukcją użycia.
- Dane z międzylaboratoryjnego programu zapewniania jakości (Interlaboratory Quality Assurance Program, IQAP) oraz dane z ostatniej kalibracji analizatora, jeżeli dotyczy.

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

Kontrola serii DxH 500

REF B36872 — 2 x 2,3 mL stan nieprawidłowo niski, 2 x 2,3 mL stan prawidłowy, 2 x 2,3 mL stan nieprawidłowo wysoki

ZNAKI TOWAROWE

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

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

DODATKOWE INFORMACJE

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

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

SDS Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

Historia zmian

Wersja AH, 11.2018

Wprowadzone zmiany:

- DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU — Usunięto numer katalogowy produktu C21335
- HISTORIA WERSJI — Usunięto wersję AE

Wersja AJ, 12.2018

Wprowadzone zmiany:

- Dodano nową Deklarację informacji o patencie
- Dodano nowy język holenderski

Wersja AK, 10.2021

- Zaktualizowano część PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE
- Zaktualizowano adres witryny internetowej
- Zaktualizowano numer telefonu legalnego producenta.
- Zaktualizowano rok praw autorskich

Wersja AL, 02.2023

- Zaktualizowano część PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

Kontrola pro přístroje řady DxH 500

REF B36872

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

URČENÉ POUŽITÍ

Kontrola pro přístroje řady DxH 500 je analyzovaný kontrolní materiál na bázi plné krve určený ke sledování hodnot hematologických čítačů buněk s více parametry. Konkrétní modely přístrojů jsou uvedeny v tabulce očekávaných výsledků.

SHRNUTÍ A PRINCIP

Použití stabilní kontroly k monitorování výkonnosti diagnostických testů je zavedenou laboratorní praxí. Tato kontrola sestává ze stabilních materiálů, které poskytují prostředky k monitorování výkonnosti hematologických čítačů krevních buněk. Vzorky se odebírají stejným způsobem jako vzorek pacienta.

REAGENCIE

Kontrola pro přístroje řady DxH 500 obsahuje lidské červené krvinky, savčí bílé krvinky a savčí krevní destičky tvořící suspenzi v kapalině podobné plazmě s konzervačními látkami.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

POTENCIÁLNĚ NEBEZPEČNÝ BIOLOGICKÝ MATERIÁL. Každý lidský dárce/jednotka použitý při přípravě tohoto produktu byl testován metodou/testem licencovanou úřadem FDA a byl shledán jako negativní nebo nereaktivní na přítomnost HBsAg, Anti-HCV, NAT test na HIV-1, HCV (RNA) a HIV-1/2. Každá jednotka je dále negativní v sérologickém testu na syfilis (RPR nebo STS). Vzhledem k tomu, že žádná testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu absence infekčních agens, je nutno s tímto materiálem nakládat jako s potenciálně infekčním. Při manipulaci s lahvičkami a jejich likvidaci postupujte dle opatření pro vzorky pacientů, jak jsou stanovena v dokumentu OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Pravidlo pro krevní patogeny) (29 CFR, část 1910, 1030) nebo v jiných odpovídajících postupech pro biologickou ochranu. Kontrola pro přístroje řady DxH 500 je určena pro použití pouze vyškolenými pracovníky.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS		
DxH 500 Series Control	VAROVÁNÍ 	Dráždí kůži.
		Způsobuje vážné podráždění očí.
		Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.
		PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
		Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
		Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
		Hydroxid draselný <1%

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

Pokud kontrolu pro přístroje řady DxH 500 momentálně nepoužíváte, uchovávejte ji v kolmé poloze při teplotě 2–8 °C. **Chraňte zkumavky před přehřátím a mrazem.** Neotevřené zkumavky jsou stabilní až do data exspirace uvedeného v TABULCE OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY. Stabilita otevřených lahviček je uvedena v TABULCE OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY pro váš systém. Odpadní produkt, nepoužitý produkt a kontaminovaný obal zlikvidujte v souladu s národními, státními a místními předpisy.

ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY

Po promíchání musí být produkt vzhledově podobný čerstvé plné krvi. V nepromíchaných zkumavkách se může supernatant jevit zakalený a načervenalý; jedná se o normální jev, který neukazuje na degradaci. Jiná změna barvy, silně tmavě červený supernatant nebo nepřípustné výsledky mohou ukazovat na degradaci. **Při podezření na znehodnocení produkt nepoužívejte.**

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vyjměte zkumavky z chladničky a ověřte, že číslo šarže na zkumavkách odpovídá číslům šarží v tabulce očekávaných výsledků.
2. Před promícháním nechte zkumavky 15 minut zahřívat na pokojovou teplotu (15–30°C / 59–86°F).

3. Při míchání držte zkumavku rukou mezi dlaněmi rukou v horizontální poloze. **Nemíchejte předem na mechanickém mixéru.**
   A. Otáčejte zkumavkou tam a zpět po dobu 20–30 sekund, občas zkumavku převraťte.
   B. Pokračujte v míchání tímto způsobem, dokud nejsou červené krvinky úplně suspendovány. Zkumavky skladované po dlouhou dobu mohou vyžadovat dodatečné míchání.
   C. Bezprostředně před testováním zkumavku 8 až 10krát opatrně převraťte.
4. Kontroly nastavte a analyzujte podle postupu v návodu k použití příslušného přístroje.
5. Po odběru vzorků:
   A. Byla-li zkumavka otevřena kvůli odebrání vzorku, odstraňte zbytkový materiál z víčka a okraje. Nasaďte a pevně utáhněte víčko.
   B. Vraťte zkumavky do chladničky do 30 minut od použití.

PŘIŘAZENÉ HODNOTY A OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

K rozdílům ve výsledcích z různých laboratoří mohou přispívat rozdíly v reagenciích, údržbě, provozní technologii a kalibraci. Odpovídající číslo šarže zkumavky s kontrolou naleznete v tabulce očekávaných výsledků.

MEZE FUNKČNÍCH CHARAKTERISTIK

Funkčnost tohoto produktu je zaručena pouze v případě, že je správně skladován a používán v souladu s popisem v tomto příbalovém letáku. V případě nedostatečného promíchání zkumavky před použitím se znehodnotí odebraný vzorek i veškerý zbývající materiál ve zkumavce.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Přiřazené hodnoty jsou prezentovány jako střední hodnota a rozsah. Střední hodnota je odvozena z opakovaných testů v přístrojích, které jsou používány a udržovány podle pokynů výrobce. Rozsah vyjadřuje odhad rozdílnosti mezi laboratořemi a bere v potaz také inherentní nepřesnost metody a očekávanou biologickou variabilitu kontrolního materiálu.

Hodnoty rozborů pro novou šarži kontroly musí být před zahájením rutinního používání nové šarže potvrzeny. Novou šarži testujte, pokud je přístroj v dobrém funkčním stavu a pokud jsou výsledky kontroly kvality pro dřívější šarži přijatelné. Dosažená střední hodnota laboratoře musí být v rozsahu rozboru.

Kvůli větší citlivosti kontroly by každá laboratoř měla stanovit vlastní střední hodnotu a přijatelný rozsah a pravidelně by střední hodnotu měla znovu vyhodnocovat. Laboratorní rozsah může obsahovat hodnoty mimo rozsah rozboru. Uživatel může určit hodnoty rozboru, které nejsou uvedeny na listu rozboru, pokud je kontrola pro příslušnou metodu vhodná.

POSTUP PŘI ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

Návod k použití přístroje řady DxH 500 obsahuje několik postupů při odstraňování závad pro řešení problémů s testy kontrol. Pokud potřebujete další pomoc, zavolejte na telefonní číslo zákaznické služby společnosti Beckman Coulter 800-526-7694 (USA a Kanada) nebo se obraťte na místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

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

- Model přístroje a sériové číslo.
- Data exspirace, čísla šarží a doplňující údaje pro všechny reagencie, pro příslušné kontroly a pro další šarže kontrol, které se aktuálně používají.
- Čísla předchozích šarží kontroly a údaje pro tyto předchozí šarže.
- Data z aktuální studie opakovatelnosti (N=10) s použitím vzorku čerstvé plné krve provedené podle návodu k použití.
- Data z programu IQAP a data z poslední kalibrace přístroje, jsou-li k dispozici.

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

Kontrola pro přístroje řady DxH 500

REF B36872 – 2 x 2,3 ml abnormálně nízký, 2 x 2,3 ml normální, 2 x 2,3 ml abnormálně vysoký

OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

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

DALŠÍ INFORMACE

Slovníček symbolů je k dispozici na webových stránkách beckmancoulter.com/techdocs (PN C07163)

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

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

Historie revizí

Revize AH, 11. 2018

Byly provedeny tyto změny:

- DOSTUPNOST PRODUKTŮ – Odstraněno číslo součásti produktu C21335
- HISTORIE REVIZÍ – Odstraněna revize AE

Revize AJ, 12. 2018

Byly provedeny tyto změny:

- Přidáno nové prohlášení s informacemi o patentech
- Přidání holandštiny jako nového jazyka

Revize AK, 10. 2021

- Aktualizace sekce SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE
- Byla aktualizována webová adresa
- Bylo aktualizováno telefonní číslo oficiálního výrobce
- Byl aktualizován rok v oznámení o autorských právech

Revize AL, 2. 2023

- Aktualizace sekce SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

Kontrola série DxH 500

REF B36872

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

URČENÉ POUŽITIE

Kontrola série DxH 500 je testovaná kontrola z plnej krvi určená na monitorovanie hodnôt na viacparametrových hematologických počítadlách buniek. Pri konkrétnych modeloch prístroja sa riaďte tabuľkou očakávaných výsledkov.

SÚHRN A PRINCÍP

Používanie stabilnej kontroly na monitorovanie funkčnosti diagnostických testov patrí medzi zásady laboratórnej praxe. Táto kontrola je zložená zo stabilných materiálov, ktoré umožňujú monitorovať funkčnosť hematologických počítadiel krvných buniek. Vzorky na rozbor sa z nej odoberajú rovnakým spôsobom ako zo vzorky od pacienta.

ČINIDLÁ

Kontrola série DxH 500 obsahuje ľudské erytrocyty, cicavčie leukocyty a cicavčie krvné doštičky suspendované v tekutine podobnej plazme s konzervačnými látkami.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

POTENCIÁLNE BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ MATERIÁL. Každá jednotka od ľudského darcu použitá pri príprave tohto výrobku bola testovaná metódou povolenou FDA, aby sa zistila prítomnosť protilátok HBsAg, Anti-HCV, a bol vykonaný NAT test na HIV-1, HCV (RNA) a HIV-1/2, pričom výsledok bol negatívny, alebo bola vzorka vyhodnotená ako nereaktívna. Každá jednotka bola tiež s negatívnym výsledkom sérologicky testovaná na syfilis (RPR alebo STS). Keďže žiadnou testovacou metódou nemožno s úplnou istotou vylúčiť prítomnosť infekčných agensov, s týmto materiálom by sa malo zaobchádzať ako s potenciálne infekčným. Pri manipulácii s fľaštičkami alebo pri ich likvidácii dodržiavajte opatrenia týkajúce sa vzoriek od pacientov uvedené v predpise OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) (pravidlá týkajúce sa krvou prenášaných patogénov (29 CFR časť 1910, 1030)) alebo v iných rovnocenných predpisoch o biologickej bezpečnosti. Kontrola série DxH 500 je určená na použitie iba náležite zaškolenými pracovníkmi.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS		
DxH 500 Series Control	POZOR 	Dráždi kožu.
		Spôsobuje vážne podráždenie očí.
		Noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.
		PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
		Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
		Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
		Hydroxid draselný <1%

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

Keď kontrolu série DxH 500 nepoužívate, skladujte ju vo zvislej polohe pri teplote 2 – 8 °C. **Skúmavky chráňte pred prehriatím a mrazom.** Neotvorené skúmavky sú stabilné až do dátumu spotreby uvedeného v TABUĽKE OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY. Informácie o stabilite otvorených fľaštičiek nájdete v TABUĽKE OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY pre váš systém. Likvidáciu odpadu, nepoužitého výrobku a kontaminovaných obalov uskutočnite v súlade s federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi.

ZNÁMKY ZNEHODNOTENIA

Po premiešaní by sa mal výrobok vzhľadom podobať na čerstvú plnú krv. V nepremiešaných skúmavkách môže supernatant vyzerať zakalený a červenkastý; ide o normálny jav, ktorý nie je znakom zhoršenia kvality. Iné sfarbenie, veľmi tmavá červená farba supernatantu alebo neprijateľné výsledky môžu signalizovať zhoršenie kvality. **Nepoužívajte produkt, ak máte podozrenie na zhoršenie kvality.**

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Vyberte skúmavky z chladničky a overte, či čísla šarží na skúmavkách zodpovedajú číslam šarží v tabuľke očakávaných výsledkov.
2. Pred premiešaním nechajte skúmavky na 15 minút zahriať na teplotu miestnosti (15 – 30°C alebo 59 – 86°F).

3. Ak chcete premiešať obsah skúmavky, skúmavku uchopte vodorovne medzi dlaňami. **Nepremiešavajte vopred v mechanickom miešači.**
   A. Skúmavku 20–30 sekúnd rolujte medzi dlaňami a občas ju prevráťte.
   B. Pokračujte v takomto miešaní, kým všetky červené krvinky nevytvoria jednoliatu suspenziu. Dlho skladované skúmavky môže byť potrebné miešať dlhšie.
   C. Skúmavku bezprostredne pred odberom vzoriek 8- až 10-krát opatrne prevráťte.
4. Nastavte a analyzujte kontroly podľa postupu uvedeného v návode na použitie Vášho prístroja.
5. Po odbere vzoriek:
   A. Ak je skúmavka otvorená kvôli odberu vzorky, očistite zvyšky materiálu z jej viečka a okraja. Skúmavku tesne uzavrite viečkom.
   B. Skúmavky po použití vráťte do chladničky do 30 minút.

PRIRADENÉ HODNOTY A OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Variabilita činidiel, údržby, pracovných techník a kalibrácie môže prispievať k rozdielom medzi laboratóriami. Riaďte sa tabuľkou očakávaných výsledkov pre príslušné číslo šarže konkrétnej skúmavky s kontrolou.

FUNKČNÉ LIMITY

Funkčnosť tohto produktu je zaručená, len ak sa správne skladuje a používa podľa popisu v tomto letáku. Neúplné premiešanie skúmavky pred použitím má za následok neplatnosť odobratej vzorky a aj všetkého materiálu, ktorý ostal v skúmavke.

FUNKČNÉ CHARAKTERISTIKY

Priradené hodnoty sa uvádzajú ako stredná hodnota a rozsah. Stredná hodnota je odvodená z testovania replikátov na prístrojoch ovládaných a udržiavaných podľa pokynov výrobcu. Rozsah je odhad variability medzi laboratóriami a berie do úvahy aj vnútornú nepresnosť samotnej metódy a očakávanú biologickú variabilitu kontrolného materiálu.

Hodnoty rozboru s použitím novej šarže kontrol by sa mali overiť predtým, ako sa nová šarža začne používať v bežnej prevádzke. Otestujte novú šaržu, keď je prístroj v riadnom pracovnom stave a výsledky kontroly kvality na starej šarži sú prijateľné. Obnovená stredná hodnota v laboratóriu by mala byť v rámci rozsahu analýzy.

V záujme vyššej citlivosti kontroly by si malo každé laboratórium zaviesť vlastnú strednú hodnotu a prijateľný rozsah a pravidelne prehodnocovať strednú hodnotu. Laboratórny rozsah môže zahŕňať hodnoty mimo analytického rozsahu. Používateľ môže určiť hodnoty neuvedené v liste testu, ak je kontrola vhodná pre danú metódu.

ODSTRAŇOVANIE PROBLÉMOV

Postupy pri odstraňovaní problémov súvisiacich s výťažnosťou kontrolných vzoriek nájdete v návode na použitie prístroja série DxH 500. Ak potrebujete ďalšiu pomoc, zatelefonujte do strediska zákazníckych služieb spoločnosti Beckman Coulter na telefónne číslo 800-526-7694 (ak sa nachádzate v USA alebo Kanade), alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

V záujme rýchlejšieho spracovania vašej žiadosti majte počas telefonátu k dispozícii tieto informácie:

- model a sériové číslo prístroja,
- dátumy spotreby, čísla šarží a podporné údaje ku všetkým činidlám, príslušným kontrolám a iným aktuálne používaným šaržiam kontrol,
- čísla predchádzajúcich šarží kontrol a údaje o týchto predchádzajúcich šaržiach,
- údaje z aktuálnej štúdie opakovateľnosti (N=10) vykonanej s použitím čerstvej vzorky plnej krvi v súlade s návodom na použitie,
- údaje z IQAP, a ak je to vhodné, aj údaje z poslednej kalibrácie vášho prístroja.

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

Kontrola série DxH 500

REF B36872 – 2 x 2,3 ml abnormálne nízke, 2 x 2,3 ml normálne, 2 x 2,3 ml abnormálne vysoké

OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

Ak potrebujete ďalšie informácie, alebo ak je výrobok poškodený, zatelefonujte do strediska zákazníckych služieb spoločnosti Beckman Coulter na telefónne číslo 800-526-7694 (ak sa nachádzate v USA alebo Kanade), alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Slovník symbolov je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs (katalógové číslo C07163)

Môže sa vzťahovať jeden alebo viac pat. – pozri www.beckmancoulter.com/patents

SDS Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

História revízií

Revízia AH, 11. 2018

Vykonané zmeny:

- DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV – odstránené číslo produktu C21335
- HISTÓRIA REVÍZIÍ – odstránená revízia AE

Revízia AJ, 12. 2018

Vykonané zmeny:

- Doplnené nové vyhlásenie s informáciami o patentoch
- Doplnená holandčina

Revízia AK, 10. 2021

- Aktualizovaná časť SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA
- Aktualizovaná webová adresa
- Aktualizované telefónne číslo oficiálneho výrobcu
- Aktualizovaný rok pri autorských právach

Revízia AL, 2. 2023

- Aktualizovaná časť SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

DxH 500 시리즈 정도관리물질

REF B36872

체외 **진단 용도**
미국 내 처방용

사용목적

DxH 500 시리즈 정도관리물질은 다중 파라메타 혈구 수치 값을 모니터링하도록 설계된 분석용 전혈 정도관리물질입니다. 특정 장비 모델에 대한 예상 결과표를 참조하십시오.

요약 및 원리

안정적인 정도관리 물질을 사용하여 진단 검사의 성능을 모니터링하는 것은 정립된 검사실 관행입니다. 이 정도관리물질은 혈구 계수기의 성능을 모니터링할 수 있는 안정적인 물질로 구성되어 있습니다. 환자 표본과 동일한 방법으로 샘플링됩니다.

시약

DxH 500 시리즈 정도관리물질은 보존제를 함유한 혈장과 같은 유체에 부유된 사람 적혈구, 포유류 백혈구 및 포유류 혈소판으로 구성됩니다.

경고 및 주의 사항

잠재적 생물학적 위험 물질. 이 제품의 준비에 이용된 각 사람 공여자/단위는 FDA 면허 방법/테스트를 통해 테스트되었으며 HIV-1, HCV(RNA) 및 HIV-1/2에 대한 HBsAg, 항-HCV, NAT 유무 테스트에서 음성 또는 비반응성으로 나타났습니다. 또한 각 단위에 대해 실시한 매독(RPR 또는 STS) 혈청 테스트 결과도 음성입니다. 어떤 테스트 방법으로도 감염원이 없음을 완벽하게 보장할 수는 없으므로 이 물질은 감염성이 있는 것으로 간주하여 취급해야 합니다. 바이알 취급 또는 폐기 시에는 OSHA 혈행성 병원균 규정(29 CFR 파트 1910, 1030) 또는 이와 동등한 기타 생물학적 안전 절차에 명시된 환자 표본에 대한 주의사항을 준수하십시오. DxH 500 시리즈 정도관리물질은 교육을 받은 사람만 사용할 수 있습니다.

GHS 유해물질 등급		
DxH 500 Series Control	경고 	피부에 자극을 일으킴.
		눈에 심한 자극을 일으킴.
		보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.
		눈에 들어간 경우: 수 분 동안 물로 조심스럽게 씻어내십시오. 콘택트렌즈가 있는 경우, 제거하기 쉽다면 제거하십시오. 계속해서 헹구십시오.
		피부 자극이 발생한 경우: 의학적 조언/관리를 받으십시오.
		눈에 대한 자극감이 지속되는 경우: 의학적인 조언/주의를 받으십시오.
		수산화칼륨 <1%

보관, 안정성 및 폐기

사용하지 않을 때는 DxH 500 시리즈 정도관리물질을 2~8°C에서 똑바로 세워서 보관하십시오. **튜브가 과열 및 동결되지 않도록 주의하십시오.** 미개봉 튜브는 예상 결과표에 표시된 사용기한까지 안정적입니다. 개봉 바이알의 안정성은 시스템에 대한 예상 결과표를 참조하십시오. 제품 폐기물, 미사용 제품 및 오염된 포장재는 해당 연방, 국가 및 지역별 규정에 따라 폐기하십시오.

성능 저하 증거

혼합 후 제품의 모양이 새로운 전혈과 유사해야 합니다. 섞이지 않은 튜브의 상청액은 탁하고 불그스름할 수 있습니다. 이는 정상적인 현상이며 제품 손상 징후가 아닙니다. 기타 변색, 짙은 빨간색의 상청액 또는 허용되지 않는 결과는 제품 손상을 나타내는 것일 수 있습니다. **제품 손상이 의심되는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.**

사용 안내

1. 냉장고에서 튜브를 꺼낸 후 튜브의 로트 번호와 예상 결과표의 로트 번호가 일치하는지 확인합니다.
2. 섞기 전에 15분 동안 튜브가 실온(15~30°C 또는 59~86°F)과 같아지게 합니다.
3. 혼합을 위해 손바닥 사이에 튜브를 수평이 되게 잡습니다. **사전에 기계적인 혼합기로 섞지 마십시오.**
   A. 가끔 튜브를 뒤집으면서 20~30초 동안 튜브를 앞뒤로 굴립니다.
   B. 적혈구가 완전히 부유될 때까지 이 방법으로 계속 혼합합니다. 장기간 보관한 튜브는 추가적인 혼합이 필요할 수도 있습니다.
   C. 샘플링 직전에 튜브를 8~10회 조심스럽게 뒤집으십시오.
4. 장비의 사용 안내에 명시된 절차에 따라 정도관리물질을 설정하고 분석합니다.

5. 샘플링을 마친 후:
   A. 검체 수집을 위해 튜브가 열려 있는 경우, 마개와 테두리 부분에서 잔여 물질을 제거합니다. 마개를 단단히 씌웁니다.
   B. 사용 후 30분 내에 튜브를 냉장고에 다시 넣습니다.

할당값 및 예상 결과

시약 차이, 유지보수, 작동 기술 및 교정에 따라 검사실마다 차이가 날 수 있습니다. 해당 로트 번호의 정도관리물질 튜브에 대한 예상 결과표를 참조하십시오.

성능 한계

이 제품의 성능은 제품을 올바르게 보관하고 이 첨부 설명서의 내용에 따라 사용하는 경우에 한해 보장됩니다. 사용 전에 튜브를 완전히 섞지 않을 경우, 채집한 검체와 튜브에 남아 있는 물질이 모두 무효화됩니다.

성능 특성

할당값은 평균값과 범위로 제공됩니다. 이 평균값은 제조업체 지침에 따라 작동하고 유지보수한 장비에서 반복 테스트를 실시하여 얻은 것입니다. 범위는 각 실험실 간 차이를 예상한 것으로 정도관리물질의 예상 생물학적 차이와 방법의 고유한 비정밀성을 함께 고려합니다.

새 로트의 정도관리물질을 일상적인 용도로 사용하기 전에 새 로트의 분석값을 확인해야 합니다. 장비가 정상 작동하고 이전 로트에 대한 정도관리 결과가 허용 범위 내에 있을 때 새 로트를 테스트하십시오. 실험실의 평균 회수값이 분석 범위 내에 있어야 합니다.

정도관리물질 민감도 향상을 위해 각 실험실에서는 자체적인 평균값 및 허용 범위를 수립하고 정기적으로 이 평균값을 재평가해야 합니다. 실험실 범위에 분석 범위를 벗어난 값을 포함할 수 있습니다. 정도관리물질이 방법에 적합한 경우, 사용자는 검사 시트에 명시되지 않은 분석값을 설정할 수 있습니다.

문제 해결 절차

DxH 500 시리즈 장비의 사용 안내에는 정도관리물질 회수 문제의 해결을 위한 절차가 포함되어 있습니다. 추가 지원이 필요한 경우에는 Beckman Coulter 고객 서비스(미국 및 캐나다의 경우 800-526-7694)나 현지 Beckman Coulter 담당자에게 문의하십시오.

문의 전화 시에 다음 정보를 함께 제공하면, 문의 내용을 보다 신속하게 처리할 수 있습니다:

- 장비 모델 및 일련 번호.
- 모든 시약, 해당 정도관리물질 그리고 현재 사용 중인 다른 정도관리물질 로트의 유효 기간, 로트 번호 및 지원 데이터.
- 이전 정도관리물질의 로트 번호와 이전 로트의 데이터.
- 새 전혈 표본을 사용하여 사용 안내에 따라 수행된 최신 재현성 연구(N=10)의 데이터.
- IQAP 데이터와 마지막 장비 교정 데이터(해당되는 경우).

제품 제공 여부

DxH 500 시리즈 정도관리물질

REF B36872 - 2.3 mL 비정상 저 2개, 2.3 mL 보통 2개, 2.3 mL 비정상 고 2개 포함

상표

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

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

추가 정보

기호 용어집은 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다(부품 번호 C07163).

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

SDS 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

개정 이력

개정판 AH, 2018/11

변경 내용:

- 제공 제품 - 제품 부품 번호 C21335를 제거함

- 개정 이력 - 개정판 AE를 제거함

개정 AJ, 2018/12

변경 내용:

- 특허 정보 문구가 새로 추가되었습니다
- 네덜란드어가 새로 추가되었습니다

개정판 AK, 2021/10

- 보관, 안정성 및 폐기 섹션이 업데이트되었습니다
- 웹사이트 주소 업데이트함
- 법적 제조업체 전화번호 업데이트됨
- 저작권 연도 업데이트함

개정판 AL, 2023/02

- 보관, 안정성 및 폐기 섹션이 업데이트되었습니다

DxH 500 Serisi Kontrol

REF B36872

***İn Vitro* Diagnostik Kullanım için**
ABD'de Reçete ile kullanılır.

KULLANIM AMACI

DxH 500 Serisi Kontrol, çok parametreli hematoloji hücre sayaçlarındaki değerleri izlemek için tasarlanan test edilmiş tam kan kontrolüdür. Belirli cihaz modelleri için Beklenen Sonuçlar Tablosu'na bakın.

ÖZET VE İLKE

Tanı testlerinin performansını izlemek üzere stabil kontrol kullanılması yerleşik bir laboratuvar uygulamasıdır. Bu kontrol, hematoloji kan hücresi sayaçlarının performansını izleme vasıtası sağlayan stabil materyallerden oluşur. Hasta örnekleri ile aynı şekilde örneklenir.

REAKTİFLER

DxH 500 Serisi Kontrol, insan eritrositlerinden, memeli lökositlerinden ve koruyucularla plazma benzeri sıvıda süspanse edilen memeli trombositlerinden oluşur.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

OLASI BİYOLOJİK TEHLİKELİ MADDE. Bu ürünün hazırlanmasında kullanılan her bir insan donörü/birimi FDA lisanslı bir yöntem/test ile test edilmiş ve HBsAg, Anti-HCV, HIV-1 için NAT testi, HCV (RNA) ve HIV-1/2 açısından negatif olduğu ya da reaktif olmadığı saptanmıştır. Her bir birim serolojik Sifiliz testine (RPR veya STS) göre de negatiftir. Hiçbir test yöntemi enfeksiyöz ajanların bulunmadığına dair tam güvence sağlayamayacağından, bu madde potansiyel enfeksiyöz olarak ele alınmalıdır. Flakonlarla işlem yaparken veya flakonları elden çıkarırken, OSHA Kanla Taşınan Patojen Kuralı'nda (29 CFR Kısım 1910, 1030) belirtilen hasta örneklerine yönelik önlemlere veya diğer eşdeğer biyolojik güvenlik prosedürlerine uyun. DxH 500 Serisi Kontrol, yalnızca eğitimli personelin kullanımı için tasarlanmıştır.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI		
DxH 500 Series Control	UYARI 	Cilt tahrişine yol açar.
		Ciddi göz tahrişine yol açar.
		Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
		GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.
		Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
		Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.
		Potasyum Hidroksit <%1

SAKLAMA, STABİLİTE VE ATMA

DxH 500 Serisi Kontrol kullanılmadığı zamanlarda 2-8°C sıcaklıkta dik olarak saklanmalıdır. **Tüpleri aşırı ısınmaya ve donmaya karşı koruyun.** Açılmamış tüpler BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSU'nda gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Açık şişe stabilitesi için sisteminizin BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSU'na bakın. Atık ürünleri, kullanılmamış ürünleri ve kirlenmiş ambalajları federal, eyalete ait ve yerel düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edin.

BOZULMA GÖSTERGESİ

Karıştırma sonrasında ürün görünüş olarak taze tam kana benzemelidir. Karıştırılmamış tüplerde üst faz bulutlu ve kırmızımsı görünebilir; bu durum normaldir ve bozulma belirtisi değildir. Diğer renk değişimleri, çok koyu kırmızı üst faz veya kabul edilemez sonuçlar bozulmaya işaret edebilir. **Bozulduğundan şüphe ediliyorsa ürünü kullanmayın.**

KULLANMA TALİMATI

1. Tüpleri soğutucudan alın ve tüplerin üzerindeki lot numarasının Beklenen Sonuçlar Tablosu'ndaki lot numaraları ile eşleştiğini doğrulayın.
2. Karıştırmadan önce tüplerin 15 dakika süreyle oda sıcaklığına (15-30°C veya 59-86°F) kadar ısınmasını bekleyin.
3. Tüpü karıştırmak için, ellerinizin ayaları arasında yatay olarak tutun. **Mekanik karıştırıcıda ön karıştırma uygulamayın.**
   A. Tüpü 20-30 saniye süreyle ileri ve geri yuvarlayın; ara sıra tüpü ters çevirin.
   B. Kırmızı hücreler tamamen süspansiyon haline gelinceye kadar bu şekilde karıştırmaya devam edin. Daha uzun süreyle saklanmış tüplerin fazladan karıştırılması gerekebilir.

C. Örneklemeden hemen önce tüpü yavaşça 8-10 kez ters çevirin.

4. Kontrolleri, cihazınıza ilişkin Kullanma Talimatı'ndaki prosedüre uygun olarak hazırlayın ve analiz edin.
5. Örneklemeden sonra:
   A. Tüp örnek almak için açılırsa kapaktaki ve kenardaki artık maddeleri temizleyin. Kapağı sıkıca yerine takın.
   B. 30 dakika kullanım süresi içinde tüpleri soğutucuya geri koyun.

ATANAN DEĞERLER VE BEKLENEN SONUÇLAR

Reaktif farklılıkları, bakım, işletme teknikleri ve kalibrasyon laboratuvarlar arası değişkenliğe sebep olabilir. Kontrol tüpünün ilgili lot numarası için, Beklenen Sonuçlar Tablosuna bakın.

PERFORMANS SINIRLARI

Bu ürünün performansı ancak, ürünün uygun şekilde saklanması ve bu prospektüste açıklandığı gibi kullanılması halinde garanti edilir. Kullanım öncesinde tüpün tam karıştırılmaması hem çekilen örneği hem de tüpte kalan materyali geçersiz kılar.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Atanmış değerler bir Ortalama ve Aralık olarak sunulur. Ortalama, üreticinin talimatlarına göre çalıştırılan ve muhafaza edilen cihazlarda yapılan kopya testlerden türetilir. Aralık, laboratuvarlar arasındaki değişkenliğin bir tahminidir ve ayrıca, yöntemin doğasında var olan hatalı ölçümü ve kontrol materyalinin beklenen biyolojik çeşitliliğini de hesaba katar.

Yeni lot rutin kullanıma alınmadan önce yeni kontrol lotu üzerinde test değerleri doğrulanmalıdır. Yeni lotu, cihaz iyi ve çalışır durumdayken ve eski lot üzerindeki kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir olduğunda test edin. Laboratuvarın geri kazanılan ortalaması test aralığı dahilinde olmalıdır.

Daha iyi bir kontrol duyarlılığı için, her laboratuvar kendi ortalamasını ve kabul edilebilir aralığını belirlemeli ve ortalamayı periyodik olarak yeniden değerlendirmelidir. Laboratuvar aralığı test aralığının dışındaki değerleri içerebilir. İlgili kontrol yöntem için uygunsa, kullanıcı Test Sayfası'nda listelenmeyen test değerleri belirleyebilir.

SORUN GİDERME PROSEDÜRÜ

DxH 500 Serisi cihazının Kullanma Talimatı, kontrol geri kazanım sorunlarının çözümlenmesine yönelik sorun giderme prosedürleri içerir. Daha fazla yardıma ihtiyacınız olursa, 800-526-7694 numaralı telefondan Beckman Coulter Müşteri Hizmetlerini arayın (ABD ve Kanada) veya bölgenizdeki Beckman Coulter Temsilcisiyle irtibat kurun.

Talebinizin daha hızlı bir şekilde ele alınabilmesi için lütfen aramanız sırasında aşağıdaki bilgileri hazır bulundurun:

- Cihaz modeli ve seri numarası.
- Tüm reaktifler, söz konusu kontroller ve şu anda kullanılmakta olan diğer kontrol lotları için son kullanma tarihleri, lot numaraları ve destekleyici veriler.
- Önceki kontrol lot numaraları ve bu önceki lotlar için veriler.
- Taze tam kan numunesi kullanılan ve Kullanma Talimatına göre gerçekleştirilen mevcut tekrarlanabilirlik çalışmasından (N=10) veriler.
- Uygun olduğu durumlarda IQAP'den ve son cihaz kalibrasyonunuzdan veriler.

ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ

DxH 500 Serisi Kontrol

REF B36872 - 2 x 2,3 mL Anormal Düşük, 2 x 2,3 mL Normal, 2 x 2,3 mL Anormal Yüksek

TİCARİ MARKALAR

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

Ek bilgiler için veya hasarlı ürün alınması halinde, 800-526-7694 numaralı telefondan (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetleri'ni arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilciniz ile bağlantı kurun.

EK BİLGİLER

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

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

SDS Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

Revizyon Geçmişi

Revizyon AH, 11.2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ - Ürün Parça Numarası C21335 çıkarıldı
- REVİZYON GEÇMİŞİ - Revizyon AE çıkarıldı

Revizyon AJ, 12.2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- Yeni Patent Bilgisi Beyanı eklendi
- Yeni Felemenkçe eklendi

Revizyon AK, 10.2021

- SAKLAMA, STABİLİTE VE ELDEN ÇIKARMA bölümü güncellendi
- Web sitesi adresi güncellendi
- Yasal Üretici telefon numarası güncellendi
- Telif hakkı yılı güncellendi

Revizyon AL, 02.2023

- SAKLAMA, STABİLİTE VE ELDEN ÇIKARMA bölümü güncellendi

Контрольный материал серии DxH 500

REF B36872

Для *in vitro* диагностики
Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал серии DxH 500 представляет собой проанализированную контрольную цельную кровь, предназначенную для мониторинга значений многопараметрических гематологических цитометров. Конкретные модели инструментов см. в таблице ожидаемых результатов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Общепринятой лабораторной практикой является использование стабильного контрольного материала для мониторинга эксплуатационных характеристик диагностических анализов. Этот контрольный материал состоит из стабильных материалов, обеспечивающих средства мониторинга эксплуатационных характеристик гематологических цитометров. Его пробоотбор осуществляют так же, как для проб пациентов.

РЕАГЕНТЫ

Контрольный материал серии DxH 500 состоит из эритроцитов человека, лейкоцитов млекопитающих и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ. Каждый человек/донор, чей материал был использован при изготовлении данного продукта, проверен с помощью FDA-лицензированного метода/анализа с получением отрицательных результатов или отсутствия реакции на наличие HBsAg, антител к HCV, NAT-анализа на HIV-1, HCV (РНК) и HIV-1/2. Для каждой единицы также получены отрицательные значения серологического анализа на сифилис (RPR или STS). Поскольку ни один метод анализа не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов, с данным материалом следует обращаться как с потенциально инфекционным. При работе или утилизации флаконов соблюдайте меры предосторожности для образцов пациентов, указанные в документе OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) (правила OSHA по работе с возбудителями заболеваний, передающимися через кровь [29 CFR, части 1910, 1030]) или других эквивалентных процедурах по биологической безопасности. Контрольный материал серии DxH 500 предназначен для использования только обученным персоналом.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
DxH 500 Series Control	ОСТОРОЖНО! 	Вызывает раздражение кожи.
		Вызывает серьезное раздражение глаз.
		Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
		ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой несколько минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.
		При раздражении кожи: обратиться к врачу.
		Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
		<1%-й гидроксид калия

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Храните контрольный материал серии DxH 500 в вертикальном положении при температуре 2–8°C, когда он не используется. **Защитите пробирки от перегрева и замораживания.** Невскрытые пробирки стабильны до даты истечения срока хранения, приведенной в ТАБЛИЦЕ «ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ». Стабильность содержимого вскрытого флакона см. в ТАБЛИЦЕ «ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ» для вашей системы. Утилизация отходов продукта, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна осуществляться в соответствии с федеральными, региональными и местными постановлениями.

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

После перемешивания продукт должен выглядеть как свежая цельная кровь. В неперемешанных пробирках супернатант может выглядеть мутным и красноватым; это является нормальным и не указывает на порчу. Другое окрашивание, темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут указывать на порчу. **Не используйте продукт при подозрении на порчу.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките пробирки из холодильника и убедитесь, что номера партии на пробирках совпадают с номерами партии в таблице ожидаемых результатов.
2. Перед перемешиванием дайте пробиркам нагреться при комнатной температуре (15–30°C или 59–86°F) в течение 15 минут.
3. Для перемешивания держите пробирку горизонтально между ладонями. **Не выполняйте предварительного перемешивания на механической мешалке.**
   A. Вращайте пробирку вперед-назад в течение 20–30 секунд; время от времени переворачивайте пробирку.
   B. Продолжайте перемешивание указанным способом до полного суспендирования эритроцитов. Пробирки, хранящиеся в течение долгого времени, могут требовать дополнительного перемешивания.
   C. Аккуратно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед пробоотбором.
4. Настройте и проанализируйте контрольные материалы согласно процедуре, приведенной в Инструкциям по применению инструмента.
5. После пробоотбора:
   A. Удалите остаточный материал с крышки и края пробирки, если она открыта для отбора проб. Плотно наденьте крышку.
   B. Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Различия в реагентах, обслуживании, методиках эксплуатации и калибровке могут вносить вклад в межлабораторную изменчивость. Соответствующий номер партии контрольной пробирки см. в таблице ожидаемых результатов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Эксплуатационные характеристики этого продукта гарантируются только при его должном хранении и использовании в соответствии с описанием в данной инструкции. Неполное перемешивание пробирки перед использованием приводит к недействительности как отобранной пробы, так и оставшегося материала в пробирке.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено при повторном анализе на инструментах, эксплуатируемых и обслуживаемых согласно инструкциям производителя. Диапазон представляет собой оценку межлабораторной изменчивости, а также учитывает неустранимую погрешность метода и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.

Результаты анализа, полученные с новой партией контрольного материала, следует подтвердить до ввода новой партии в эксплуатацию. Проверяйте новую партию, когда инструмент находится в исправном рабочем состоянии и результаты контроля качества для старой партии являются приемлемыми. Полученное в лаборатории среднее значение должно находиться в пределах аналитического диапазона.

Для повышения чувствительности контроля каждая лаборатория должна получить свое собственное среднее значение и приемлемый диапазон и периодически выполнять повторную оценку среднего значения. Лабораторный диапазон может включать значения за пределами аналитического диапазона. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в бланке анализа, если контрольный материал подходит для этого метода.

ПРОЦЕДУРА ПОИСКА И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Инструкции по применению инструмента серии DxH 500 содержат процедуры поиска и устранения неисправностей для разрешения проблем с извлечением контрольного материала. Если требуется дополнительная помощь, обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США и Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

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

- Модель и заводской номер инструмента.
- Сроки годности, номера партий и вспомогательные данные для всех реагентов, для рассматриваемого контрольного материала и для других используемых в настоящее время контрольных партий.
- Номера предыдущих партий контрольного материала и данные для этих предыдущих партий.
- Данные текущего исследования сходимости (N=10) с использованием образца свежей цельной крови, проведенного в соответствии с Инструкциями по применению.
- Данные от IQAP и данные последней калибровки инструмента, когда уместно.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Контрольный материал серии DxH 500

REF B36872 – 2 x 2,3 мл аномально низкий, 2 x 2,3 мл нормальный, 2 x 2,3 мл аномально высокий

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

Сведения о версиях

Редакция AH, 11.18

Были внесены изменения в раздел:

- ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА — удален каталожный номер продукта C21335
- ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ — удалена редакция AE

Редакция AJ, 12.18

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлено новое информационное заявление относительно патентов
- Добавлен новый язык: нидерландский

Версия AK, 10.2021

- Обновлен раздел ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ
- Обновлен адрес веб-сайта
- Обновлен номер телефона официального изготовителя
- Обновлен год авторского права

Версия AL, 02.2023

- Обновлен раздел ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Kontrola iz serije DxH 500

REF B36872

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

NAMJENA

Kontrola iz serije DxH 500 analizirana je kontrola pune krvi koja je namijenjena nadzoru vrijednosti na hematološkim analizatorima stanica s višestrukim parametrima. Pogledajte tablicu očekivanih rezultata za određene modele instrumenta.

SAŽETAK I NAČELA

Korištenje stabilne kontrole za nadzor performansi dijagnostičkih testiranja utvrđena je laboratorijska praksa. Kontrola se sastoji od stabilnih materijala koji omogućuju nadzor performansi hematoloških analizatora. Uzorkuje se na isti način kao i uzorak bolesnika.

REAGENSI

Kontrola iz serije DxH 500 sastoji se od ljudskih eritrocita, leukocita i krvnih pločica sisavaca koji su suspendirani u tekućini sličnoj plazmi s konzervansima.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

POTENCIJALNO BIOLOŠKI OPASAN MATERIJAL. Svaka jedinica ljudskog davatelja korištena u pripremi ovog proizvoda testirana je metodom/testiranjem koje odobrava FDA te je utvrđena nereaktivnost na prisutnost površinskog antigena hepatitisa B (HBsAg) i protutijela na hepatitis C (Anti-HCV), što je uočeno i tijekom NAT testiranja na HIV-1, HCV (RNA) i HIV-1/2. Serologijskim je testiranjem utvrđeno i da su sve jedinice negativne na sifilis (RPR ili STS). Budući da nijedna metoda testiranja ne može u potpunosti zajamčiti odsutnost zaraznih agensa, ovim je materijalom potrebno rukovati kao potencijalno zaraznim materijalom. Tijekom rukovanja bočicama i njihova odlaganja u otpad slijedite mjere opreza za uzorke bolesnika koje su navedene u OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910.1030) (Pravilo za patogene koji se prenose krvlju koje je odredio Odbor za zaštitu na radu SAD-a (29 CFR, dio 1910.1030)) ili druge istovjetne postupke zaštite biološke sigurnosti. Kontrolu iz serije DxH 500 smije koristiti samo kvalificirano osoblje.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U		
DxH 500 Series Control	UPOZORENJE 	Nadražuje kožu.
		Uzrokuje jako nadraživanje oka.
		Nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću i zaštitu za oči/lice.
		U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
		U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
		Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
		Kalijev hidroksid <1%

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

Kontrolu iz serije DxH 500 držite u uspravnom položaju pri temperaturi od 2 – 8 °C kada se ne upotrebljava. **Epruvete zaštitite od pretjeranog zagrijavanja i zamrzavanja.** Neotvorene epruvete stabilne su do datuma isteka valjanosti navedenog u TABLICI OČEKIVANIH REZULTATA. Podatke o stabilnosti otvorenih bočica potražite u TABLICI OČEKIVANIH REZULTATA za vaš sustav. Otpadne proizvode, neiskorištene proizvode i kontaminirana pakiranja odložite u otpad u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

DOKAZ PROPADANJA

Proizvod nakon miješanja izgledom mora biti sličan svježoj punoj krvi. U epruvetama za uzorke koje nisu pomiješane supernatant može izgledati mutno ili crvenkasto; to je normalna pojava i ne upućuju na propadanje. Druge vrste promjene boje, vrlo tamnocrveni supernatant ili neprihvatljivi rezultati mogu upućivati na propadanje. **Proizvod nemojte koristiti ako sumnjate na njegovo propadanje.**

UPUTE ZA UPORABU

1. Epruvete za uzorke izvadite iz hladnjaka i provjerite odgovaraju li brojevi serije na epruvetama za uzorke onima navedenima u tablici očekivanih rezultata.
2. Epruvete za uzorke ostavite da se ugriju na sobnu temperaturu (od 15 – 30°C ili 59 – 86°F) 15 minuta prije miješanja.
3. Prilikom miješanja epruvetu za uzorke držite između dlanova ruku u uspravnom položaju. **Nemojte unaprijed miješati pomoću mehaničke miješalice.**

A. Epruvetu za uzorke okrećite s jedne na drugu stranu od 20 – 30 sekundi i povremeno je preokrenite.

B. Nastavite miješati na taj način dok se crvene krvne stanice potpuno ne suspendiraju. Epruvete za uzorke koje su bile dugo pohranjene možda će biti potrebno dulje miješati.

C. Pažljivo preokrenite epruvetu za uzroke od 8 – 10 puta odmah nakon uzorkovanja.

4. Postavite i analizirajte kontrole u skladu s postupcima navedenim u uputama za uporabu instrumenta.
5. Nakon uzorkovanja učinite sljedeće:

A. Ako epruvetu za uzorke otvarate radi uzorkovanja, s čepa i njegova ruba očistite nakupine materijala. Vratite čep i čvrsto ga stegnite.

B. Epruvete za uzorke vratite u hladnjak u roku od 30 minuta nakon korištenja.

DODIJELJENE VRIJEDNOSTI I OČEKIVANI REZULTATI

Razlike između reagensa, održavanja te tehnika rukovanja i kalibracije mogu pridonijeti razlikama između laboratorija. Pogledajte tablicu očekivanih rezultata za odgovarajući broj serije kontrolne epruvete za uzorke.

GRANICE PERFORMANSI

Performanse ovog proizvoda jamče se samo ako ga se čuva i koristi na pravilan način opisan na ovom letku. Nepotpunim miješanjem epruvete prije korištenja poništava se valjanost uzetog uzorka i preostalog materijala u epruveti.

RADNE ZNAČAJKE

Dodijeljene vrijednosti prikazuju se kao Srednja vrijednost i Raspon. Srednja se vrijednost dobiva iz višekratnog testiranja na instrumentima kojima se rukuje i koji se održavaju u skladu s uputama proizvođača. Raspon je procjena razlika između laboratorija za koju se u obzir uzima i inherentna nepreciznost metode te očekivana biološka varijabilnost kontrolnog materijala.

Vrijednosti analize na novoj seriji kontrole moraju se potvrditi prije puštanja nove serije u redovno korištenje. Novu seriju testirajte kada je instrument u dobrom stanju te kada su rezultati kontrole kvalitete na staroj seriji prihvatljivi. Dobivene srednje vrijednost laboratorija trebaju se nalaziti u rasponu analize.

Svaki bi laboratorij zbog veće osjetljivosti kontrola trebao utvrditi vlastiti prosjek i prihvatljivi raspon te taj prosjek povremeno ponovno provjeriti. Laboratorijski raspon može obuhvaćati vrijednosti izvan raspona analize. Ako je kontrola prikladna za metodu, korisnik može odrediti vrijednosti analize koje nisu navedene na obrascu testa.

POSTUPAK OTKLANJANJA POTEŠKOĆA

Upute za uporabu instrumenta iz serije DxH 500 sadrže postupke otklanjanja poteškoća kojima se rješavaju problemi s vraćanjem kontrola. 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, prije poziva pripremite sljedeće podatke:

- model i serijski broj instrumenta.
- datuma isteka valjanosti, brojeve serija i popratne podatke za sve reagense, kontrolne uzorke i ostale serije kontrola koje se trenutno koriste
- brojeve serija prethodno korištenih kontrola i podatke o tim prethodno korištenim serijama
- podatke iz trenutnog ispitivanja ponovljivosti rezultata (N=10) pomoću novog uzorka pune krvi u skladu s uputama za uporabu
- podatke iz IQAP ispitivanja te podatke o zadnjoj kalibraciji instrumenta, ako je potrebno

DOSTUPNOST PROIZVODA

Kontrola iz serije DxH 500

REF B36872 – 2 x 2,3 mL abnormalno niske vrijednosti, 2 x 2,3 mL normalne vrijednosti, 2 x 2,3 mL abnormalno visoke vrijednosti

ŽIGOVI

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

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

DODATNE INFORMACIJE

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

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

SDS Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

Povijest revizija

Revizija AH, 11. 2018.

Promjene su izvršene na:

- DOSTUPNOST PROIZVODA – uklonjen proizvod broja dijela C21335
- POVIJEST REVIZIJA – uklonjena revizija AE

Revizija AJ, 12. 2018.

Promjene su izvršene na:

- Dodan je novi informativni list za pacijente
- Dodan je novi jezik – nizozemski

Revizija AK, listopad 2021.

- Ažuriran je odjeljak SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE
- Ažurirana je adresa web-mjesta
- Ažuriran je broj telefona zakonskog proizvođača
- Ažurirana je godina autorskih prava

Revizija AL, veljača 2023.

- Ažuriran je odjeljak SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE

Контрол от серия DxH 500

REF B36872

За *ин витро* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Контрол от серия DxH 500 е изпитан контрол за цялостна кръв, предназначен за наблюдаване на стойности от многопараметрични хематологични устройства за преброяване на клетки. За конкретните модели на инструмента вижте Таблицата на очакваните резултати.

ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИП

Установена лабораторна практика е употребата на стабилен контрол за наблюдаване на качеството на диагностичните тестове. Този контрол е съставен от стабилни материали, които представляват средство за наблюдение на работата на хематологичните устройства за броене на кръвни клетки. Те се тестват по същия начин като образец на пациент.

РЕАКТИВИ

Контрол от серия DxH 500 е съставен от човешки еритроцити, левкоцити и тромбоцити на бозайници, разтворени в подобен на плазма флуид с консерванти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПОТЕНЦИАЛЕН БИОЛОГИЧНО ОПАСЕН МАТЕРИАЛ.Всеки човешки донор/единица, използвани в подготовката на този продукт, са били тествани чрез метод/тест, лицензиран от FDA, и са установени като негативни или нереагиращи на наличие на HBsAg, Anti-HCV, NAT тестване за HIV-1, HCV (RNA) и HIV-1/2. Всяка единица е определена и като негативна чрез серологичен тест за сифилис (RPR или STS). Тъй като няма метод на тестване, който да може да предложи пълна сигурност за липса на инфекциозни агенти, с този материал трябва да се работи като с потенциално инфекциозен. Когато работите с или изхвърляте флакони, следвайте предпазните мерки, определени за образци на пациенти, посочени в Правилото за работа с преносими с кръвта патогени на OSHA (29 CFR част 1910, 1030) или други еквивалентни процедури за биологична безопасност. Контрол от серия DxH 500 е предназначен за използване само от обучен персонал.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS		
DxH 500 Series Control	ВНИМАНИЕ 	Предизвиква дразнене на кожата.
		Предизвиква сериозно дразнене на очите.
		Използвайте предпазни ръкавици, предпазно облекло, предпазни очила и предпазна маска за лице.
		ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.
		При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.
		При продължително дразнене на очите: потърсете медицински съвет/помощ.
		Калиев хидроксид <1%

СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Съхранявайте контролите от серия DxH 500 в изправено положение при 2–8°C, когато не го използвате. **Предпазвайте епруветките от прегряване и замръзване.** Неотворените епруветки са стабилни до датата на изтичане на срока на годност, посочена в ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ. За стабилността на отворен флакон вижте ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ за Вашата система. Изхвърляйте отпадъчния и неизползвания продукт, както и замърсените опаковки в съответствие с федералните, държавните и местните нормативни актове.

ДАННИ ЗА ВЛОШАВАНЕ

След смесване продуктът трябва да бъде подобен на вид на прясна цялостна кръв. В несмесени епруветки надстоящата течност може да изглежда мътна и червеникава. Това е нормално и не сочи влошаване на материала. Друго обезцветяване, много тъмно червена надстояща течност или недопустими резултати могат да показват влошаване на материала. **Не използвайте продукта, ако се предполага влошаване.**

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Извадете епруветките от хладилника и проверете дали номерът на партидата на епруветките съответства на номерата на партидите в Таблицата с очакваните резултати.
2. Оставяйте епруветките да се затоплят на стайна температура (15–30°C или 59–86°F) в продължение на 15 минути преди смесване.
3. При смесване дръжте епруветката хоризонтално, като я хващате между дланите на ръцете си. **Не смесвайте предварително в механичен смесител.**
   A. Завъртете епруветката напред и назад за 20–30 секунди, като я обръщате от време на време.
   B. Продължете да смесвате по този начин, докато червените клетки напълно се суспендират. Епруветки, съхранявани продължително време, може да наложат допълнително смесване.
   C. Внимателно обърнете епруветката 8–10 пъти непосредствено след вземането на пробата.
4. Настройте и анализирайте контролите в съответствие с процедурата в Инструкциите за употреба на вашия инструмент.
5. След вземане на проба:
   A. Почистете остатъчния материал от капачката и затворете, ако епруветката е отворена за вземане на проба. Поставете плътно капачката.
   B. Върнете епруветките в хладилник в рамките на 30 минути след употребата им.

ПРИСВОЕНИ СТОЙНОСТИ И ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Разлики в реактивите, поддържането, техниката на работа и калибрирането могат да доведат до вътрелабораторни вариации. Вижте Таблицата на очакваните резултати за съответния номер на партиди за контролната епруветка.

ГРАНИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристиките на този продукт се гарантират само ако той се съхранява правилно и се използва по описания в брошурата начин. Непълно смесване на епруветка преди употреба анулиран изтеглената проба и останалия материал в епруветката.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО

Референтните стойности са представени като средни стойности и норма. Средните стойности са получени чрез провеждане на тест с инструмент, експлоатиран и поддържан в съответствие с инструкциите на производителя. Нормата представлява оценка на вариацията между лабораториите и взема предвид също и присъщата неточност на метода и очакваната биологична вариабилност на контролния материал.

Резултатите при анализа трябва да бъдат потвърдени за нова партида реактиви, преди те да бъдат въведени в употреба при рутинната работа. Тествайте новата партида, когато инструментът е в добро работно състояние и резултатите от контрола на качеството за старата партида са приемливи. Средните стойности, получени в лабораторията, трябва да бъдат в рамките на нормалните граници на анализа.

За по-голяма чувствителност на контрола всяка лаборатория трябва да установи свои собствени средни стойности и допустими нормални граници и периодично да проверява средните стойности. Диапазонът за конкретна лаборатория може да включва стойности извън нормалните граници на анализа. Потребителят може да определя стойности на анализа, които не са вписани в спецификацията на анализа, ако контролът е подходящ за метода.

ПРОЦЕДУРА ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Инструкциите за употреба на инструмента от серия DxH 500 съдържат процедури за отстраняване на неизправности за разрешаване на проблеми, свързани с извличането на данни за контрола. За допълнителна помощ потърсете отдел Обслужване на клиенти на Beckman Coulter на тел. 800-526-7694 (САЩ или Канада) или се свържете с местния представител на Beckman Coulter.

За по-бърза обработка на Вашето запитване, моля да се уверите, че разполагате със следната информация, когато позвъните:

- Номер на инструмента и сериен номер.
- Срокове на годност, номера на партиди и съпътстващи данни за всички реактиви за въпросния(ите) контрол(и) и за други текущо използвани контролни партиди.
- Номера на предишни контролни партиди и данните за тези контролни партиди.
- Данни от текущото проучване на възпроизводимостта (N=10) с използване на пресен образец от цялостна кръв и извършено съгласно Инструкциите за употреба.
- Данните от междулабораторното сравнение (IQAP) и данните от последното калибриране на вашия инструмент са подходящи.

НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

Контрол от серия DxH 500

REF B36872 – 2 x 2,3 mL атипично ниско, 2 x 2,3 mL нормално, 2 x 2,3 mL атипично високо

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

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

За допълнителна информация или при получаване на повреден продукт потърсете отдел Обслужване на клиенти на Beckman Coulter на тел. 800-526-7694 (САЩ или Канада) или се свържете с местния представител на Beckman Coulter.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Речник със символите е наличен на beckmancoulter.com/techdocs (Номер на част C07163)

Може да се обхваща от един или повече патенти. – вижте www.beckmancoulter/patents

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

Предишни редакции

Редакция AH, 11/2018

Направени са промени в:

- НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТИ – Премахнат продукт с каталожен номер C21335
- ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ – Премахната редакция AE

Редакция AJ, 12/2018

Направени са промени в:

- Добавена е нова Декларация за информация за пациента
- Добавен е холандски език

Редакция AK, 10/2021

- Актуализиран раздел СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И УНИЩОЖАВАНЕ
- Актуализиран адрес на уебсайт
- Актуализиран телефонен номер на официалния производител
- Актуализирана е годината за авторско право

Редакция AL, 02/2023

- Актуализиран раздел СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И УНИЩОЖАВАНЕ

DxH 500 系列質控品

REF B36872

***體外*診斷用**
美國境內須憑處方使用

預期用途

DxH 500 系列質控品為已檢測全血質控品，用於監測多參數血液學細胞計數器上的數值。關於具體的儀器型號，請參閱「預期結果表」。

摘要和原理

使用穩定的質控品來監測診斷性檢測的性能是公認的實驗室規範。質控品由穩定的材料組成，可用於監測血液學血球計數器的性能。它的採集方式與患者標本相同。

試劑

DxH 500 系列質控品包含人體紅血球、哺乳動物白血球和哺乳動物血小板，這些成分懸浮於含防腐劑的類血漿液體中。

警告和預防措施

「潛在生物危害性材料」。在本產品製備中所使用的人類捐贈者/單位已經過 FDA 許可方法/檢測的測試，結果表明 HBsAg 和 Anti-HCV 的檢測以及 HIV-1、HCV (RNA) 和 HIV-1/2 的 NAT 檢測呈陰性或無反應。每個單位的梅毒血清檢測（RPR 或 STS）也呈陰性。由於沒有任何檢測方法可用於確保無感染原，所以應將本材料當作潛在感染材料來處理。在處理或處置試劑瓶時，請遵循 OSHA Bloodborne Pathogen Rule（職業安全與健康管理局血源性病原體條例）（29 CFR 第 1910、1030 部分）或其他同等生物安全程序中規定的患者標本預防措施。DxH 500 系列質控品僅供經過訓練的人員使用。

GHS 危害分類		
DxH 500 Series Control	警告 	造成皮膚刺激。
		引起嚴重的眼睛刺激。
		戴防護手套、穿防護服、戴眼睛/臉部防護物品。
		如不慎進入眼睛：用清水仔細沖洗數分鐘。如果戴了隱形眼鏡並且容易取出，則取出隱形眼鏡。繼續沖洗。
		如果出現皮膚刺激：尋求醫療建議/就醫。
		如果眼睛刺激持續不退：尋求醫療建議/就醫。
		氫氧化鉀 <1%

儲存、穩定性和處置

在不使用時，請將 DxH 500 系列品管劑直立儲存於 2~8°C 下。**避免試管過熱和凍結。**未開封試管在「預期結果表」所示保存期限內能保持穩定。 如需開瓶後穩定性的相關資訊，請參閱系統的「預期結果表」。按照聯邦、州和當地法規處置廢棄產品、未使用的產品以及受污染的包裝。

變質的證據

混合後，產品的外觀應與新鮮全血相似。在未經混合的試管中，上清液可能是渾濁和微紅的；這是正常現象而並不表明變質。其他變色、深紅色上清液或不可接受的結果表明可能變質。**如果疑似變質，請勿使用該產品。**

使用說明

1. 從冰箱中取出試管，並確認試管上的批號與「預期結果表」上的批號相符。
2. 混合前，讓試管靜置 15 分鐘以恢復至室溫（15-30°C 或 59-86°F）。
3. 為了混合，將試管水平夾定於兩個手掌之間。**請勿在機械混合器上進行預混合。**
   A. 來回滾動試管 20-30 秒；偶爾倒轉試管。
   B. 繼續以此方式混合，直到紅血球完全懸浮。經長時間儲存的試管可能需要進行更多的混合。
   C. 在即將採樣時輕輕倒轉試管 8-10 次。
4. 按照儀器「使用說明」中的程序準備和分析質控品。
5. 採樣後：
   A. 如試管已開封採樣，須清除管帽和邊緣上殘留的材料。重新蓋緊管帽。
   B. 在使用後 30 分鐘內將試管放回冰箱。

指定值及預期結果

試劑差異、維護作業、操作技術和校準作業可導致實驗室間變異。關於質控品試管的對應批號，請參閱「預期結果表」。

性能限制

只有在按照說明書中的說明正確儲存和使用的情況下，本產品的性能才有保證。使用前試管混合不充分會導致抽出的檢體和試管中任何剩餘的材料無效。

性能特色

指定值以平均值和範圍的形式提供。平均值是在按生產商說明、經正確操作和維護的儀器上執行重複檢測而得出。範圍是對實驗室間變異的估算，其中考慮了方法的固有不精確度以及質控材料的預期生物變異性。

在將新的質控品批次投入常規使用之前，應先確認該新批次的檢測值。在儀器處於良好的運行狀態且舊批次的品質控制結果為可接受時檢測該新批次。實驗室的回收平均值應在檢測範圍內。

為了獲得更大的質控靈敏度，每個實驗室應確立自己的平均值和可接受範圍，並定期重新評估平均值。實驗室範圍可能包括檢測範圍以外的值。使用者可確立檢測單上未列出的檢測值，只要該質控品適用於本方法。

疑難排解程序

DxH 500 系列儀器的使用說明，包括解決質控還原問題的疑難排解程序。如需進一步協助，請撥打 800-526-7694（美國和加拿大）聯絡貝克曼庫爾特客戶服務部，或聯絡您當地的貝克曼庫爾特代表。

為了盡速處理您的疑問，請於致電時備妥以下資訊：

- 儀器型號和序號。
- 所有試劑、有問題的質控品和其他目前使用的質控品批次的過期日、批號和佐證資料。
- 先前的質控品批號和這些先前批次的資料。
- 使用新鮮全血檢體，並依照使用說明執行的當前重複性研究 (N=10) 資料。
- IQAP 的資料，並於適用時提供上一次的儀器校準的資料。

產品可用性

DxH 500 系列質控品

REF B36872 - 2 x 2.3 mL 異常低，2 x 2.3 mL 正常， 2 x 2.3mL 異常高

商標

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

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

其他資訊

符號術語表可載於 beckmancoulter.com/techdocs (PN C07163)

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

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

修訂歷史

修訂版 AH，2018 年 11 月

變更包括：

- 產品可用性 - 已移除產品零件編號 C21335
- 修訂歷史 - 已移除修訂版 AE

修訂版 AJ，2018 年 12 月

變更包括：

- 新增專利資訊聲明
- 新增荷蘭語

修訂版 AK，2021 年 10 月

- 已更新「儲存、穩定性和處置」部分
- 已更新網址
- 已更新合法製造商電話

- 已更新著作權年份

修訂版 AL, 2023/2

- 已更新「儲存、穩定性和處置」部分

Ser de control din seria DxH 500

REF B36872

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Serul de control din seria DxH 500 este un ser de control pentru sânge integral testat, proiectat pentru monitorizarea valorilor parametrilor pe mai multe numărătoare de celule hematologice. Consultați tabelul cu rezultatele preconizate pentru modele specifice ale instrumentului.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Utilizarea unui ser de control stabil este o practică de laborator stabilită pentru monitorizarea performanței testelor de diagnosticare. Acest ser de control este compus din materiale stabile, care asigură un mijloc de monitorizare a performanței numărătoarelor de celule sanguine de hematologie. Se prelevează în același mod ca și un specimen al pacientului.

REACTIVI

Serul de control din seria DxH 500 este compus din eritrocite umane, leucocite de mamifere și trombocite de mamifere suspendate într-un lichid asemănător plasmei, cu conservanți.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

MATERIAL CU POTENȚIAL RISC BIOLOGIC. Fiecare unitate de la donator uman utilizată la prepararea acestui produs a fost testată printr-o metodă/testare sub licență FDA și s-a dovedit a fi negativă sau nereactivă pentru prezența HBsAg, anti-HCV, testarea NAT pentru HIV-1, HCV (RNA) și HIV-1/2. Totodată, fiecare unitate este negativă la testul serologic pentru sifilis (RPR sau STS). Deoarece nicio metodă de testare nu poate oferi o asigurare deplină că agenții infecțioși sunt absenți, acest material trebuie să fie tratat ca fiind potențial infecțios. Atunci când manipulați sau scoateți din uz fiole, respectați măsurile de precauție pentru specimenele de la pacienți specificate în Regula OSHA privind agenții patogeni transmisibili prin sânge (29 CFR Partea 1910, 1030) sau alte proceduri echivalente de biosecuritate. Serul de control din seria DxH 500 este destinat pentru utilizare numai de către personal calificat.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS		
DxH 500 Series Control	ATENȚIE 	Provoacă iritații cutanate.
		Provoacă iritația gravă a ochilor.
		Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție pentru ochi/față.
		ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
		În caz de iritare a pielii: solicitați sfat medical/îngrijire medicală.
		Dacă iritația ochilor persistă: solicitați sfat medical/îngrijire medicală.
		Hidroxid de potasiu <1%

DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

Depozitați serul de control din seria DxH 500 în poziție verticală, la 2–8°C, atunci când nu este utilizat. **Protejați eprubetele împotriva supraîncălzirii și congelării.** Eprubetele nedeschise sunt stabile până la data de expirare indicată în TABELUL CU REZULTATE PRECONIZATE. Pentru stabilitatea fiolelor deschise, consultați TABELUL CU REZULTATE PRECONIZATE pentru sistemul dvs. Eliminați deșeurile, produsul neutilizat și ambalajul contaminat în conformitate cu reglementările federale, naționale sau locale.

DOVADĂ DE DETERIORARE

După amestecare, produsul ar trebui să aibă un aspect similar cu cel al sângelui integral proaspăt. În eprubetele neamestecate, supernatantul s-ar putea să aibă un aspect tulbure și roșiatic; acest lucru este normal și nu indică o deteriorare. Alte modificări de culoare, supernatantul de culoare roșu foarte închis sau rezultatele inacceptabile pot indica o deteriorare. **Nu utilizați produsul dacă este suspectat de deteriorare.**

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți eprubetele din frigider și verificați dacă numărul lotului de pe eprubete se potrivește cu numărul lotului pe tabelul cu rezultatele preconizate.
2. Lăsați eprubetele să se încălzească la temperatura camerei (15–30°C sau 59–86°F) timp de 15 minute înainte de amestecare.
3. Pentru a amesteca, țineți o eprubetă orizontal între palmele dvs. **Nu amestecați în prealabil într-un agitator mecanic.**

A. Rulați eprubeta înainte și înapoi, timp de 20–30 de secunde; din când în când răsturnați eprubeta.

B. Continuați să amestecați în acest mod până când eritrocitele sunt complet suspendate. Eprubetele depozitate pentru o lungă perioadă de timp pot necesita amestecare suplimentară.

C. Răsturnați cu grijă eprubeta de 8–10 ori, imediat înainte de prelevare.

4. Configurați și analizați serurile de control în conformitate cu procedura din instrucțiunile de utilizare a instrumentului dvs.
5. După prelevarea de probe:

A. Curățați materialele reziduale de pe capac și de pe margine dacă eprubeta este deschisă pentru eșantionare. Strângeți etanș capacul.

B. Reintroduceți eprubetele în frigider în termen de 30 de minute de la utilizare.

VALORILE ATRIBUITE ȘI REZULTATELE PRECONIZATE

Diferențele dintre reactivi, întreținerea, tehnica de operare și de calibrarea pot contribui la variația dintre laboratoare. Consultați tabelul cu rezultatele preconizate pentru numărul de lot corespunzător al eprubetei cu ser de control.

LIMITE DE PERFORMANȚĂ

Performanța acestui produs este asigurată numai în cazul în care acesta este depozitat în mod corespunzător și utilizat conform descrierii din acest prospect. Amestecarea incompletă a unei eprubete înainte de utilizare invalidează atât proba retrasă, cât și orice alt material rămas în eprubetă.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Valorile atribuite sunt prezentate ca medie și interval. Media este derivată din testarea replicată pe instrumente operate și întreținute în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Intervalul este o estimare a variației dintre laboratoare și, totodată, ia în considerare imprecizia inerentă a metodei și variabilitatea biologică preconizată a materialului de control.

Valorile testului pentru un nou lot de ser de control trebuie să fie confirmate înainte ca noul lot să înceapă să fie utilizat în mod curent. Testați noul lot atunci când instrumentul este în stare bună de funcționare și când rezultatele de control al calității pentru vechiul lot sunt acceptabile. Media recuperată a laboratorului trebuie să se încadreze în intervalul de testare.

Pentru o mai mare sensibilitate a serului de control, fiecare laborator ar trebui să-și stabilească propriul interval de valori medii și acceptabile și să reevalueze periodic media. Intervalul de laborator poate include valori în afara intervalului de testare. Utilizatorul poate stabili valori de analiză care nu sunt menționate pe fișa de testare, în cazul în care serul de control este adecvat pentru metodă.

PROCEDURĂ DE DEPANARE

Instrucțiunile de utilizare pentru instrumentul din seria DxH 500 conțin proceduri de depanare pentru rezolvarea problemelor legate de recuperarea serului de control. Dacă aveți nevoie de ajutor suplimentar, telefonați la Serviciul pentru clienți Beckman Coulter la numărul 800-526-7694 (SUA și Canada) sau contactați reprezentantul dvs. local Beckman Coulter.

Pentru o procesare mai rapidă a solicitării, înainte de a apela, pregătiți următoarele informații la îndemână:

- Model instrument și numărul de serie.
- Datele de expirare, numerele de lot și datele suport pentru toți reactivii, pentru serul (serurile) de control în cauză și pentru alte loturi de seruri de control aflate curent în uz.
- Numerele anterioare ale loturilor de ser de control și datele pentru aceste loturi anterioare.
- Date din studiul de repetabilitate curent (N=10) utilizându-se un specimen de sânge integral proaspăt și realizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- Date din IQAP, precum și date de la ultima calibrare a instrumentului dvs. (acolo unde este cazul).

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Ser de control din seria DxH 500

REF B36872 – 2 x 2,3 ml anormal redus, 2 x 2,3 ml normal, 2 x 2,3 ml anormal ridicat

MĂRCI COMERCIALE

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

Pentru informații suplimentare sau dacă s-a primit un produs deteriorat, sunați la Serviciul clienți Beckman Coulter la numărul de telefon 800-526-7694 (SUA sau Canada) sau contactați reprezentantul dvs. local Beckman Coulter.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Glosarul de simboluri este disponibil la beckmancoulter.com/techdocs (PN C07163)

Poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete. – consultați www.beckmancoulter.com/patents

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

Istoricul revizuirilor

Revizuirea AH, 11/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- DISPONIBILITATEA PRODUSULUI – A fost eliminat codul de articol de produs C21335
- ISTORICUL REVIZUIRILOR – A fost eliminată Revizuirea AE

Revizuirea AJ, 12/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- A fost adăugată Declarația cu informații despre brevete
- A fost adăugată limba olandeză

Revizia AK, 10/2021

- Secțiunea DEPOZITARE, STABILITATE ȘI SCOATERE DIN UZ actualizată
- A fost actualizată adresa site-ului web
- A fost actualizat numărul de telefon al producătorului legal
- A fost actualizat anul drepturilor de autor

Revizia AL, 02/2023

- Secțiunea DEPOZITARE, STABILITATE ȘI SCOATERE DIN UZ actualizată

Kontrola DxH 500 serije

REF B36872

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

NAMENA

Kontrola DxH 500 serije je kontrola za ispitivanje pune krvi koja je namenjena da prati vrednosti na brojačima hematoloških ćelija sa više parametara. Pogledajte tabelu sa očekivanim rezultatima za određene modele instrumenta.

KRATAK PREGLED I PRINCIP

To je ustanovljena laboratorijska praksa za upotrebu stabilne kontrole radi obavljanja dijagnostičkih testova. Kontrola se sastoji od stabilnih materijala koji pružaju sredstvo za nadzor performanse hematoloških brojača krvnih zrnca. Uzorkuje se na isti način kao i uzorci pacijenta.

REAGENSI

Kontrola DxH 500 serije se sastoji od ljudskih eritrocita, leukocita sisara i trombocita sisara koji se održavaju u tečnosti nalik plazmi sa konzervansima.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

POTENCIJALNI BIOLOŠKI OPASNI MATERIJALI. Svaki ljudski donor/jedinica koji se koristi u pripremi ovog proizvoda je testiran prema FDA licenciranoj metodi/testu i smatra se negativnim ili nereaktivnim na prisustvo HBsAg, Anti-HCV, NAT testiranja za HIV-1, HCV (RNA) i HIV-1/2. Svaka jedinica je takođe negativna prema serološkom testu za sifilis (RPR ili STS). Pošto nijedna ispitna metoda ne može da ponudi kompletno uverenje da infektivni agensi nisu prisutni, ovim materijalom treba da se rukuje kao potencijalno infektivnim. Kada rukujete ili odlažete bočice pratite mere opreza za uzorke pacijenta kao što je naznačeno u OSHA pravilu za patogene u krvi (29 CFR deo 1910, 1030) ili druge ekvivalentne procedure za biološku bezbednost. Kontrola DxH 500 serije je namenjena za upotrebu samo od strane obučenog osoblja.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI		
DxH 500 Series Control	UPOZORENJE 	Izaziva iritaciju kože.
		Izaziva ozbiljnu iritaciju očiju.
		Nositi zaštitne rukavice, zaštitnu odeću i zaštitna sredstva za oči/lice.
		DODIR S OČIMA: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Izvaditi kontaktna sočiva, ako postoje i ako su lako dostupna. Nastaviti sa ispiranjem.
		Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
		Ako dođe do iritacije oka: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
		Kalijum-hlorid <1%

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

Čuvajte kontrolu serije DxH 500 uspravno na 2–8°C kada se ne koristi. **Zaštitite epruvete od pregrevanja i smrzavanja.** Neotvorene epruvete su stabilne do datuma roka trajanja, prikazanog u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA. Za stabilnost otvorene bočice pogledajte TABELU OČEKIVANIH REZULTATA za vaš sistem. Otpadne proizvode, neiskorišćene proizvode i kontaminiranu ambalažu odložite u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

DOKAZI POGORŠANJA

Posle mešanja, proizvod treba da izgleda slično kao sveža puna krv. U nemešanim epruvetama za uzorak, tečnost na površini može da izgleda mutno i crvenkasto; ovo je normalno i ne označava pogoršanje. Ostali gubici boje, veoma tamna crvena tečnost na površini ili neprihvatljivi rezultati mogu da ukažu na pogoršanje. **Ne koristite proizvod ako sumnjate na pogoršanje.**

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Izvadite epruvete za uzorak iz frižidera i potvrdite da se broj serije na epruvetama za uzorak poklapa sa brojevima serije u tabeli očekivanih rezultata.
2. Ostavite epruvete za uzorak da se zagreju na sobnoj temperaturi (15°C–30°C ili 59°F–86°F) na 15 minuta pre mešanja.
3. Da obavite mešanje, držite epruvetu za uzorak horizontalno između dlanova ruku. **Nemojte da obavljate prethodno mešanje u mehaničkoj mešalici.**
   A. Kotrljajte epruvetu za uzorak nazad i napred 20–30 sekundi; povremeno je okrenite.

B. Nastavite da mešate na ovaj način sve dok se crvena krvna zrnca u potpunosti ne raširе. Za epruvete za uzorak koje se čuvaju duže vreme može biti potrebno dodatno mešanje.

C. Pažljivo okrenite epruvetu za uzorak 8 do 10 puta neposredno pre uzorkovanja.

4. Postavite i testirajte kontrole u skladu sa procedurom u Uputstvu za upotrebu vašeg instrumenta.
5. Posle uzorkovanja:

A. Očistite preostali materijal sa poklopca i oboda ako je epruveta za uzorak otvorena za uzimanje uzorka. Čvrsto zatvorite poklopac.

B. Vratite epruvete za uzorak u frižider u roku od 30 minuta nakon upotrebe.

DODELJENE VREDNOSTI I OČEKIVANI REZULTATI

Razlike u reagensima, održavanje, tehnike za rad i kalibracija mogu da doprinesu varijacijama unutar laboratorije. Pogledajte tabelu sa očekivanim rezultatima za odgovarajući broj lota kontrolne epruvete za uzorak.

OGRANIČENJA PERFORMANSI

Radni učinak ovog proizvoda je obezbeđen samo ako se pravilno čuva i koristi kako je opisano u priloženom tekstu. Nedovoljno mešanje epruvete za uzorak pre upotrebe čini nevažećim kako uzorak koji je uzet tako i sav preostali materijal u epruveti za uzorak.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Dodeljene vrednosti su predstavljene kao srednje vrednosti i opseg. Srednja vrednost se izvodi iz ponovljenog testiranja na instrumentima koji rade i održavaju se u skladu sa uputstvima proizvođača. Opseg je procena varijacije između laboratorija i takođe uzima u obzir inherentnu nepreciznost metode i očekivane biološke promenljivosti kontrolnog materijala.

Potrebno je potvrditi vrednosti testiranja na novoj seriji kontrole pre nego što se nova serija stavi u rutinsku upotrebu. Testirajte novu seriju kada je instrument u dobrom radnom stanju i kada su rezultati kontrole kvaliteta na staroj seriji prihvatljivi. Utvrđena srednja vrednost laboratorije treba da bude unutar opsega testiranja.

Za veću osetljivost kontrole svaka laboratorija treba da uspostavi svoju srednju vrednost i prihvatljivi opseg i da periodično ponovo proceni srednju vrednost. Laboratorijski opseg može da obuhvati vrednosti van ispitivanog opsega. Korisnik može da uspostavi vrednosti testiranja koje nisu navedene na listu testiranja, ako ta kontrola odgovara metodi.

POSTUPAK REŠAVANJA PROBLEMA

Uputstvo za upotrebu za instrument DxH 500 serije sadrži postupke za rešavanje problema koji se odnose na raspon rezultata kontrole. Ako Vam je potrebna dodatna pomoć, pozovite korisnički servis kompanije Beckman Coulter na broj 800-526-7694 (SAD ili Kanada) ili pozovite svog lokalnog predstavnika kompanije Beckman Coulter.

Da biste obezbedili brži odgovor na svoj upit, prilikom pozivanja pripremite sledeće informacije:

- Model instrumenta i serijski broj.
- Rokovi trajanja, brojevi lotova i dodatni podaci za sve reagense, za posmatranu(e) kontrolu(e) i za druge lotove kontrola koji se trenutno koriste.
- Prethodni brojevi lotova kontrola i podaci za te prethodne lotove.
- Podaci iz trenutne studije ponovljivosti (N=10) u kojoj je korišćen uzorak sveže pune krvi i koja je sprovedena prema Uputstvu za upotrebu.
- Podaci iz programa za međulaboratorijsko osiguranje kvaliteta (IQAP) i podaci iz vaše poslednje kalibracije instrumenta, po potrebi.

DOSTUPNOST PROIZVODA

Kontrola DxH 500 serije

REF B36872 - 2 x 2,3 ml abnormalno nisko, 2 x 2,3 ml normalno, 2 x 2,3 ml abnormalno visoko

ŽIGOVI

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

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

DODATNE INFORMACIJE

Dokument „Rečnik simbola“ dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs (kataloški broj C07163)

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

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

Istorija revizija

Revizija AH, 11.2018.

Izmene su napravljene za:

- DOSTUPNOST PROIZVODA - Uklonjen je kataloški broj proizvoda C21335
- ISTORIJA REVIZIJA - Uklonjena je Revizija AE

Revizija AJ, 12.2018.

Izmene su napravljene za:

- Dodata je nova Izjava o informacijama pacijenta
- Dodat je novi holandski jezik

Revizija AK, 10.2021.

- Dopunjeno je poglavlje SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD
- Ažurirana je adresa veb-sajta
- Ažuriran je broj telefona zakonskog proizvođača
- Ažurirana je godina autorskog prava

Revizija AL, 02.2023.

- Dopunjeno je poglavlje SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

Контроль серії DxH 500

REF B36872

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Контроль серії DxH 500 являє собою належний контроль цільної крові, призначений для моніторингу значень, отримуваних на багатопараметрових гематологічних цитометрах. Зверніться до Table of Expected Results (Таблиці очікуваних результатів) щодо конкретних моделей інструментів.

СТИСЛА ІНФОРМАЦІЯ ТА ПРИНЦИП

Використання стабільного контроля для моніторингу виконання діагностичних тестів є встановленою лабораторною практикою. Цей контроль складається зі стабільних матеріалів, які забезпечують засоби моніторингу продуктивності гематологічних лічильників клітин крові. Його відбирають так само, як і зразок пацієнта.

РЕАГЕНТИ

Контроль серії DxH 500 складається з еритроцитів людини, лейкоцитів ссавців і тромбоцитів ссавців, зважених в плазмоподібній рідини з консервантами.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

ПОТЕНЦІЙНО БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ. Кожна порція донорської крові, використана при приготуванні цього продукту, була протестована з використанням способу/тесту, ліцензованого FDA, і визнана негативною, або такою, що не показала реакції на наявність HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту B), Anti-HCV (антитіл до вірусу гепатиту C), тестування NAT на наявність HIV-1, вірусу HCV (RNA) і HIV-1/2. Кожна порція також була протестована на сифіліс за допомогою серологічного тесту (RPR або STS). Оскільки жоден метод тестування не може дати повної гарантії відсутності інфекційних агентів, з цим матеріалом слід поводитись як з потенційно інфікованим. При використанні або утилізації флаконів необхідно дотримуватися запобіжних заходів для зразків пацієнтів, як це зазначено в правилах OSHA щодо патогенів, які переносяться з кров'ю (29 CFR частини 1910, 1030), або інших еквівалентних процедур біологічної безпеки. Контролі серії DxH 500 призначені для використання тільки кваліфікованим персоналом.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS		
DxH 500 Series Control	ПОПЕРЕДЖЕННЯ 	Викликає подразнення шкіри.
		Викликає серйозне подразнення очей.
		Використовувати захисні рукавички, захисний одяг і засоби захисту очей/обличчя.
		У ВИПАДКУ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи в разі їх наявності, і якщо це легко зробити. Продовжуйте промивання.
		У випадку подразнення шкіри: звернутися до лікаря.
		Якщо подразнення очей не зникне: звернутися до лікаря.
		Гідроксид калію <1%

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

Якщо контроль серії DxH 500 не використовується, зберігайте його у вертикальному положенні за температури 2–8°C. **Не піддавайте пробірки надмірному нагріванню та не заморожуйте їх.** Невідкриті пробірки стабільні протягом всього терміну придатності, вказаного в таблиці «ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ». Стабільність відкритого флакона див. в таблиці «ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ» для своєї системи. Утилізуйте відходи продукту, невикористаний продукт і забруднену упаковку відповідно до федеральних регуляторних норм, регуляторних норм штату, а також місцевих регуляторних норм.

ОЗНАКИ ПСУВАННЯ

Після змішування продукт має виглядати так само, як свіжа цільна кров. В неперемішаних пробірках супернатант може бути каламутним і червонуватим; це нормально і не свідчить про псування. Будь-яка інша зміна кольору, темно-червоний (занадто темний) колір супернатанта або неприйнятні результати можуть вказувати на те, що продукт зіпсований. **Якщо ви вважаєте, що продукт зіпсований, не використовуйте його.**

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Дістаньте пробірки з холодильника та переконайтеся, що номер партії на пробірках відповідає номеру партії у Table of Expected Results (Таблиці очікуваних результатів).
2. Дайте пробіркам нагрітися до кімнатної температури (15–30°C або 59–86°F) протягом 15 хвилин перед змішуванням.
3. Для перемішування тримайте трубку горизонтально між долонь. **Не проводьте попереднє змішування на механічному змішувачі.**
   A. Прокручуйте пробірку назад і вперед протягом 20–30 секунд, іноді перевертаючи її.
   B. Продовжуйте змішувати таким чином, поки еритроцити не розподіляться рівномірно. Якщо пробірки зберігалися протягом тривалого часу, вони можуть потребувати додаткового перемішування.
   C. Безпосередньо перед взяттям зразку акуратно переверніть пробірку 8–10 разів.
4. Підготуйте та проаналізуйте контролі відповідно до процедури, описаної в інструкції з використання вашого приладу.
5. Після відбору проб.
   A. Якщо пробірка відкрита для взяття проб, видаліть залишковий матеріал з ковпачка та країв. Замініть ковпачок і щільно його закрийте.
   B. Поверніть пробірку в холодильник не більше ніж через 30 хвилин використання.

УСТАНОВЛЕНІ ЗНАЧЕННЯ ТА ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Відмінності між реагентами, технічне обслуговування, техніки експлуатації та калібрування можуть спричинити міжлабораторну варіативність. Зверніться до Table of Expected Results (Таблиці очікуваних результатів) щодо відповідного номеру партії пробірки контролю.

ОБМЕЖЕННЯ РОБОЧИХ ПОКАЗНИКІВ

Ефективність цього продукту забезпечується тільки при правильному зберіганні та використанні, як описано в цьому вкладиші. Неповне перемішування вмісту пробірки перед використанням призводить до непридатності як відібраної з пробірки проби, так і залишкового матеріалу в пробірці.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Установлені значення представлені як Mean (Середнє) і Range (Діапазон). Mean (Середнє) походить від повторного тестування на приладах, що використовуються та обслуговуються відповідно до інструкцій виробника. Range (Діапазон) є оцінкою варіативності між лабораторіями; крім того, він враховує властиву способу неточність й очікувану біологічну мінливість контрольного матеріалу.

Перш ніж переходити на регулярне використання нової партії контролю, слід підтвердити значення аналізів нової партії. Тестування нової партії необхідно проводити тоді, коли прилад знаходиться в належному робочому стані, а також коли доступні результати контролю якості, отримані з використанням попередньої партії. Середнє значення відновлення в лабораторії має знаходитися в межах діапазону аналізу.

Для більшої чутливості контролю кожна лабораторія повинна встановити свій власний середній і допустимий діапазон і періодично переглядати середнє значення. Лабораторний діапазон може включати значення поза межами діапазону аналізу. Користувач може встановити значення аналізу, не вказані на бланку аналізу, за умов, що контроль підходить для такого способу.

ПРОЦЕДУРА УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Інструкція з використання приладу серії DxH 500 містить процедури щодо усунення неполадок для вирішення проблем з відновленням контроля. Якщо вам потрібна додаткова допомога, зателефонуйте до Служби обслуговування клієнтів Beckman Coulter за номером 800-526-7694 (США та Канада) чи зверніться до місцевого представника компанії Beckman Coulter.

Для забезпечення швидшої обробки вашого запиту підготуйте наступну інформацію, перш ніж зателефонувати.

- Модель приладу та серійний номер.
- Терміни придатності, номер партії, а також допоміжні дані для всіх реагентів, для контроля(-ів), що розглядаються, і для інших використовуваних в цей час партій контролів.
- Номери попередніх партій контролю та дати цих попередніх партій.
- Дані з поточного дослідження відтворюваності (N = 10) з використанням свіжого зразку цільної крові при виконанні відповідно до Інструкції з використання.
- Дані з IQAP і дані, отримані при проведенні процедури калібрування приладу останнього разу в разі потреби.

ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ

Контроль серії DxH 500

REF B36872 — 2 x 2,3 мл аномально низькі, 2 x 2,3 мл нормальний рівень, 2 x 2,3 мл аномально високі

ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

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

Щоб отримати додаткову інформацію або повідомити про отримання пошкодженого продукту, зателефонуйте до Служби обслуговування клієнтів Beckman Coulter за номером 800-526-7694 (США або Канада) чи зверніться до місцевого представника компанії Beckman Coulter.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Глосарій символів із поясненнями доступний на сайті beckmancoulter.com/techdocs (Арт. C07163)

Може підпадати під дію одного чи більше патентів — див. www.beckmancoulter.com/patents

SDS Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

Історія змін

Редакція AH, 11.2018

Куди внесено зміни.

- ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ — вилучено артикул продукту C21335
- ІСТОРІЯ РЕДАГУВАННЯ — вилучено редакцію AE

Редакція AJ, від 12.2018

Куди внесено зміни.

- Додане нове твердження патентної інформації
- Додано нову мову: голландська

Редакція AK, від 10.2021

- Оновлено розділ ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ
- Оновлено адресу веб-сайту
- Оновлено номер телефону офіційного виробника
- Оновлено рік встановлення авторського права

Редакція AL, від 02.2023

- Оновлено розділ ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

Controle da série DxH 500

REF B36872

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

USO PREVISTO

O Controle da série DxH 500 é um controle de sangue total analisado, projetado para monitorar os valores de contadores de células hematológicas multiparamétricos. Consulte a tabela de resultados esperados para ver os modelos específicos do instrumento.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

É uma prática laboratorial estabelecida usar um controle estável para monitorar o desempenho dos testes de diagnóstico. Esse controle é composto por materiais estáveis que fornecem um meio para monitorar o desempenho dos contadores de glóbulos vermelhos hematológicos. A amostra do controle é coletada da mesma forma que um espécime de paciente.

REAGENTES

O Controle da série DxH 500 é composto por eritrócitos humanos, leucócitos de mamíferos e plaquetas de mamíferos suspensos em um fluido semelhante a plasma com conservantes.

AVISOS E PRECAUÇÕES

MATERIAL QUE PODE POTENCIALMENTE REPRESENTAR PERIGO BIOLÓGICO. Cada doador humano/unidade usado na preparação deste produto foi testado por um método/teste licenciado pela FDA e considerado negativo ou não reativo quanto à presença de HBsAg, Anti-HCV, testes de NAT para HIV-1, HCV (RNA) e HIV-1/2. Testes serológicos indicam que cada unidade também é negativa para sífilis (RPR ou STS). Como nenhum método de teste pode oferecer uma garantia completa da ausência de agentes infecciosos, este material deve ser tratado como potencialmente infeccioso. Ao manusear ou descartar frascos, siga as precauções para espécimes de pacientes conforme especificado na OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Regra para patógenos sanguíneos da OSHA) (29 CFR, parte 1910, 1030) ou outros procedimentos de biossegurança equivalentes. O Controle da série DxH 500 foi concebido para ser usado apenas por pessoal treinado.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS		
DxH 500 Series Control	AVISO 	Provoca irritação cutânea.
		Provoca irritação ocular grave.
		Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
		EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.
		Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
		Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
		Hidróxido de potássio <1%

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

Armazene o Controle da série DxH 500 na vertical, a uma temperatura entre 2–8°C quando não estiver em uso. **Proteja os tubos contra superaquecimento e congelamento.** Enquanto não forem abertos, os tubos são estáveis até a data de validade apresentada na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS. Para obter informações sobre a estabilidade dos frascos depois de abertos, consulte a TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS para o seu sistema. Descarte o lixo, o produto não usado e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação federal, estadual e municipal.

EVIDÊNCIA DE DETERIORAÇÃO

Após a mistura, o produto deve ter um aspecto semelhante a sangue total fresco. Em tubos não misturados, o sobrenadante pode parecer turvo e avermelhado. Isso é normal e não indica deterioração. Descoloração diferente, sobrenadante de cor vermelha muito escura ou resultados inaceitáveis podem indicar deterioração. **Não use o produto se houver suspeita de deterioração.**

INSTRUÇÕES DE USO

1. Remova os tubos do refrigerador e verifique se o número de lote dos tubos corresponde aos números de lote na tabela de resultados esperados.
2. Deixe os tubos voltarem à temperatura ambiente (15–30°C ou 59–86°F) durante 15 minutos antes de misturar.

3. Para misturar, segure um tubo na horizontal entre as palmas das mãos. **Não misture previamente em um misturador mecânico.**
    A. Role o tubo para trás e para a frente durante 20–30 segundos; inverta ocasionalmente o tubo.
    B. Continue a misturar dessa forma até que os glóbulos vermelhos fiquem completamente suspensos. Talvez seja necessário misturar mais vigorosamente tubos armazenados durante muito tempo.
    C. Inverta cuidadosamente o tubo de amostra 8–10 vezes imediatamente antes de processar a amostra.
4. Configure e analise os controles de acordo com o procedimento nas Instruções de uso do seu instrumento.
5. Após a obtenção da amostra:
    A. Limpe o material residual da tampa e do rebordo se o tubo estiver aberto para amostragem. Volte a colocar a tampa e feche bem.
    B. Coloque novamente os tubos de amostra no refrigerador no prazo de 30 minutos após o uso.

VALORES ATRIBUÍDOS E RESULTADOS ESPERADOS

Diferenças de reagentes, manutenção, técnicas de operação e calibração podem contribuir para variações entre laboratórios. Consulte a tabela de resultados esperados para ver o número de lote correspondente do tubo de controle.

LIMITES DE DESEMPENHO

O desempenho deste produto só está garantido se ele estiver devidamente armazenado e for utilizado conforme a descrição neste folheto. A mistura incompleta de um tubo antes do uso invalida a amostra recolhida e qualquer material que reste no tubo.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os valores atribuídos são apresentados como Média e Intervalo. A Média é derivada de testes em replicata, em instrumentos utilizados e mantidos de acordo com as instruções do fabricante. O Intervalo é uma estimativa de variação entre laboratórios e também leva em conta a imprecisão inerente do método e a variabilidade biológica esperada do material de controle.

Os valores de ensaio de um novo lote de controle devem ser confirmados antes de o novo lote ser colocado em uso de rotina. Teste o novo lote quando o instrumento estiver em boas condições de funcionamento e os resultados do controle da qualidade do lote antigo forem aceitáveis. A média recuperada pelo laboratório deve situar-se dentro do intervalo de ensaio.

Para uma maior sensibilidade dos controles, cada laboratório deve estabelecer sua própria média e seu próprio intervalo aceitável, bem como reavaliar a média regularmente. O intervalo do laboratório pode incluir valores fora do intervalo de ensaio. O usuário pode estabelecer valores de ensaio não listados na Folha do ensaio se o controle for adequado para o método.

PROCEDIMENTO DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

As Instruções de uso do Instrumento da série DxH 500 contêm procedimentos para a resolução de problemas na recuperação do controle. Se precisar de ajuda adicional, ligue para o Serviço de atendimento ao cliente da Beckman Coulter pelo número 800-526-7694 (EUA e Canadá) ou entre em contato com o representante da Beckman Coulter local.

Para que possamos responder mais rapidamente à sua consulta, tenha as seguintes informações disponíveis quando ligar:

- Modelo e número de série do instrumento.
- As datas de validade, os números de lotes e os dados de apoio de todos os reagentes são referentes ao(s) controle(s) em questão e a todos os outros lotes atualmente em uso.
- Os números dos lotes anteriores de controle e os dados desses lotes.
- Dados do estudo atual de repetibilidade (N=10), usando um novo espécime de sangue total e realizado de acordo com as Instruções de uso.
- Dados do IQAP e dados da última calibração do instrumento, quando apropriado.

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

Controle da série DxH 500

REF B36872 — 2 x 2,3 mL de nível Anormal baixo, 2 x 2,3 mL de nível Normal, 2 x 2,3 mL de nível Anormal alto

MARCAS COMERCIAIS

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

Para obter informações adicionais, ou se o produto recebido estiver danificado, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-526-7694 (EUA e Canadá) ou ligue para o representante local da Beckman Coulter.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents

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

Histórico de revisão

Revisão AH, 11/2018

Alterações realizadas:

- DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS — Remoção do Número de peça do produto C21335
- HISTÓRICO DE REVISÃO — Remoção da Revisão AE

Revisão AJ, 12/2018

Alterações realizadas:

- Foi adicionada nova Declaração de Informações de patente
- Foi adicionado o novo idioma holandês

Revisão AK, 10/2021

- Seção ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE atualizada
- Atualização do endereço do site
- O número de telefone do fabricante legal foi atualizado
- Atualização do ano dos direitos autorais

Revisão AL, 02/2023

- Seção ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE atualizada

DxH 500-serie controle

REF B36872

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

BEOOGD GEBRUIK

DxH 500-serie controle is een geteste volbloedcontrole die is ontworpen om de waarden van de hematologiecelteller op meerdere parameters te bewaken. Raadpleeg de tabel met verwachte resultaten voor de specifieke instrumentmodellen.

OVERZICHT EN PRINCIPE

Het is gebruikelijk voor laboratoria om een stabiele controle te gebruiken om de prestaties van diagnostische tests te controleren. Deze controle bestaat uit stabiele materialen die een middel zijn om de prestaties van hematologiebloedceltellers te controleren. Er wordt op dezelfde manier een monster genomen als bij een patiëntspecimen.

REAGENTIA

De DxH 500-serie controle bestaat uit menselijke erytrocyten, zoogdierleukocyten en zoogdierbloedplaatjes die zijn gesuspendeerd in plasma-achtige vloeistof met conserveringsmiddelen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

POTENTIEEL BIOLOGISCH GEVAARLIJK MATERIAAL. Iedere menselijke donor/elke eenheid die gebruikt wordt bij de voorbereiding van dit product is getest volgens een methode/test die door de FDA is gelicentieerd en negatief of niet-reactief is bevonden voor de aanwezigheid van HBsAg, Anti-HCV, NAT-testen op HIV-1, HCV (RNA) en HIV-1/2. Iedere eenheid is ook negatief bevonden na een serologische test op syfilis (RPR of STS). Omdat er geen enkele testmethode is die 100% garantie kan bieden dat er geen infectiebronnen aanwezig zijn, dient dit materiaal te worden behandeld als potentieel infectueus. Bij het hanteren of weggooien van buisjes dient u de voorzorgsmaatregelen voor patiëntspecimens te volgen zoals deze zijn beschreven in de OSHA Bloodborne Pathogen Rule (voorschrift inzake door bloed overgebrachte ziekteverwekkers) (29 CFR Part 1910, 1030) of andere vergelijkbare bioveiligheidsprocedures. De DxH 500-serie controle is uitsluitend bestemd voor gebruik door getraind personeel.

GHS GEVARENCLASSIFICATIE		
DxH 500 Series Control	WAARSCHUWING 	Veroorzaakt huidirritatie.
		Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
		Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen.
		INDIEN IN OGEN: gedurende verschillende minuten voorzichtig spoelen met water. Indien aanwezig en mogelijk: contactlenzen verwijderen. Blijven spoelen.
		Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
		Indien oogirritatie aanhoudt: medische hulp/informatie inroepen.
		Kaliumhydroxide <1%

OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

Bewaar de DxH 500-serie controle rechtop bij 2-8 °C wanneer deze niet wordt gebruikt. **Bescherm buisjes tegen oververhitting en bevriezing.** Ongeopende buisjes zijn houdbaar tot de vervaldatum vermeld in de TABEL VERWACHTE RESULTATEN. Raadpleeg de TABEL VERWACHTE RESULTATEN van uw systeem voor informatie over de houdbaarheid van open buisjes. Voer afval, ongebruikte producten en verontreinigde verpakkingen af overeenkomstig de toepasselijke landelijke en plaatselijk wetgeving.

BEWIJS VAN BEDERF

Na het mengen moet het product er net zo uitzien als vers volbloed. In niet-gemengde buisjes kan het supernatant er troebel en roodachtig uitzien, dit is normaal en geen teken van bederf. Andere verkleuring, zeer donkerrood supernatant of onacceptabele resultaten kunnen wel een teken van bederf zijn. **Gebruik het product niet bij vermoedelijk bederf.**

GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Haal de buisjes uit de koeling en controleer of het batchnummer op de buisjes overeenkomt met het batchnummer in de tabel met verwachte resultaten.
2. Laat de buisjes opwarmen tot kamertemperatuur (15-30 °C of 59-86 °F) gedurende 15 minuten voor het mengen.

3. Houd het buisje horizontaal tussen de handpalmen om het te mengen. **Niet voormengen op een mechanische mixer.**
   A. Rol het buisje 20-30 seconden heen en weer en keer het buisje een paar keer om.
   B. Blijf op deze manier mengen totdat de rode bloedcellen volledig gesuspendeerd zijn. Buisjes die langere tijd opgeborgen zijn geweest moeten mogelijk langer worden gemengd.
   C. Keer het buisje vlak voor de bemonstering voorzichtig 8-10 keer om.
4. Analyseer en stel de controles in volgens de procedure die wordt beschreven in de Gebruiksinstructies van uw instrument.
5. Na bemonstering:
   A. Verwijder achtergebleven materiaal van de dop en de rand als de dop is geopend voor bemonstering. Plaats de dop terug en draai deze goed vast.
   B. Plaats de buisjes binnen 30 minuten terug in de koeling.

TOEGEKENDE WAARDEN EN VERWACHTE RESULTATEN

Verschillen in reagentia, onderhoud, bedieningstechnieken en kalibratie kunnen bijdragen aan variatie binnen de laboratoria. Raadpleeg de tabel met verwachte resultaten voor het overeenkomende batchnummer van het controlebuisje.

PRESTATIELIMIETEN

De prestaties van dit product kunnen alleen worden gegarandeerd als het naar behoren wordt bewaard en gebruikt volgens de beschrijving in de bijsluiter. Onvolledig mengen van een buisje voor gebruik maakt zowel het ingetrokken monster als eventueel overgebleven materiaal in het buisje ongeldig.

PRESTATIEKENMERKEN

Toegewezen waarden worden getoond als een gemiddelde en bereik. Het gemiddelde is afgeleid van replicaattesten op instrumenten die worden bediend en onderhouden volgens de instructies van de fabrikant. Het bereik is een schatting van variatie tussen laboratoria en er wordt ook rekening gehouden met inherente onnauwkeurigheid van de methode en verwachte biologische variabiliteit van het controlemateriaal.

Testwaarden van een nieuwe batch controles moeten bevestigd worden voordat een nieuwe batch in gebruik wordt genomen. Test de nieuwe batch wanneer het instrument goed functioneert en resultaten van kwaliteitscontroles van de oude batch aanvaardbaar zijn. Het herstelde gemiddelde van het laboratorium moet binnen het testbereik vallen.

Om meer controlegevoeligheid te bereiken, moet elk laboratorium voor zijn eigen gemiddelde en aanvaardbare bereiken zorgen en het gemiddelde periodiek evalueren. Het laboratoriumbereik kan waarden bevatten die buiten het testbereik vallen. De gebruiker kan zelf voor testwaarden zorgen die niet op het testblad staan, als de controle geschikt is voor de methode.

PROCEDURE VOOR PROBLEEMOPLOSSING

De Gebruiksinstructies van het DxH 500-serie instrument bevatten procedures voor het oplossen van problemen met het herstellen van de controle. Als u hulp nodig hebt kunt u bellen naar de klantenservice van Beckman Coulter op 800-526-7694 (VS en Canada) of neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

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

- Instrumentmodel en serienummer.
- Houdbaarheidsdata, batchnummers en ondersteunende gegevens voor alle reagentia, voor controle(s) in kwestie en voor overige celcontrolebatches die momenteel worden gebruikt.
- Voorgaande batchnummers voor controle en de gegevens van deze voorgaande batches.
- Gegevens van herhaalbaarheidsonderzoek (N = 10) met een vers volbloedspecimen en uitgevoerd volgens de Gebruiksinstructies.
- Gegevens van de IQAP en gegevens van uw laatste instrumentkalibratie zijn van toepassing.

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

DxH 500-serie controle

REF B36872 – 2 x 2,3 mL abnormaal laag, 2 x 2,3 mL normaal, 2 x 2,3 mL abnormaal hoog

Handelsmerken

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

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

AANVULLENDE INFORMATIE

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

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

SDS Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

Revisiegeschiedenis

Revisie AH, 11-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- PRODUCTBESCHIKBAARHEID – Verwijderd productonderdeelnummer C21335
- REVISIEGESCHIEDENIS – Verwijderde Revisie AE

Revisie AJ, 12-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- Toegevoegd: nieuwe verklaring omtrent octrooi-informatie
- Toegevoegd: tekst in het Nederlands

Revisie AK, 10-2021

- Deel OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING bijgewerkt
- Adres website bijgewerkt
- Telefoonnummer wettelijke fabrikant gewijzigd
- Copyrightjaar bijgewerkt

Revisie AL, 02-2023

- Deel OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING bijgewerkt

Chất kiểm chuẩn DxH 500 Series

REF B36872

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất kiểm chuẩn DxH 500 Series là chất kiểm chuẩn máu toàn phần đã xét nghiệm được thiết kế để theo dõi các giá trị trên những máy đếm tế bào máu nhiều thông số. Tham khảo Bảng kết quả dự kiến để biết các kiểu thiết bị cụ thể.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN TẮC

Phương pháp xét nghiệm đã thiết lập là sử dụng chất kiểm chuẩn ổn định để theo dõi hiệu quả xét nghiệm chẩn đoán. Chất kiểm chuẩn này chứa các chất ổn định cho phép theo dõi hiệu quả của máy đếm tế bào máu. Chất kiểm chuẩn được lấy mẫu giống với cách lấy mẫu xét nghiệm của bệnh nhân.

THUỐC THỬ

Chất hiệu chuẩn DxH 500 Series bao gồm hồng cầu người, bạch cầu của động vật có vú và tiểu cầu của động vật có vú được huyền phù trong dung dịch giống huyết tương bằng chất bảo quản.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

VẬT LIỆU CÓ NGUY CƠ SINH HỌC. Mỗi đơn vị máu/người hiến tặng dùng trong điều chế sản phẩm này đã được xét nghiệm bằng xét nghiệm/phương pháp được FDA cấp phép và cho kết quả âm tính hoặc không phản ứng khi có xét nghiệm HBsAg, Anti-HCV, NAT cho HIV-1, HCV (RNA) và HIV-1/2. Mỗi đơn vị cũng âm tính theo xét nghiệm huyết thanh cho Syphilis (RPR hoặc STS). Vì không có phương pháp xét nghiệm nào có thể đảm bảo hoàn toàn rằng các chất lây nhiễm không xuất hiện, vật liệu này phải được xử lý như khi có khả năng lây nhiễm. Khi xử lý hoặc thải bỏ các ống, hãy tuân thủ tất cả các biện pháp phòng ngừa đối với mẫu xét nghiệm của bệnh nhân như được chỉ định trong Quy tắc đối với tác nhân gây bệnh đường máu (29 CFR Phần 1910, 1030) của OSHA hoặc các quy trình an toàn sinh học tương ứng khác. Chỉ nhân viên đã qua đào tạo mới được sử dụng Chất kiểm chuẩn DxH 500 Series.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS		
DxH 500 Series Control	CẢNH BÁO 	Gây kích ứng da.
		Gây kích ứng mắt nghiêm trọng.
		Sử dụng găng tay bảo hộ, quần áo bảo hộ và thiết bị bảo vệ mắt/mặt.
		NẾU DÍNH VÀO MẮT: Rửa sạch cẩn thận bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng, nếu có và dễ tháo. Tiếp tục rửa sạch.
		Nếu kích ứng da xảy ra: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế.
		Nếu kích ứng mắt dai dẳng: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế.
		Kali hiđroxit <1%

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ THẢI BỎ

Bảo quản Chất kiểm chuẩn DxH 500 Series trong tư thế thẳng đứng ở 2–8°C khi không sử dụng. **Không để ống bị quá nhiệt và đông lạnh.** Ống chưa mở nắp sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN. Để biết độ ổn định của ống mở, hãy tham khảo BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN cho hệ thống của bạn. Xử lý vứt bỏ phế phẩm, sản phẩm chưa sử dụng và hộp sản phẩm bị nhiễm bẩn theo quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang.

BẰNG CHỨNG BIẾN CHẤT

Sau khi trộn, sản phẩm phải trông giống máu toàn phần mới. Trong các ống chưa trộn, phần nổi bề mặt có thể đục và hơi đỏ; điều này là bình thường và không phải là dấu hiệu hư hại. Hiện tượng biến màu khác, phần nổi bề mặt đỏ đậm hoặc kết quả không được chấp nhận có thể là dấu hiệu hư hại. **Không sử dụng nếu nghi ngờ sản phẩm bị hư hại.**

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Lấy ống khỏi tủ lạnh và kiểm tra xem số lô trên ống có khớp với số lô trên Bảng kết quả dự kiến hay không.
2. Đợi ống ấm bằng nhiệt độ phòng (15–30°C hoặc 59–86°F) trong 15 phút trước khi trộn.
3. Để trộn, hãy giữ ống theo chiều ngang trong lòng bàn tay. **Không trộn trước trên máy trộn cơ học.**
   A. Lăn ống qua lại trong 20–30 giây; thỉnh thoảng đảo ống.
   B. Tiếp tục trộn theo cách này cho đến khi các tế bào hồng cầu được huyền phù hoàn toàn. Các ống được bảo quản trong thời gian dài có thể cần trộn thêm.

C. Đảo nhẹ ống 8–10 lần ngay trước khi lấy mẫu.

4. Thiết lập và phân tích chất kiểm chuẩn theo quy trình trong Hướng dẫn sử dụng thiết bị của bạn.
5. Sau khi lấy mẫu:
   A. Lấy vật liệu còn sót lại khỏi nắp và mép nếu ống được mở để lấy mẫu. Lắp chặt nắp.
   B. Đặt ống trở lại tủ lạnh trong vòng 30 phút sau khi sử dụng.

GIÁ TRỊ ẤN ĐỊNH VÀ KẾT QUẢ DỰ KIẾN

Khác biệt về thuốc thử, bảo trì, kỹ thuật vận hành và hiệu chuẩn có thể làm thay đổi kết quả giữa các phòng xét nghiệm. Tham khảo Bảng kết quả dự kiến để biết số lô tương ứng của ống chất kiểm chuẩn.

GIỚI HẠN HIỆU SUẤT

Hiệu quả của sản phẩm này chỉ được đảm bảo nếu được bảo quản và sử dụng đúng theo mô tả trong tờ rơi này. Trộn ống không đều trước khi sử dụng sẽ làm mất giá trị cả mẫu đã lấy và mọi vật liệu còn lại trong ống.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

Giá trị đã chỉ định được trình bày dưới dạng giá trị Trung bình và Phạm vi. Giá trị trung bình lấy từ xét nghiệp lặp lại trên thiết bị được vận hành và bảo trì theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Phạm vi là ước tính thay đổi giữa các phòng xét nghiệm và cũng xem xét sai số riêng của phương pháp và biến đổi sinh học dự kiến của vật liệu kiểm chuẩn.

Các giá trị xét nghiệm trên một lô chất kiểm chuẩn mới phải được xác nhận trước khi đưa lô mới vào sử dụng định kỳ. Xét nghiệm lô mới khi thiết bị hoạt động bình thường và kết quả kiểm soát chất lượng trên lô cũ có thể chấp nhận được. Giá trị phục hồi trung bình của phòng xét nghiệm phải nằm trong phạm vi xét nghiệm.

Để có độ nhạy kiểm chuẩn lớn hơn, mỗi phòng xét nghiệm phải thiết lập phạm vi có thể chấp nhận và phạm vi trung bình riêng, đồng thời thường xuyên đánh giá lại phạm vi trung bình. Phạm vi của phòng xét nghiệm có thể bao gồm các giá trị nằm ngoài phạm vi xét nghiệm. Người dùng có thể thiết lập các giá trị xét nghiệm không được liệt kê trên Bảng xét nghiệm nếu chất kiểm chuẩn phù hợp với phương pháp.

QUY TRÌNH KHẮC PHỤC SỰ CỐ

Hướng dẫn sử dụng thiết bị DxH 500 Series chứa các quy trình khắc phục sự cố để giải quyết các sự cố khôi phục chất kiểm chuẩn. Nếu bạn cần thêm trợ giúp, hãy gọi Dịch vụ khách hàng của Beckman Coulter theo số 800-526-7694 (Hoa Kỳ và Canada) hoặc liên hệ với Đại diện của Beckman Coulter tại địa phương.

Để chúng tôi có thể xử lý yêu cầu của bạn nhanh hơn, vui lòng chuẩn bị sẵn những thông tin sau khi bạn gọi:

- Kiểu thiết bị và số sê-ri.
- Ngày hết hạn, số lô và dữ liệu hỗ trợ cho tất cả thuốc thử, cho (các) chất kiểm chuẩn được đề cập và cho các lô chất kiểm chuẩn khác hiện đang được sử dụng.
- Số lô chất kiểm chuẩn trước và dữ liệu về những lô đó.
- Dữ liệu từ nghiên cứu về độ lặp hiện tại (N = 10) sử dụng mẫu xét nghiệm máu toàn phần mới và được thực hiện theo Hướng dẫn sử dụng.
- Dữ liệu từ IQAP và dữ liệu từ lần hiệu chuẩn thiết bị mới nhất, nếu có.

SẢN PHẨM SẴN DÙNG

Chất kiểm chuẩn DxH 500 Series

REF B36872 - 2 x 2,3 mL thấp bất thường, 2 x 2,3 mL bình thường, 2 x 2,3 mL cao bất thường

NHÃN HIỆU

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

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

THÔNG TIN BỔ SUNG

Danh Mục Chú Giải Biểu Tượng hiện có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs (PN C07163)

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

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

Lịch sử sửa đổi

Phiên bản AH, 11/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- TÍNH SẴN CÓ CỦA SẢN PHẨM – Xóa số hiệu bộ phận C21335 của sản phẩm
- LỊCH SỬ SỬA ĐỔI – Xóa phiên bản AE

Phiên bản AJ, 12/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- Đã thêm phần Tuyên bố thông tin về bằng sáng chế mới
- Đã thêm ngôn ngữ mới – tiếng Hà Lan

Phiên bản AK, 10/2021

- Đã cập nhật phần BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ XỬ LÝ VỨT BỎ
- Cập nhật địa chỉ trang web
- Cập nhật số điện thoại của nhà sản xuất hợp pháp
- Cập nhật năm bản quyền

Phiên bản AL, 02/2023

- Đã cập nhật phần BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ XỬ LÝ VỨT BỎ

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan,O'Callaghan's Mills, Co. Clare, 爱尔兰

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

製造販売業者: ベックマン·コールター株式会社
〒135-0063
東京都江東区有明三丁目5 番7号
TOC有明ウエストタワー

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

www.beckmancoulter.com

Manufactured for Beckman Coulter, Inc.

HAEMATOLOGY CONTROL - LEVEL 1, 2, 3 (HAEM CNTL - LEVEL 1, 2, 3)

CAT NO.	HM 5162	**LOT NO.**	QC25070801, QC25070802, QC25070803
SIZE:	3 x 2 x 4.5 ml	**EXPIRY:**	2025-09-25
GTIN:	05055273210200		

INTENDED USE
This product is intended for *in vitro* diagnostic use only.

SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS
Potentially hazardous biomaterial. Do not ingest. Each donor is tested by FDA approved methods for HbsAg, anti-HCV, HIV-1, HCV (RNA) and HIV-1/2 and found to be negative. Each donor is also found negative by a serological test for Syphilis (RPR or STS).

However, it is recommended that the samples are considered to be potentially infectious and should be handled and disposed of in the same manner as patient samples.

Safety data sheets are available on request.

STORAGE AND STABILITY
Samples should always be **stored upright at +2°C to +8°C** when not in use. Do not allow tubes to overheat or freeze. Opened tubes are stable for 14 days provided they are handled correctly, as described above.

PREPARATION
1. Remove the sample tube to be analysed from the refrigerator and allow the sample to warm at room temperature for 15 minutes.
2. Mix the sample by holding the tube horizontally between the palms of the hands. Do not pre-mix on a mechanical mixer. Incomplete mixing of the tube prior to analysis invalidates the sample withdrawn and any remaining material in the tube.
    a. Roll the tube back and forth for 20 to 30 seconds, occasionally inverting the tube. Mix vigorously but **DO NOT SHAKE.**
    b. Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended.
    c. Gently invert the tube 8 to 10 times immediately before analysing the sample.
    d. Sample the tube in the Quality Control Mode.
    e. Analyse the sample as instructed in the Quality Control section.
3. After sampling:
    a. Automatic sample handling: Remove the tube from the sample handler immediately after sampling.
    b. Manual sample handling: Carefully wipe the rim of the tube and cap with a lint-free tissue and replace the cap.
4. Return the tube to the refrigerator within 30 minutes of use.

MATERIALS PROVIDED
Haematology Control - Level 1	2 x 4.5 ml
Haematology Control - Level 2	2 x 4.5 ml
Haematology Control - Level 3	2 x 4.5 ml

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
Not applicable.

VALUE ASSIGNMENT

Due to the variation caused by test equipment, test reagents and laboratory technique, the quoted ranges are provided for guidance. It is recommended that these ranges are used until each laboratory has established its own ranges, based on individual laboratory requirements.

Assigned values are derived from replicate testing.

Refer to CD included in kit for values. The included CD can be used to upload the control values and ranges to the Sysmex XN 1000. This will contain analytes not quoted in this control, claims are only made for analytes present on the IFU.

Values are also provided for the Mindray BC-6600 and BC-6800 analysers but the CD will not automatically load on these instruments. The values are provided for guidance only.

Instructions for uploading values can be found in the user manual of the relevant instrument. In the case that instructions are not present, please contact applications@randox.com.

Values are shown in the tables below.

Haematology controls may not be suitable for control of NRBC# and Basophil on some Sysmex models. These analytes are present at base levels and some instruments will not be able to detect these.

Values for Platelet-O (PLT-O) may not automatically upload onto XN Series analysers. Therefore, users of the XN Series analysers should manually enter values for PLT-O onto their analysers. PLT-O values for the XN 1000 are shown in the appropriate table below.

EC REP Randox Teoranta, Meenmore,
Dungloe, Donegal,
F94 TV06, Ireland

Rev. 03 Jul '25 me

		LOW LOT QC25070801		NORMAL LOT QC25070802		HIGH LOT QC25070803	
	Parameters	Assay Mean ± Limit	Expected Range	Assay Mean ± Limit	Expected Range	Assay Mean ± Limit	Expected Range
Sysmex XN Series	WBC (10^9/L)	**3.80** ± 1.20	2.60 - 5.00	**7.90** ± 1.80	6.10 - 9.70	**20.70** ± 3.00	17.70 - 23.70
	WBC-D (10^9/L)	**3.60** ± 1.20	2.40 - 4.80	**7.45** ± 1.80	5.65 - 9.25	**20.50** ± 3.00	17.50 - 23.50
	RBC (10^{12}/L)	**2.19** ± 0.15	2.04 - 2.34	**4.65** ± 0.24	4.41 - 4.89	**5.75** ± 0.30	5.45 - 6.05
	HGB (g/dL)	**5.8** ± 0.4	5.4 - 6.2	**13.3** ± 0.6	12.7 - 13.9	**17.7** ± 0.7	17.0 - 18.4
	HCT (%)	**17.6** ± 2.0	15.6 - 19.6	**40.5** ± 2.5	38.0 - 43.0	**52.9** ± 3.0	49.9 - 55.9
	MCV (fL)	**80.5** ± 5.0	75.5 - 85.5	**87.0** ± 5.0	82.0 - 92.0	**92.0** ± 5.0	87.0 - 97.0
	MCH (pg)	**26.5** ± 2.5	24.0 - 29.0	**28.6** ± 2.5	26.1 - 31.1	**30.8** ± 2.5	28.3 - 33.3
	MCHC (g/dL)	**32.9** ± 3.0	29.9 - 35.9	**32.9** ± 3.0	29.9 - 35.9	**33.5** ± 3.0	30.5 - 36.5
	RDW-SD (fL)	**49.0** ± 10.0	39.0 - 59.0	**46.5** ± 10.0	36.5 - 56.5	**47.0** ± 10.0	37.0 - 57.0
	RDW-CV (%)	**17.0** ± 5.0	12.0 - 22.0	**15.0** ± 5.0	10.0 - 20.0	**14.5** ± 5.0	9.5 - 19.5
	PLT (10^9/L)	**44** ± 20	24 - 64	**210** ± 40	170 - 250	**420** ± 65	355 - 485
	MPV (fL)	**10.5** ± 3.0	7.5 - 13.5	**9.6** ± 3.0	6.6 - 12.6	**9.7** ± 3.0	6.7 - 12.7
	NEUT # (10^9/L)	**2.43** ± 0.46	1.97 - 2.89	**4.15** ± 0.79	3.36 - 4.94	**12.01** ± 2.48	9.53 - 14.49
	LYMPH # (10^9/L)	**0.46** ± 0.38	0.08 - 0.84	**2.13** ± 0.79	1.34 - 2.92	**3.93** ± 2.07	1.86 - 6.00
	MONO # (10^9/L)	**0.10** ± 0.10	0.00 - 0.20	**0.20** ± 0.20	0.00 - 0.40	**0.52** ± 0.52	0.00 - 1.04
	EO # (10^9/L)	**0.63** ± 0.27	0.36 - 0.90	**1.03** ± 0.55	0.48 - 1.58	**3.21** ± 1.45	1.76 - 4.66
	BASO # (10^9/L)	**0.19** ± 0.19	0.00 - 0.38	**0.40** ± 0.40	0.00 - 0.80	**1.04** ± 1.04	0.00 - 2.08
	NEUT%	**64.0** ± 12.0	52.0 - 76.0	**52.5** ± 10.0	42.5 - 62.5	**58.0** ± 12.0	46.0 - 70.0
	LYMPH%	**12.0** ± 10.0	2.0 - 22.0	**27.0** ± 10.0	17.0 - 37.0	**19.0** ± 10.0	9.0 - 29.0
	MONO%	**2.5** ± 2.5	0.0 - 5.0	**2.5** ± 2.5	0.0 - 5.0	**2.5** ± 2.5	0.0 - 5.0
	EO%	**16.5** ± 7.0	9.5 - 23.5	**13.0** ± 7.0	6.0 - 20.0	**15.5** ± 7.0	8.5 - 22.5
	BASO%	**5.0** ± 5.0	0.0 - 10.0	**5.0** ± 5.0	0.0 - 10.0	**5.0** ± 5.0	0.0 - 10.0
	NRBC# (10^9/L)	**0.40** ± 19.60	0.00 - 20.00	**0.40** ± 19.60	0.00 - 20.00	**0.40** ± 19.60	0.00 - 20.00
	NRBC% (/100 WBC)	**2.0** ± 98.0	0.0 - 100.0	**2.0** ± 98.0	0.0 - 100.0	**2.0** ± 98.0	0.0 - 100.0
	The parameters with assay values listed below are provided to allow for quality control testing of your instrument only. These parameters are defined by the FDA as "FOR RESEARCH USE ONLY. NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES".						
	PLT-O (10^9/L)	**60** ± 38	22 - 98	**260** ± 65	195 - 325	**510** ± 85	425 - 595
	PCT (%)	**0.05** ± 0.03	0.02 - 0.08	**0.20** ± 0.07	0.13 - 0.27	**0.41** ± 0.11	0.30 - 0.52
	PDW (fL)	**11.5** ± 5.0	6.5 - 16.5	**10.5** ± 5.0	5.5 - 15.5	**11.0** ± 5.0	6.0 - 16.0
	P-LCR (%)	**28.0** ± 20.0	8.0 - 48.0	**23.0** ± 20.0	3.0 - 43.0	**23.5** ± 20.0	3.5 - 43.5
	IPF (%)	**20.0** ± 20.0	0.0 - 40.0	**20.0** ± 20.0	0.0 - 40.0	**20.0** ± 20.0	0.0 - 40.0
	IG # (10^9/L)	**0.61** ± 0.30	0.31 - 0.91	**1.03** ± 0.40	0.63 - 1.43	**3.11** ± 1.60	1.51 - 4.71
	IG%	**16.0** ± 5.0	11.0 - 21.0	**13.0** ± 5.0	8.0 - 18.0	**15.0** ± 5.0	10.0 - 20.0
	RBC-O (10^{12}/L)	**2.17** ± 0.30	1.87 - 2.47	**4.55** ± 0.50	4.05 - 5.05	**5.70** ± 0.60	5.10 - 6.30

All brands and products are trademarks or registered trademarks of their respective companies.

		LOW LOT QC25070801		NORMAL LOT QC25070802		HIGH LOT QC25070803	
	Parameters	Assay Mean ± Limit	Expected Range	Assay Mean ± Limit	Expected Range	Assay Mean ± Limit	Expected Range
Sysmex XN-L Series	WBC-C (10^9/L)	**3.95** ± 1.20	2.75 - 5.15	**8.20** ± 2.00	6.20 - 10.20	**21.70** ± 3.20	18.50 - 24.90
	WBC-D (10^9/L)	**3.60** ± 1.20	2.40 - 4.80	**7.75** ± 2.00	5.75 - 9.75	**21.30** ± 3.20	18.10 - 24.50
	RBC (10^{12}/L)	**2.20** ± 0.15	2.05 - 2.35	**4.60** ± 0.24	4.36 - 4.84	**5.80** ± 0.30	5.50 - 6.10
	HGB (g/dL)	**5.8** ± 0.4	5.4 - 6.2	**13.3** ± 0.6	12.7 - 13.9	**17.8** ± 0.7	17.1 - 18.5
	HCT (%)	**18.0** ± 2.0	16.0 - 20.0	**40.3** ± 2.5	37.8 - 42.8	**54.2** ± 3.0	51.2 - 57.2
	MCV (fL)	**82.0** ± 5.0	77.0 - 87.0	**87.5** ± 5.0	82.5 - 92.5	**93.5** ± 5.0	88.5 - 98.5
	MCH (pg)	**26.4** ± 2.5	23.9 - 28.9	**28.9** ± 2.5	26.4 - 31.4	**30.7** ± 2.5	28.2 - 33.2
	MCHC (g/dL)	**32.2** ± 3.0	29.2 - 35.2	**33.0** ± 3.0	30.0 - 36.0	**32.8** ± 3.0	29.8 - 35.8
	RDW-SD (fL)	**50.5** ± 10.0	40.5 - 60.5	**48.0** ± 10.0	38.0 - 58.0	**49.0** ± 10.0	39.0 - 59.0
	RDW-CV (%)	**17.0** ± 5.0	12.0 - 22.0	**15.0** ± 5.0	10.0 - 20.0	**14.0** ± 5.0	9.0 - 19.0
	PLT (10^9/L)	**44** ± 20	24 - 64	**210** ± 40	170 - 250	**430** ± 65	365 - 495
	MPV (fL)	**10.4** ± 3.0	7.4 - 13.4	**9.7** ± 3.0	6.7 - 12.7	**9.8** ± 3.0	6.8 - 12.8
	NEUT # (10^9/L)	**2.14** ± 0.36	1.78 - 2.50	**3.80** ± 0.78	3.02 - 4.58	**12.25** ± 2.13	10.12 - 14.38
	LYMPH # (10^9/L)	**0.47** ± 0.36	0.11 - 0.83	**2.17** ± 0.78	1.39 - 2.95	**3.51** ± 2.13	1.38 - 5.64
	MONO # (10^9/L)	**0.09** ± 0.09	0.00 - 0.18	**0.19** ± 0.19	0.00 - 0.38	**0.53** ± 0.53	0.00 - 1.06
	EO # (10^9/L)	**0.58** ± 0.33	0.25 - 0.91	**1.01** ± 0.70	0.31 - 1.71	**3.20** ± 1.92	1.28 - 5.12
	BASO # (10^9/L)	**0.32** ± 0.32	0.00 - 0.64	**0.58** ± 0.58	0.00 - 1.16	**1.81** ± 1.81	0.00 - 3.62
	NEUT%	**59.5** ± 10.0	49.5 - 69.5	**49.0** ± 10.0	39.0 - 59.0	**57.5** ± 10.0	47.5 - 67.5
	LYMPH%	**13.0** ± 10.0	3.0 - 23.0	**28.0** ± 10.0	18.0 - 38.0	**16.5** ± 10.0	6.5 - 26.5
	MONO%	**2.5** ± 2.5	0.0 - 5.0	**2.5** ± 2.5	0.0 - 5.0	**2.5** ± 2.5	0.0 - 5.0
	EO%	**16.0** ± 9.0	7.0 - 25.0	**13.0** ± 9.0	4.0 - 22.0	**15.0** ± 9.0	6.0 - 24.0
	BASO%	**9.0** ± 9.0	0.0 - 18.0	**7.5** ± 7.5	0.0 - 15.0	**8.5** ± 8.5	0.0 - 17.0
	The parameters with assay values listed below are provided to allow for quality control testing of your instrument only. These parameters are defined by the FDA as "FOR RESEARCH USE ONLY. NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES".						
	PLT-O (10^9/L)	**60** ± 38	22 - 98	**248** ± 65	183 - 313	**495** ± 85	410 - 580
	PCT (%)	**0.05** ± 0.03	0.02 - 0.08	**0.20** ± 0.07	0.13 - 0.27	**0.42** ± 0.11	0.31 - 0.53
	PDW (fL)	**11.0** ± 5.0	6.0 - 16.0	**10.5** ± 5.0	5.5 - 15.5	**11.0** ± 5.0	6.0 - 16.0
	P-LCR (%)	**29.0** ± 20.0	9.0 - 49.0	**22.5** ± 20.0	2.5 - 42.5	**23.5** ± 20.0	3.5 - 43.5
	IG # (10^9/L)	**0.58** ± 0.30	0.28 - 0.88	**1.01** ± 0.40	0.61 - 1.41	**3.30** ± 1.60	1.70 - 4.90
	IG%	**16.0** ± 5.0	11.0 - 21.0	**13.0** ± 5.0	8.0 - 18.0	**15.5** ± 5.0	10.5 - 20.5
	RBC-O (10^{12}/L)	**2.10** ± 0.30	1.80 - 2.40	**4.47** ± 0.50	3.97 - 4.97	**5.55** ± 0.60	4.95 - 6.15

All brands and products are trademarks or registered trademarks of their respective companies.

Randox Laboratories Ltd, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom
T +44 (0) 28 9442 2413 **F** +44 (0) 28 9445 2912 **E** applications@randox.com **I** www.randox.com

		LOW LOT QC25070801		NORMAL LOT QC25070802		HIGH LOT QC25070803	
MINDRAY BC-6800, BC-6600 QC Mode	Parameters	Assay Mean ± Limit	Expected Range	Assay Mean ± Limit	Expected Range	Assay Mean ± Limit	Expected Range
	WBC (10^9/L)	**3.80** ± 0.70	3.10 - 4.50	**7.50** ± 1.00	6.50 - 8.50	**19.90** ± 2.50	17.40 - 22.40
	Neu # (10^9/L)	**2.66** ± 0.38	2.28 - 3.04	**4.65** ± 0.60	4.05 - 5.25	**14.23** ± 1.79	12.44 - 16.02
	Lym # (10^9/L)	**0.38** ± 0.30	0.08 - 0.68	**1.73** ± 0.53	1.20 - 2.26	**2.79** ± 1.40	1.39 - 4.19
	Mon # (10^9/L)	**0.10** ± 0.10	0.00 - 0.20	**0.26** ± 0.26	0.00 - 0.52	**0.50** ± 0.50	0.00 - 1.00
	Eos # (10^9/L)	**0.61** ± 0.38	0.23 - 0.99	**0.75** ± 0.75	0.00 - 1.50	**2.09** ± 1.59	0.50 - 3.68
	Bas # (10^9/L)	**0.06** ± 0.20	-0.14 - 0.26	**0.11** ± 0.37	-0.26 - 0.48	**0.30** ± 1.00	-0.70 - 1.30
	Neu %	**70.0** ± 10.0	60.0 - 80.0	**62.0** ± 8.0	54.0 - 70.0	**71.5** ± 9.0	62.5 - 80.5
	Lym %	**10.0** ± 8.0	2.0 - 18.0	**23.0** ± 7.0	16.0 - 30.0	**14.0** ± 7.0	7.0 - 21.0
	Mon %	**2.5** ± 2.5	0.0 - 5.0	**3.5** ± 3.5	0.0 - 7.0	**2.5** ± 2.5	0.0 - 5.0
	Eos %	**16.0** ± 10.0	6.0 - 26.0	**10.0** ± 10.0	0.0 - 20.0	**10.5** ± 8.0	2.5 - 18.5
	Bas %	**1.5** ± 5.0	-3.5 - 6.5	**1.5** ± 5.0	-3.5 - 6.5	**1.5** ± 5.0	-3.5 - 6.5
	RBC (10^{12}/L)	**2.25** ± 0.18	2.07 - 2.43	**4.60** ± 0.24	4.36 - 4.84	**5.70** ± 0.30	5.40 - 6.00
	HGB (g/dL)	**5.9** ± 0.4	5.5 - 6.3	**13.4** ± 0.6	12.8 - 14.0	**17.7** ± 0.8	16.9 - 18.5
	HCT (%)	**19.2** ± 2.0	17.2 - 21.2	**42.8** ± 2.5	40.3 - 45.3	**57.0** ± 3.0	54.0 - 60.0
	MCV (fL)	**85.5** ± 5.0	80.5 - 90.5	**93.0** ± 5.0	88.0 - 98.0	**100.0** ± 5.0	95.0 - 105.0
	MCH (pg)	**26.2** ± 2.5	23.7 - 28.7	**29.1** ± 2.5	26.6 - 31.6	**31.1** ± 2.5	28.6 - 33.6
	MCHC (g/dL)	**30.7** ± 3.0	27.7 - 33.7	**31.3** ± 3.0	28.3 - 34.3	**31.1** ± 3.0	28.1 - 34.1
	RDW-CV (%)	**16.5** ± 3.0	13.5 - 19.5	**15.0** ± 3.0	12.0 - 18.0	**14.5** ± 3.0	11.5 - 17.5
	RDW-SD (fL)	**51.0** ± 6.0	45.0 - 57.0	**50.0** ± 6.0	44.0 - 56.0	**50.0** ± 8.0	42.0 - 58.0
	PLT (10^9/L)	**48** ± 20	28 - 68	**225** ± 40	185 - 265	**450** ± 60	390 - 510
	MPV (fL)	**9.4** ± 3.0	6.4 - 12.4	**9.7** ± 3.0	6.7 - 12.7	**10.2** ± 3.0	7.2 - 13.2
	PDW	**17.0** ± 3.0	14.0 - 20.0	**16.5** ± 3.0	13.5 - 19.5	**17.0** ± 3.0	14.0 - 20.0
	PCT (%)	**0.050** ± 0.050	0.000 - 0.100	**0.225** ± 0.100	0.125 - 0.325	**0.460** ± 0.200	0.260 - 0.660
	P-LCR (%)	**26.0** ± 10.0	16.0 - 36.0	**24.5** ± 10.0	14.5 - 34.5	**27.5** ± 10.0	17.5 - 37.5
	P-LCC (10^9/L)	**13** ± 8	5 - 21	**55** ± 24	31 - 79	**125** ± 50	75 - 175
	IMG # (10^9/L)	**0.19** ± 0.19	0.00 - 0.38	**0.38** ± 0.38	0.00 - 0.76	**1.00** ± 1.00	0.00 - 2.00
	IMG%	**5.0** ± 5.0	0.0 - 10.0	**5.0** ± 5.0	0.0 - 10.0	**5.0** ± 5.0	0.0 - 10.0
	IPF (%)	**6.0** ± 6.0	0.0 - 12.0	**5.5** ± 5.5	0.0 - 11.0	**6.0** ± 6.0	0.0 - 12.0
	The parameters with assay values listed below are provided to allow for quality control testing of your instrument only. These parameters are defined by the FDA as "FOR RESEARCH USE ONLY. NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES".						
	PLT-O (10^9/L)	**48** ± 20	28 - 68	**200** ± 40	160 - 240	**395** ± 60	335 - 455

All brands and products are trademarks or registered trademarks of their respective companies.

Randox Laboratories Ltd, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom
T +44 (0) 28 9442 2413 **F** +44 (0) 28 9445 2912 **E** applications@randox.com **I** www.randox.com

Translated from English to Romanian - www.onlinedoctranslator.com

AeHealth
Do Ahead of the Illness!

CE IVD

Nr. document: 30900237 Versiune: 3.2

AerC-3

Auto 3-Diff Hematology Analyzer

COMMUNICATION PROTOCOL



AEHEALTH LIMITED
Adresă: Camera 007, 7 Charlotte Street, Manchester, M1 4DZ Regatul Unit Adresă de producție: Etajul 11, Clădirea 1B, Parcul Tehnologic BTR, Strada Longtian, Districtul Pingshan, Shenzhen, Republica Populară Chineză
Web: www.aehealthgroup.com E-mail: service@aehealth.uk

Declarație de proprietate intelectuală

Drepturi de autor

AEHEALTH LIMITED. (denumită în continuare „AEHEALTH”) deține drepturi de proprietate intelectuală asupra acestui manual de utilizare. Acest manual se poate referi la informații protejate de drepturi de autor sau brevete și nu conferă nicio licență în temeiul drepturile de brevet sau drepturile de autor ale AEHEALTH sau ale altora. Proprietatea intelectuală Drepturile asupra MANUALULUI și a produsului corespunzător aparțin AEHEALTH.

Acest manual și conținutul său reprezintă informații speciale și confidențiale ale SĂNĂTATE. Divulgarea informațiilor din acest manual în orice mod fără permisiunea scrisă a AEHEALTH este strict interzisă. Eliberarea, modificarea, reproducerea, distribuirea, închirierea, adaptarea, traducerea sau orice altă lucrări derivate din acest manual în niciun fel, fără acordul scris Permisiunea AEHEALTH este strict interzisă.

„AeHealth„” este o marcă comercială a AEHEALTH LIMITED. Numele produsului non-AEHEALTH pot fi mărci comerciale ale proprietarilor corespunzători.

Declarație

AEHEALTH își rezervă dreptul final de a interpreta acest manual. În cazul în care toate Dacă sunt îndeplinite următoarele cerințe, AEHEALTH este responsabilă pentru siguranță, fiabilitatea și performanța produsului:

1. Se efectuează asamblarea, extinderile, reajustările, modificările și reparațiile de către profesioniști autorizați de AEHEALTH.

2. Toate piesele de schimb utilizate în reparații și toate accesoriile și consumabilele utilizate sunt produse ale AEHEALTH sau aprobate de aceasta.

3. Echipamentele electrice relevante sunt conforme cu standardele și cerințele naționale din acest manual.

4. Funcționarea produsului se va efectua în conformitate cu acest manual.

Prefaţă

Vă mulțumim pentru achiziționarea aparatului de hematologie Auto 3-Diff de la AEHEALTH. Analizator. Aici vă exprimăm recunoștința noastră.

Înainte de a utiliza acest produs. Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual pentru a putea utiliza produsul în mod corespunzător. După ce l-ați citit cu atenție, vă rugăm să aveți grijă de el pentru a-l putea consulta când este nevoie.

Nume produs: Analizor automat de hematologie cu 3 diferențe

Model: AerC-3

Domeniu de aplicare: Scopul său este de a număra celulele sanguine, leucocitele în 3 părți și măsurarea concentrației de hemoglobină în testele clinice.

Producător:AEHEALTH LIMITED.

Adresă înregistrată: Camera 007, Strada Charlotte nr. 7, Manchester, M1 4DZ Regatul Unit

E-mail:vânzări@aehealth.uk

Site web:www.aehealthgroup.com

Cuprins

Index de simboluri.....9

Specificații.....12

Capitolul 1 Introducere.....18

1.1 Introducere.....18

1.2 Domeniul de aplicare al Manualului.....18

1.3 Convenția manualului..... 18

1.4 Operațiuni comune.....19

Capitolul 2 Prezentare generală a sistemului.....20

2.1 Introducere.....20

2.2 Domeniul de aplicare..... 20

2.3 Parametrul de testare..... 20

2.4 Dispozitive de intrare și ieșire..... 20

2.5 Interfață de operare.....22

2.6 Reactiv, control al calității și etalonant..... 23

2.7 Reactiv.....24

2.8 Controlul calității și soluția de etalonare.....24

Capitolul 3 Principiul de funcționare..... 26

3.1 Introducere.....26

3.2 Absorbția probei.....26

3.3 Testul leucocitelor/hemoglobinei.....26

3.4 Principiul testului RBC/PLT.....27

3.5 Parametri.....28

3.6 Clătire.....32

Capitolul 4 Setări.....33

4.1 Introducere.....33

4.2 Setarea limbii..... 33

4.3 Setări de imprimare..... 34

4.4 Setări de accesibilitate.....34

4.5 Setarea datei și orei.....37

4.6 Setarea intervalului de referință..... 38

4.7 Unitate Parametri.....41

4.8 Reactiv.....41

4.9 Comunicare.....42

Capitolul 5 Funcționarea zilnică.....45

5.1 Introducere.....45

5.2 Pregătirea pentru funcționare.....45

5.3 Pornire.....45

5.4 Controlul calității zilnic.....46

5.5 Pregătirea eșantionului.....46

5.6 Analiza probei..... 48

5.7 Introducerea informațiilor despre eșantion..... 48

5.8 Oprire..... 54

Capitolul 6 - Revizuirea rezultatelor.....56

6.1 Introducere.....56

6.2 Revizuirea rezultatelor eșantionului.....56

Capitolul 7 Controlul calității..... 63

7.1 Detalii.....63

7.2 Editare QC..... 63

7.3 Rulare QC..... 66

7.4 Revizuirea rezultatelor QC.....70

Capitolul 8 Calibrare.....75

8.1 Introducere.....75

8.2 Frecvența de calibrare.....75

8.3 Metoda de calibrare.....76

8.4 Calibrare manuală.....79

8.5 Calibrarea etalonului..... 85

8.6 Calibrarea etalonului..... 93

Capitolul 9 Serviciu.....103

9.1 Introducere.....103

9.2 Întreținere manuală.....103

9.3 Reactiv de amorsare..... 104

9.4 Traseul lichidului de spălare..... 106

9.5 Îndepărtarea blocajului.....107

9.6 Cupa goală pentru probă.....109

9.7 Întreținere..... 109

9.8 Împachetare.....110

9.9 Resetarea sistemului de tubulatură.....112

9.10 Autotestare..... 113

9.11 Calibrarea panoului tactil.....114

Capitolul 10 Depanare..... 116

10.1 Introducere.....116

10.2 Mesaj de eroare și gestionare.....116

Anexa A Informații privind siguranța.....120

A.1.1 Cerințe de instalare.....120

A.1.2 Limită..... 120

A.1.3 Serviciu..... 121

A.6.1 Anomalia analizei probei.....129

A.6.2 Anomalie în analiza QC..... 130

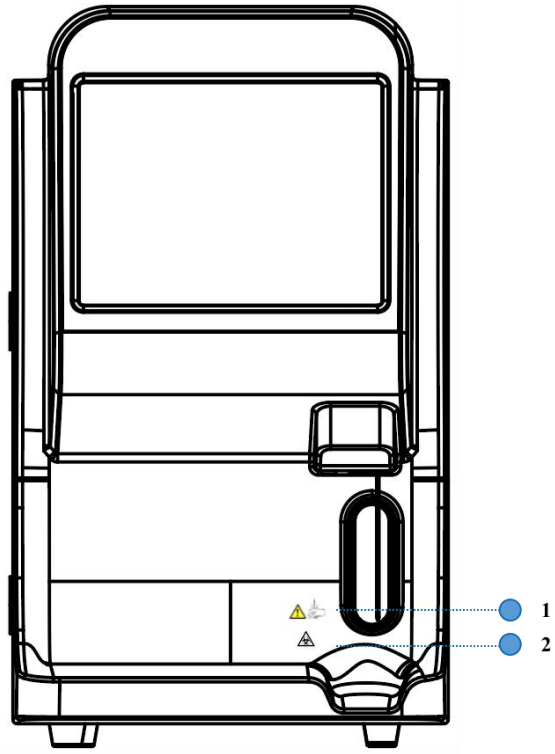
Anexa B Substanță/Element și conținut toxic/periculos..... 132

Indexul simbolurilor

Următoarele simboluri sunt utilizate pe componentele aferente AerC-3 și accesorii, etichete sau în textul acestui manual de utilizare:

Grafice și semne	Descriere
	Atenție, consultați documentele atașate.
	Semn de contagiune biologică, care indică un potențial risc de contagiune biologică.
	Semne de avertizare pentru presiune înaltă, marcate pe sursa de alimentare internă a analizorului.
	Simbol de avertizare laser
	Simbol de avertizare pentru temperatură ridicată
	Siguranță
	Ieșirea hârtiei de la înregistrator
	Echipotențial
	Atenție. Ai grijă să nu lovești cu pumnul.
	Atenție. Pericol biologic potențial.
	Pornire
	Oprire
	Numai pentru uz diagnostic in vitro
	Număr lot
	Data de expirare
	Număr de serie
	Data fabricației

	Semn de certificare a măsurătorilor
	Echipamentul îndeplinește cerințele Directivei 98/79/CE a Uniunii Europene privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro
	Producători
	Temperatura de depozitare
	Consultați manualul de utilizare
	Interfață de rețea
	Este un semn „Fragil”. Când este marcat pe ambalajul exterior al analizorului, ambalajul trebuie manipulat cu grijă.
	Când semnul „două săgeți, ambele îndreptate în sus” este marcat pe ambalajul extern al analizorului, acesta trebuie transportat cu el în poziție verticală, așa cum este indicat de semn.
	Când semnul „a se proteja împotriva ploii” este marcat pe ambalajul extern al analizorului, ambalajul este vulnerabil la ploaie.
	Fără eliminare după bunul plac
	Când semnul „Limită de stivuire” este marcat pe ambalajul extern al analizorului, nu se pot stivui mai mult de trei cutii.

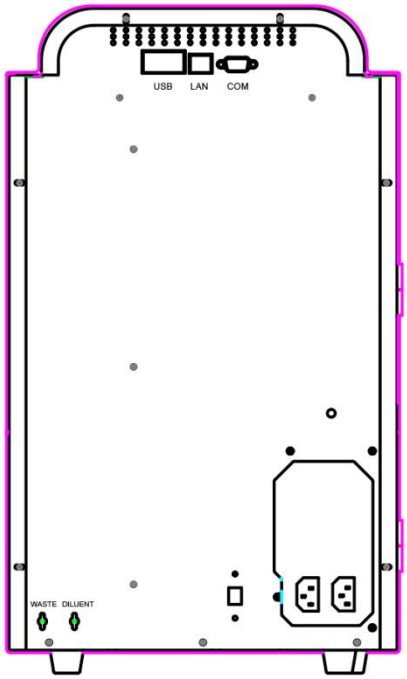


1. 

Atenție, atenție la lovirea cu pumnul.

.2. 

Atenție. Risc biologic potențial.



Specificații

1.1 Reactiv de potrivire

Nu.	Denumirea reactivului
1	Diluant pentru analizorul de hematologie
2	Liză pentru analizorul de hematologie
3	Lichid de clătire puternic
4	Soluție de curățare a sondei

1.2 Descrierea parametrilor

Nume	Abreviere	Unitate implicită
Numărătoarea de leucocite	Leucocite	10^9/ L
Numărul de limfocite	Limfă#	10^9/ L
Numărul celulelor din mijloc	Mijloc #	10^9/ L
Numărul de granulocite neutrofile	Bunica#	10^9/ L
Procentul de limfocite	Limfă%	%
Procentajul celulelor din mijloc	Mijloc%	%
Procentul de granulocite neutrofile	Gran%	%

Numărul de globule roșii	RBC	10^{12}/ L
Hemoglobină	HGB	g/L
Volumul corpuscular mediu (VCM)	MCV	fL
Hemoglobina corpusculară medie	MCH	pagină
Hemoglobină corpusculară medie concentrație	MCHC	g/L
Lățimea distribuției globulelor roșii coeficientul de variație (RDW-CV)	RDW-CV	%
Lățimea distribuției globulelor roșii abaterea standard	RDW-SD	fL
Hematocrit	HCT	%
Numărarea trombocitelor	PLT	10^{9}/ L
Volumul trombocitar mediu	Monovolum	fL
Lățimea distribuției trombocitelor	PDW	/
Plachetarcrit (PCT)	PCT	%
Raportul trombocite-celule mari (P-LCR)	P-LCR	%
Numărătoare de trombocite - celule mari	P-LCC	10^{9}/ L

1.3 Caracteristicile eșantionării

Cantitatea de probă necesară per analiză

Mod sânge integral	9,9 μL
Mod prediluat	⩽20μL

1.4 Indicatori de performanță

- **Intervalul de afișare al parametrilor principali**

Parametru	Interval de afișare
Leucocite	(0,0 ~ 999,9) ×10^{9}/ L

RBC	(0,00 ~ 9,99) ×10$_{12}$/ L
HGB	(0 ~ 300) g/L
MCV	(0,0 ~ 250,0) fl
PLT	(0 ~ 9999) × 10$_{9}$/ L

- **Cerința de numărare a antecedentelor**

Parametru	Cerința de numărare a antecedentelor
Leucocite	⩽0,3 × 10$_{9}$/ L
RBC	⩽0,03 ×10$_{12}$/ L
HGB	⩽1 g / L
PLT	⩽10 × 10$_{9}$/ L

- **Interval liniar**

Element de testare	Interval de testare liniar	Eroare liniară
Leucocite	(0,0~10,0) ×10$_{9}$/L	±0,5×10$_{9}$/L
	(10,1~99,9) ×10$_{9}$/L	±5%
RBC	(0,0~1,00) ×10$_{12}$/L	±0,5×10$_{12}$/L
	(1.01~7.00) ×10$_{12}$/L	±5%
HGB	(0~70) g/L	±2g/L
	(71~240) g/L	±3%
PLT	(0~100) ×10$_{9}$/L	±10×10$_{9}$/L
	(101~999) ×10$_{9}$/L	±10%

- **Indicator de repetabilitate**

Parametru	Interval de testare	Repetabilitate
Leucocite	(7.0～15.0) ×10$_{9}$/L	⩽2,0%
	(4.0～6.9) ×10$_{9}$/L	⩽3,5%

RBC	(3,50～6,50）×10^{12}/L	⩽1,5%
HGB	(100～180）g/L	⩽1,5%
MCV	(70,0～110,0）fL	⩽0,5%
PLT	(150,0～500）×10^{9}/L	⩽4,0%
	(100,0～149）×10^{9}/L	⩽5,0%

- Reportare

Parametru	Cerința de reportare
Leucocite	⩽0,5%
RBC	⩽0,5%
HGB	⩽0,5%
PLT	⩽1,0%

1.5 Interfața unității principale

- 1 interfață de rețea, 1 port serial, 4 porturi USB.

1.6 Dispozitive de intrare și ieșire

- Ecran de afișare și ecran tactil

Ecran color TFT de 10,4”, rezoluție: 800×600;

- Indicator luminos

Indicatorul luminos are rolul de a indica stările de pornire/oprire și de funcționare ale analizor.

-Imprimantă încorporată

Înregistrare termosensibilă ca dotare standard.

- **Buzzer**

Reamintiți defecțiunea analizorului. Faceți clic pe butonul Dezactivare sunet din partea dreaptă jos a ecranului pentru a șterge sunetul de alarmă al buzzerului.

- **Tastatură**

Suportă tastatură USB standard 101.

-**Mouse**

Suportă mouse USB.

-**Scaner de coduri de bare**

Suportă scaner de coduri de bare USB.

- **Imprimantă**

Suportă imprimanta cu stylus USB Epson LQ-630K.

1.7 Alimentare electrică

	Tensiune de alimentare	Putere de intrare	Frecvența alimentării cu energie electrică
Unitatea principală	CA 115V/230V	⩽150VA	50Hz/60Hz

1.8 Siguranță

IMPORTANT

- Please use fuse of designated specification only.

Specificații siguranțe:**T3.15AL 250V**

1.9 Mediul de operare al analizorului

-Interval temperatură ambiantă: 10℃～30℃

- Interval de umiditate relativă: ⩽70%
- Interval de presiune atmosferică: 70kPa～106kPa

1.10 Mediul de stocare al analizorului

- Interval temperatură ambientală: -10℃～40℃
- Interval de umiditate relativă: 10%～93%
- Interval de presiune atmosferică: 50 kPa～106 kPa

IMPORTANT

- Please store and use the analyzer in the specified environmental conditions.

1.11Dimensiuni și greutate

Unitatea principală a analizorului	
L (**mm**)	⩽300
H (**mm**)	⩽518
D (**mm**)	⩽450
Greutate (**Kg**)	⩽23

1.12 Contraindicații

Nici unul.

Capitolul 1 Introducere

1.1 Introducere

Acest capitol prezintă modul de utilizare a analizorului de hematologie Auto 3-Diff. Manual. Acest manual este atașat analizorului și oferă o descriere detaliată a scopul utilizării, funcțiile și funcționarea analizorului automat de hematologie 3-Diff.

Înainte de a utiliza analizorul de hematologie automat cu 3 diferențe, vă rugăm să citiți și să înțelegeți conținutul manualului cu atenție pentru a asigura utilizarea corectă a acestuia și a-și atinge pe deplin potențialul. performanța și siguranța operatorilor.

IMPORTANT

- Please operate strictly in accordance with the instructions provided in the Manual.

1.2 Domeniul de aplicare al manualului

Acest manual se aplică profesioniștilor din domeniul examinărilor medicale sau medicilor instruiți, asistente medicale sau tehnicieni de laborator. Cu ajutorul acestuia, acest personal poate:

- Înțelegeți software-ul și hardware-ul analizorului automat de hematologie 3-Diff.
- Setați parametrii sistemului.
- Efectuați operațiunea zilnică.
- Întreținerea și depanarea sistemului.

1. 3 Convenția manuală

Acest manual folosește fonturi și formate diferite pentru a distinge conținutul cu semnificație specială.

Format	Indicație
[××]	×× reprezintă un buton dintr-o tastatură externă sau un panou de control
„××”	×× reprezintă informațiile afișate în interfață
××	×× reprezintă capitolul citat

Toate ilustrațiile sunt furnizatedin acest manual trebuie utilizat doar ca referință. Graficele, setările sau datele din ilustrații pot să nu corespundă exact cu realitatea

afișajul pe care îl vedețiAutoAnaliză hematologicăr.

1. 4 Operații comune

Nume	Acțiune
Clic	Atingeți tasta sau butonul XX cu degetul sau faceți clic pe XX folosind butonul stâng al mouse-ului.
Intrare	Faceți clic pe caseta de editare „××” pentru a muta cursorul acolo poziție, utilizați tastatura sau tastatura software pentru a introduce date.
Șterge	Faceți clic pe butonul stâng al mouse-ului, sau faceți clic direct sau utilizați Tastele [←][→][Acasă][Sfârșit] de pe tastatura externă pentru a mutați cursorul la poziția țintă, apoi utilizați tasta [Del] pentru a șterge caracterul de după cursor sau utilizați [Backspace] tasta (tasta [←] din colțul din dreapta sus al tastaturii software) pentru a șterge caracterul dinaintea cursorului.
Selectați în XX listă derulantă (numai pentru o listă derulantă)	Faceți clic pe butonul săgeată în jos din caseta „XX” pentru a aduce în sus în lista derulantă (trageți bara de derulare pentru a) răsfoi prin lista curentă, faceți clic pe un rând al listei curente așa cum este elementul selectat; sau utilizați [↑][↓][Page Up][Page Down] tastele de pe tastatura periferică pentru a naviga în curent listă, apăsați [Enter] pentru a selecta rândul în care se află săgeata.

Capitolul 2 Prezentare generală a sistemului

2.1 Introducere

Analizorul automat de hematologie AerC-3 este un tip de echipament de diagnostic in vitro utilizat în laboratorul clinic pentru testarea hemoglobinei, numărarea și analiza celulelor sanguine și leucocitelor

Clasificarea în 3 părți a probei de sânge uman.

2.2 Domeniul de aplicare

	**Nota:** Acest analizor este un instrument de examinare clinică pentru screening. Medicii sunt obligați să ia în considerare rezultatele examinării clinice sau ale altor rezultate ale testelor atunci când iau decizii clinice pe baza rezultatelor analizei.

2.3 Parametrul de testare

Numele complet	Stenograf
Globule albe	Leucocite
Numărul de limfocite	Limfă #
Numărul celulelor din mijloc	Mijloc #
Numărul de granulocite neutrofile	Bunica #
Procentul de limfocite	Limfă%
Procentajul celulelor din mijloc	Mijloc%
Procentul de granulocite neutrofile	Gran%
Globule roșii	RBC
Hemoglobină	HGB
Volumul corpuscular mediu	MCV
Hemoglobina corpusculară medie	MCH
Concentrația medie a hemoglobinei corpusculare	MCHC
Coeficientul de variație al lățimii distribuției globulelor roșii	RDW-CV
Lățimea distribuției globulelor roșii Abaterea standard	RDW-SD
Hematocrit	HCT
Numărarea trombocitelor	PLT
Volumul trombocitar mediu	Monovolum
Lățimea distribuției trombocitelor	PDW
Trombocite	PCT
Raportul trombocite-celule mari	P-LCR
Numărătoare de trombocite - celule mari	P-LCC

2.4 Dispozitive de intrare și ieșire

2.4.1 Ecran tactil

Ecranul tactil este amplasat pe fațada analizorului, ecran tactil de 10,4 inch, pentru operarea interfeței și afișarea informațiilor.

2.4.2 Tasta Run

Tasta Run este situată în spatele acului de eșantionare și este utilizată pentru a porni o numărătoare. funcționare, adăugarea de diluant sau agent de întreținere.

2.4.3 Indicator luminos

A fost folosit pentru a indica starea analizorului: Pornit/Oprit, În funcțiune sau Repaus.

2.4.4 Buzzer

Acesta a fostFolosit pentru a indica o defecțiune a instrumentului. Alarma buzerului Sunetul poate fi șters automat prin atingerea ecranului tactil sau prin „Ștergere”.

Port USB 2.4.5

4 porturi USB sunt situate pe partea din spate a analizorului pentru conectarea unui mouse, tastatură, imprimantă etc.; asistență pentru actualizări de software.

2.4.6 Port serial

Un port serial RS-232 este prevăzut pe spatele analizorului pentru conectarea la LIS. (Sistemul Informatic de Laborator).

2.4.7 Periferice

-Tastatură

Tastatura este conectată la portul USB din spatele analizorului pentru introducerea informațiilor relevante.

-Mouse

Mouse-ul este conectat la portul USB din spatele analizorului pentru operarea analizor.

-Imprimantă USB

Imprimanta USB este conectată la portul USB din spatele analizorului pentru imprimare rapoarte și alte informații afișate pe ecran.

-Scaner de coduri de bare

Scanerul de coduri de bare este conectat la portul USB din spatele analizorului pentru introducerea convenabilă a informațiilor despre codurile de bare.

2.5 Interfață de operare

2.5.1 Afișaj pe ecran

După finalizarea pornirii, se afișează interfața „Analiză”, așa cum se arată în figura următoare.



Figura 2-1 Analiză

Interfața poate fi împărțită în următoarele zone, în funcție de funcție:

-Zona butonului cu pictograme

Zona butonului cu pictograme acoperă următoarele butoane:

1. Pictogramă de analiză

Această pictogramă este utilă pentru utilizatori, care pot comuta la interfața de analiză a probelor.

analiză la orice interfață.

2. Pictogramă Recenzie

Faceți clic pe această pictogramă pentru a comuta la interfața de revizuire a listei pentru a examina analiza eșantionului.

rezultat.

3. Pictogramă QC

Efectuați QC.

4. Pictogramă Calibrare

Calibrați analizorul.

5. Pictogramă serviciu

Întrețineți, inspectați și îngrijiți analizorul.

6. Pictogramă Setări

Setați parametrii sistemului analizorului.

-Zona cu rezultate ale analizei

Afișează rezultatul analizei eșantionului curent (inclusiv histograma).

-Zona de informații pentru pacienți

Afișează informațiile personale ale pacientului curent.

-Pictogramă de închidere

Pictogramă de oprire, opriți analizorul.

-Următoarea zonă de afișare a codului

Afișați codul următorului exemplu.

-Pictogramă comutator mod

Pentru a comuta între modul Sânge integral și modul Pre-diluat.

-Zona cu informații despre defecțiuni

În cazul în care analizorul prezintă o defecțiune, eroarea sistemului este afișată aici, iar această zonă se schimbă în

galben. În cazul în care există mai multe defecțiuni, acestea vor fi afișate pe rând.

-Pictogramă Dezactivare sunet

Pictogramă de dezactivare a sunetului pentru dezactivarea manuală a alarmei audio a analizorului.

-Zona de timp a sistemului

Zona de oră a sistemului pentru afișarea datei și orei curente a sistemului.

2.6 Reactiv, QC și etalonant

Analizorul, reactivii, controlul calității și agentul de calibrare constituie împreună un sistem. Care trebuie utilizat ca un întreg pentru a asigura o performanță corectă. Operatorul trebuie să utilizeze reactivii produși de Aehealth. În caz contrar, analizorul se poate deteriora și nu poate îndeplini performanțaspecificațiile descriseîn Manual. Nedesemnat Reactivul nu poate garanta obținerea unor date de analiză fiabile.

„Reactiv" în acest manual se referă la reactivii utilizați în combinație cu acest analizor.

Înainte de utilizarea fiecărui reactiv, trebuie verificat ambalajul. Deteriorarea ambalajul poate afecta calitatea reactivului. Verificați ambalajul pentru semne de umiditate sau scurgeri. Dacă observați astfel de semne, nu utilizați reactivul.

2.7 Reactiv

-Diluant

Diluantul este un lichid izotonic cu o anumită conductivitate electrică.Se folosește pentru diluarea probe de sânge și oferă un mediu stabil pentru numărarea celulelor sanguine.

- Liză

Liza poate dizolva celulele roșii și forma compuși împreună cu hemoglobina, și este utilizat pentru numărarea leucocitelor umane, leucocite Clasificare și hemoglobinometrie.

-Soluție de curățare a sondei

Aceasta se utilizează pentru întreținerea și curățarea regulată a analizorului.

- Lichid de clătire puternic

Pentru curățarea cupei de probă se folosește un fluid de spălare puternic, îmbibare și ardere.

2.8 QC și calibrant

Controlul calității și calibrantul sunt utilizate pentru controlul calității și calibrarea analizor.

Controalele de calitate sunt compuse în principal din celule leucocitare, umane eritrocite, celule asemănătoare trombocitelor, conservanți și antiseptice. Acestea sunt utilizate zilnic

parametri de testare precum leucocite (WBC), eritrocite (RBC), hemoglobină (HGB), MCV/HCT și PLT, pentru a monitoriza sau evaluați acuratețea rezultatului testului realizat cu analizorul automat de hematologie AerC-3.

Calibrantul utilizat pentru analizorul automat de hematologie AerC-3 conține în principal pseudo-leucocite, globule roșii umane, pseudo-trombocite, reactiv de stabilizare și conservant, este utilizat pentru calibrarea aparatului de hematologie automată AerC-3 Parametrii analizorului, cum ar fi leucocite (WBC), eritrocite (RBC), hemoglobină (HGB), MCV/HCT și PLT, astfel încât să se stabilirea trasabilității măsurătorilor rezultatului testului AerC-3 Auto Analizor de hematologie.

„Controlul calității” și „Calibrantul” menționate în acest manual se referă la control special al calității și calibrator desemnat de Aehealth, care poate fi achiziționat de la agenți desemnați de Aehealth sau de la Aehealth.

Capitolul 3 Principiu

3.1 Introducere

Acest capitol explică principiul analizorului, care utilizează impedanța metodă de testare a numărării și distribuției volumului de eritrocite, leucocite și lactoză platină (PLT) și utilizând metodă colorimetrică pentru testarea concentrației de HGB. Analizorul calculează rezultatele restul parametrilor se bazează pe testele și măsurătorile de mai sus

3.2 Absorbția probei

În modul de operare cu sânge integral, operatorul poate trimite direct sângele integral eșantionul către analizor pentru prelevare de probe. În modul de operare prediluție, operatorul trebuie amestecați mai întâi 20 μl de probă de sânge periferic și 1,6 ml de diluant în afara analizorului pentru a obțineți o probă diluată la un raport de diluție de 1:80, apoi trimiteți proba diluată la analizor pentru eșantionare.

3.3 Testul leucocitelor/hemoglobinei

3.3.1 Principiul numărării

-**Principiul numărării leucocitelor**

Acest analizor utilizează metoda impedanței pentru a număra leucocitele. După diluare prin soluția conductivă cantitativă, proba cantitativă absorbită este trimisă către unitatea de testare a analizorului. Unitatea de testare este prevăzută cu o mică deschidere numită gemă gaură. O pereche de electrozi pozitivi și negativi conectați la o sursă de curent constant alimentarea cu energie electrică este asigurată pe ambele părți ale orificiului. Din cauza conductorului slab caracteristicile celulei, atunci când celulele din proba diluată trec prin gemă gaură sub efectul presiunii negative constante, rezistența de curent continuu dintre electrozii se schimbă, formând o schimbare de impuls proporțională cu volumul celulei la cele două capetele electrodului. Când celula trece prin orificiu continuu, o serie de impulsuri electrice sunt generate la cele două capete ale electrodului. Numărul de impulsurile sunt echivalente cu numărul de celule care trec prin gaură, iar Amplitudinea pulsului este direct proporțională cu volumul celulei.

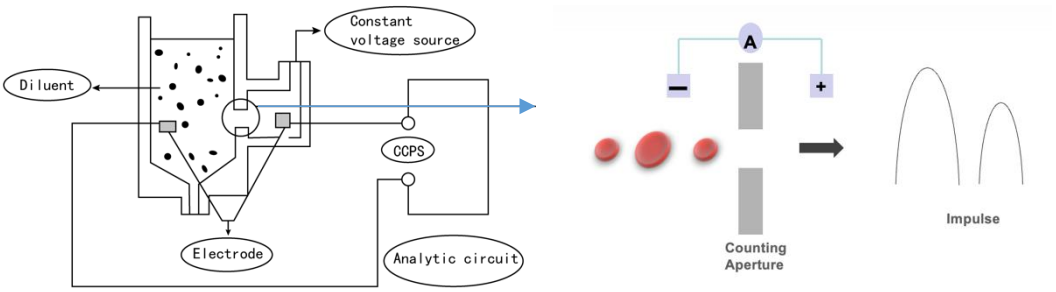


Fig. 3-1 principiul impedanței

Comparați impulsurile electrice amplificate achiziționate cu intervalul de tensiune al canalului corespunzător intervalului normal de volum WBC pentru a obține numărul de celule electrice impulsuri ale căror amplitudini se încadrează în canalul WBC prin calcul. În În acest fel, toate impulsurile electrice dobândite sunt clasificate în funcție de tensiunea canalului diferită intervale, iar numărul impulsurilor electrice care se încadrează în canalul WBC este numărul de leucocite. Numărul de celule din fiecare canal clasificate după puls Intervalul de tensiune determină distribuția volumului celulei.

- **Principiul măsurării HGB**

Concentrația de HGB este testată folosind metoda colorimetrică. În cupa pentru proba de leucocite, După ce proba diluată este adăugată cu Lyse, membrana RBC este dizolvată, eliberând HGB, care este combinat cu liza pentru a forma compusul HGB. Radiază HGB soluție compusă pe o parte a cupei WBC cu LED monocrom de 540nm lungime de undă centrală, iar lumina transmisă este recepționată pe cealaltă parte de către fototub, Semnalul intensității luminoase este convertit mai întâi în semnal de curent electric, apoi este convertit în semnal de tensiune și amplificat. Prin compararea cu tensiunea generată prin intensitatea luminii transmise de fond măsurată înainte de adăugarea probei în cupa pentru proba de leucocite (diluantul se află doar în cupa pentru proba), HGB concentrația (HGB) a probei, unitate în g/L. Acest test și calcul Procesul este efectuat automat de către analizor, rezultatul va fi afișat la momentul analizei zona de rezultate din interfața „Analiza eșantionului”.

3.4 Principiul testului RBC/PLT

3.4.1 Principiul metodei impedanței

Acest analizor utilizează metoda impedanței pentru a număra eritrocite/plachete limfatice. După diluare prin soluția conductivă cantitativă, proba cantitativă absorbită este trimisă către unitatea de testare a analizorului. Unitatea de testare este prevăzută cu o mică deschidere numită gemă gaură. O pereche de electrozi pozitivi și negativi conectați la o sursă de curent constant alimentarea cu energie electrică este asigurată pe ambele părți ale orificiului. Din cauza conductorului slab caracteristicile celulei, atunci când celulele din proba diluată trec prin gemă gaură sub efectul presiunii negative constante, rezistența de curent continuu dintre electrozii se schimbă, formând o schimbare de impuls proporțională cu volumul celulei la cele două capetele electrodului. Când celula trece prin orificiu continuu, o serie de impulsuri electrice sunt generate la cele două capete ale electrodului. Numărul de impulsurile sunt echivalente cu numărul de celule care trec prin gaură, iar Amplitudinea pulsului este direct proporțională cu volumul celulei.

Comparați impulsurile electrice amplificate achiziționate cu tensiunea canalului pragul corespunzător intervalului normal de volum RBC/PLT pentru a obține numărul a impulsurilor electrice ale căror amplitudini se încadrează în interiorul eritrocitelor/PLT-ului canal prin calcul. În acest fel, toate impulsurile electrice dobândite sunt clasificate bazat pe diferite praguri de tensiune ale canalului și pe numărul de impulsuri electrice care se încadrează în canalul RBC/PLT este numărul de WBC/PLT-uri. Numărul celulelor fiecărui canal, clasificate după intervalul de tensiune a impulsurilor, determină celula distribuția volumului.

3.5 Parametri

3.5.1 Parametrii leucocitelor

Analizorul obține numărul de leucocite (WBC) prin testarea directă a numărului de impulsurile electrice corespunzătoare leucocitelor, unități în 10^9/L. În anumite condiții, proba conține eritrocite nucleate, a căror anvelopă nucleară nu poate fi deslușită de către liză. În această situație, astfel de nuclee celulare vor fi, de asemenea, numărate ca leucocite. Prin urmare, dacă în sânge se găsesc celule roșii nucleate la microscop, Operatorul trebuie să corecteze numărul de leucocite folosind următoarea ecuație:

$$WBC' = WBC \times 100 (100 + NRBC)$$

WBC′ este numărul corectat de leucocite, WBC este numărul de leucocite afișat de către analizor, NRBC este numărul de eritrocite nucleate la 100 de leucocite măsurate folosind frotiul.

-Numărul de leucocite (WBC) în trei subgrupuri

Leucocitele conțin celule de mai multe tipuri, care pot fi divizate în funcție de volum. Fiecare tip Volumul celular se poate modifica în funcție de diferiții diluanți adăugați, lize și timpi hemolitici. Clasificarea numărului de leucocite în trei subgrupuri poate fi realizată prin utilizarea unui anumit reactiv, care sunt împărțite în următoarele după volum: limfocite, celule medii (cuprinzând monocite, granulocite eozinofile și granulocite bazofile) și granulocite neutrofile.

Pe baza histogramei distribuției leucocitelor, analizorul calculează cele trei parametrii folosind următoarea ecuație: procentul de limfocite (limfa%), mijlocul procentul de celule (Mid%) și procentul de granulocite neutrofile (Gran%), unitate în%.

Limfă%=PL/(PL+PM+PG）×100

Mijlocul%=PM/(PL+PM+PG）×100

Gran%=PG/(PL+PM+PG）×100

Unde PL este numărul de celule din compartimentul limfocitar, iar PM este numărul de celule din compartimentul celular din mijloc，PG este numărul de celule din compartimentul granulocitar neutrofil, unitate în 10^9/L.

Pe baza procentului de celule din subgrup obținut folosind ecuația de mai sus, Analizorul calculează automat următoarele valori folosind ecuația de mai jos: numărul de limfocite (Lymph#), numărul de celule din mijloc (Mid#), granulocite neutrofile număr (Gran#), unitate în 10^9/L.

Limfă#=Limfă%×WBC /100

Mid#=Mid%×WBC /100

Gran#=Gran%×WBC /100

Unde unitatea de măsură pentru limfă%, mediu% și granulometrie% este %, iar cea pentru leucocite este 10^9/L.

-Histograma distribuției leucocitelor

Pe lângă rezultatele numărării leucocitelor, acest analizor oferă și măsurarea volumului leucocitelor.

histograma distribuției. Coordonata x a histogramei este volumul WBC (unitate: fL), coordonatele lor reprezintă numărul relativ de leucocite (unitate: 10^9După fiecare utilizare numărare, histograma distribuției leucocitelor poate fi vizualizată în zona cu rezultatele analizei de pe interfața „Analiza eșantionului” sau poate fi vizualizată în detaliile din secțiunea Recenzie interfață.

$WBC=n\times10^9/L$

3.5.2 Parametrii concentrației de HGB

Concentrația de HGB (HGB), unitate în g/L.

HGB = constantă × Log_{10}(Intensitatea luminii transmise de fundal/Eșantionul transmis intensitatea luminii)

3.5.3 Parametrii eritrocitari

- Parametrul numărului de eritrocite

Analizorul obține numărul de eritrocite (RBC) prin testarea directă a numărului de impulsuri electrice corespunzătoare eritrocitelor, unitate în 10^{12}/L.

$RBC=n\times10^{12}/L$

-Volumul corpuscular mediu (VCM)

Pe baza histogramei distribuției eritrocitelor, calculați media corpusculară volum (MCV), unitate în fl.

- hematocrit (HCT), HGB corpusculară medie (MCH), HGB corpusculară medie concentrație (MCHC)

Calculați următoarele folosind ecuațiile de mai jos: hematocrit (HCT), unitate în %; HGB corpusculară medie (MCH), unitate în pg; HGB corpusculară medie concentrație (MCHC), unitate în g/L.

$HCT=RBC\times MCV/10$

$MCH=HGB/RBC$

$MCHC=HGB/HCT\times100$

Unde RBC se află în unitatea 10^{12}/L, MCV este în unitatea fL, HGB este în unitatea g/L.

-Coeficientul de variație a lățimii distribuției eritrocitelor (RDW-CV)

Coeficientul de variație a lățimii distribuției eritrocitelor (RDW-CV) se obține din Histograma distribuției eritrocitelor. Este un coeficient de variație care exprimă volumul distribuție procentuală.

-Histograma distribuției eritrocitelor

Pe lângă faptul că oferă rezultatul numărării de globule roșii, acest analizor oferă și rezultatele numărului de globule roșii. graficul distribuției volumului, un astfel de grafic care poate indica distribuția grupurilor de celule numită histogramă de distribuție a globulelor roșii. Coordonata x a histogramei este reprezentată de globulele roșii volumul celular (unitate: fL), coordonatele lor reprezintă numărul relativ de eritrocite (unitate: 10^{12}/L). După fiecare numărare, histograma distribuției eritrocitelor poate fi vizualizată la zona cu rezultatele analizei din interfața „Analiza eșantionului” sau poate fi vizualizată prin revizuirea în interfața Revizuire.

3.5.4 Parametrii PLT

-Parametrul numărului de PLT-uri

Analizorul obține numărătoarea PLT (PLT) prin testarea directă a numărului de impulsuri electrice corespunzătoare eritrocitelor, unitate în 10^9/L.

$PLT=n\times10^9/L$

-Volumul PLT

Pe baza histogramei distribuției PLT, calculați volumul mediu PLT (MPV), unitate în fL.

-Lățimea distribuției PLT

Lățimea distribuției PLT (PDW) se obține din histograma distribuției PLT, care este deviația standard geometrică a distribuției volumului PLT (10 GSD).

-PLTcrit (PCT)

Analizorul calculează PLTcrit (PCT) folosind ecuația de mai jos, unitatea fiind exprimată în %. Unde, PLT este în unitatea 10^9/L, MPV este în unitatea fL.

$PCT=PLT\times MPV/10000$

Raportul PLT-celule mari (P-LCR)

Pe baza histogramei distribuției PLT, calculați raportul PLT-celule mari (P-LCR), unitate în %.

- Histograma distribuției PLT

Pe lângă faptul că oferă rezultatul numărării PLT, acest analizor oferă și volumul PLT. grafic de distribuție, un astfel de grafic care poate indica faptul că distribuția grupurilor de celule este PLT histograma distribuției. Coordonata x a histogramei este volumul PLT (unitate: fL), Coordonata y este numărul relativ al PLT-urilor (unitate: 10^9După fiecare utilizare numărare, histograma distribuției PLT poate fi vizualizată în zona rezultatelor analizei de pe interfața „Analiza eșantionului” sau poate fi vizualizată prin revizuirea din secțiunea Revizuire interfață.

3.5 Spălare

În fiecare proces de numărare, analizorul curăță automat piesele pe care proba curge, asigurându-se că nu există reziduuri de probă în traseul lichidului.

- Peretele interior și exterior al eșantionării trebuie clătite folosind diluant.
- Cupa pentru probă trebuie clătită cu diluant.
- Alte căi de lichide trebuie clătite folosind diluant.

Capitolul 4 Setări

4.1 Introducere

Acest capitol prezintă setările analizorului. Toate analizoarele au fost setate pentru setările inițializate din fabrică, interfețele văzute de utilizator la prima pornire sunt toate implicită a sistemului. Pentru a satisface diferite cerințe în aplicațiile reale, unele Parametrii analizorului pot fi setați la alte valori.

Următoarele vor oferi o introducere în funcția fiecărui element de setare secvențial în ordinea meniului.

4.2 Setarea limbii

Pe interfața principală, faceți clic pe „Setări” → „Limbă” pentru a accesa secțiunea „Limbă”.

Setarea interfeței după cum urmează:

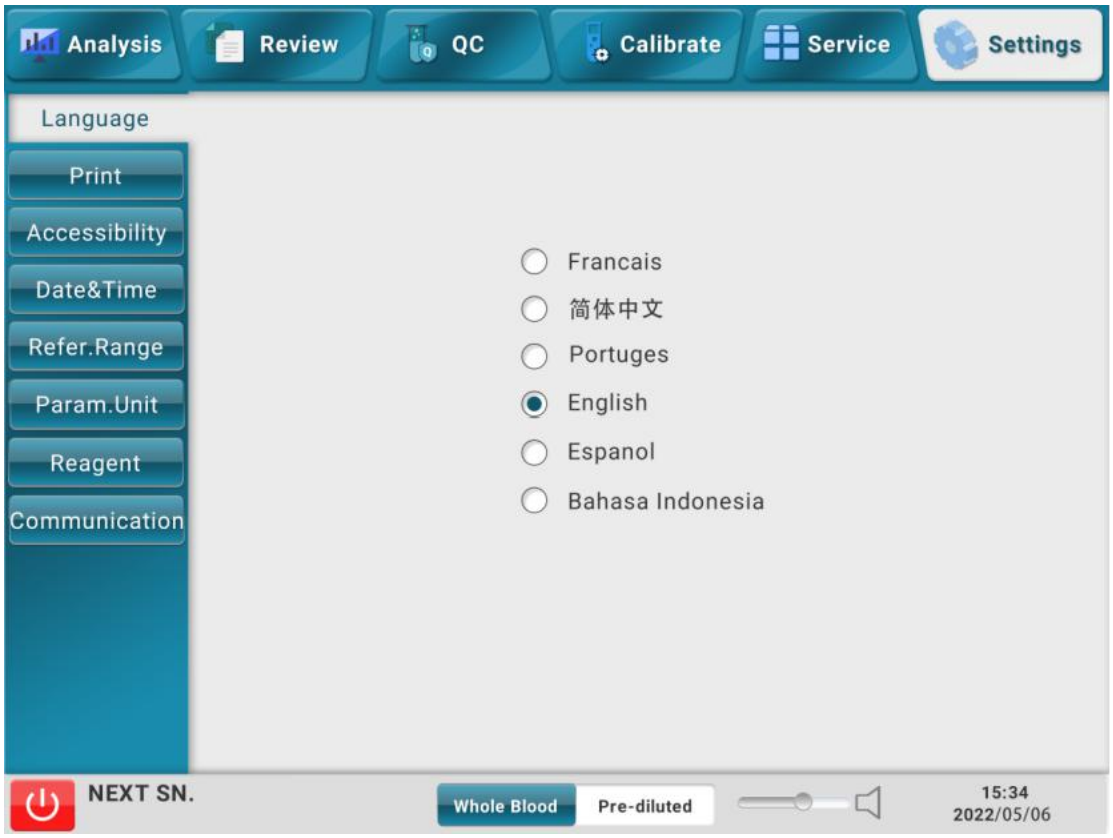


Fig. 4-1 Limbă

- Alegerea limbii

Selectați limba țintă în interfața de setări „Limbă”. Faceți clic pe butonul înaintea unei limbi țintă pentru a selecta limba țintă.

4.3 Setări de imprimare

Setarea dispozitivului de imprimare, a titlului raportului și a stilului raportului.

În interfața principală, faceți clic pe „Setări” → „Imprimare” pentru a accesa setările „Imprimare”.

interfața după cum urmează:

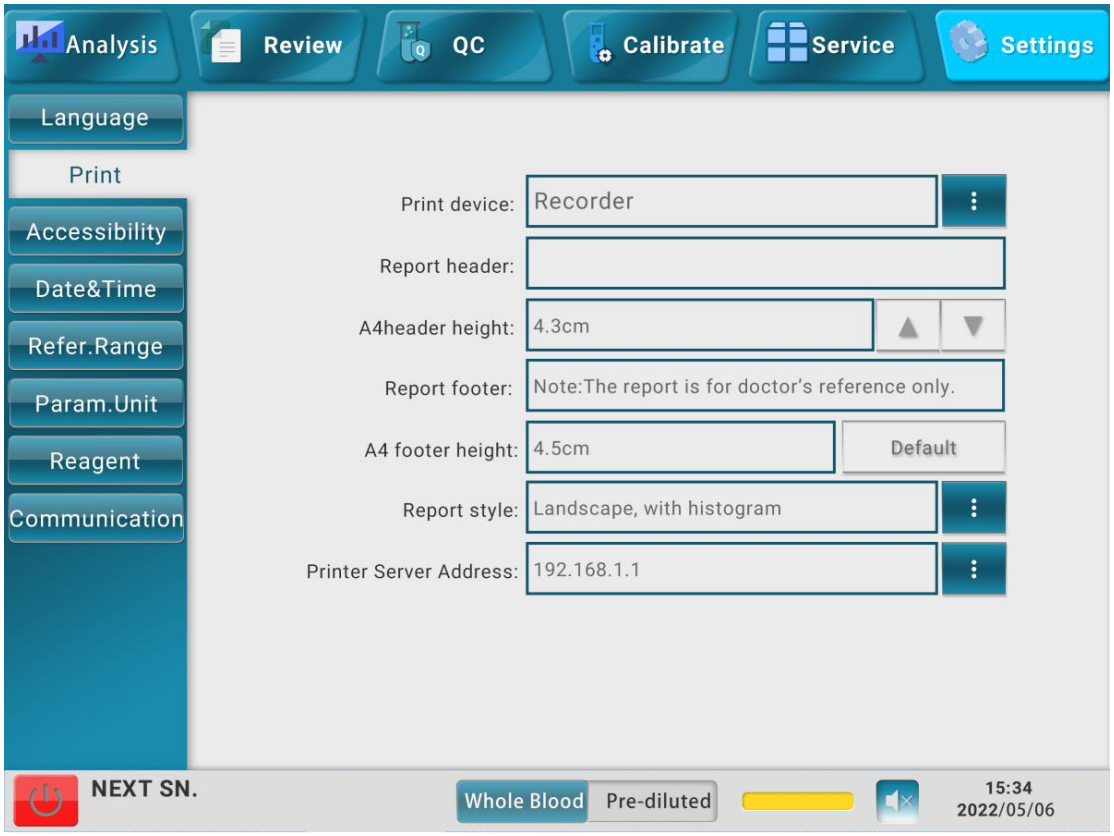


Fig. 4-2 Imprimare

Pașii pentru această configurare a imprimării sunt următorii:

-Setați dispozitivul de imprimare

Selectați dispozitivul de imprimare din caseta derulantă „Dispozitiv de imprimare”.

-Setați titlul raportului

Introduceți titlul foii de raport în caseta „Titlu raport”.

-Setați stilul foii de raport

Stilurile de foi de raport selectabile includ: orizontală + histogramă, + histogramă, orizontală fără histogramă, verticală + histogramă și verticală fără histogramă.

4.4 Setări de accesibilitate

Elementele de setare a accesibilității includ: „Buzzer”, „Lansare rapidă”, „Ștergere mostră” „Cod”, „Trimitere automată”, „Prompt anemie”, „Amintire pre-diluție”, „Imprimare automată”, „Mod soft” „Tastatură”, „Întreținere automată” și „Timp de așteptare”.

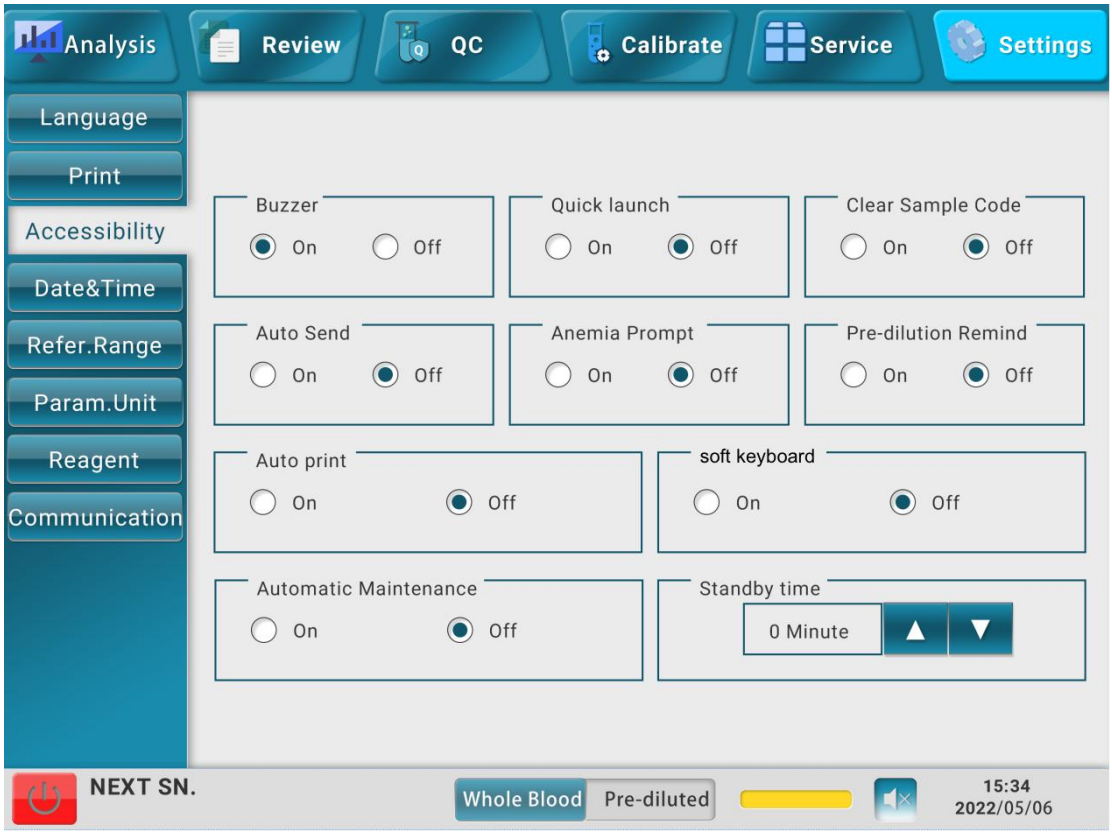


Fig. 4-3 Accesibilitate

Operațiunea specifică de configurare este următoarea:

1. Sub setarea „Buzzer”, puteți seta Buzzerul pe Pornit sau Oprit. Dacă buzzerul este setat pe „Pornit”, se va genera un buzer atunci când este generată alarma de avarie. Dacă buzerul este setat pe dezactivat, nicio sonerie nu va emite un semnal sonor atunci când este declanșată o alarmă de defect.

2. În setarea Lansare rapidă, puteți seta Lansarea rapidă pe „Activat” sau „Dezactivat”. Dacă Lansarea rapidă este setată pe „activat”, programul de lansare rapidă va fi executat în următoarea momentul pornirii. Setați Lansare rapidă pe „Dezactivat” pentru a executa pornirea normală program la următoarea pornire.

3. Sub setarea „Ștergere cod exemplu”. Când opțiunea Ștergere cod exemplu este setată pe PORNIT:

3.1 Primul număr de eșantion după fiecare pornire este „gol”.

3.2 După fiecare analiză a probei, nu salvați numărul de serie al celei anterioare și setează automat numărul de serie al următorului ca „gol”. Când codul exemplu

Ștergere este setată pe OPRIT:

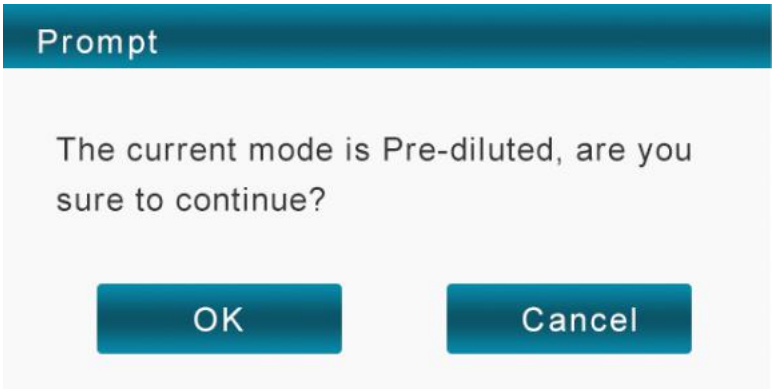
3.3 Primul număr de eșantion după fiecare pornire este setat automat la „1”.

3.4 După fiecare analiză a probei, numărul următoarei probe va fi atribuit automat. mărit cu 1 (sfârșitul numărului eșantionului anterior este un număr).

4. Sub setarea „Trimitere automată”, puteți seta funcția Trimitere automată pe Activat sau Dezactivat. Dacă Trimiterea automată este setată pe „Activat” pe interfața de analiză a probei, atunci când analiza După finalizarea procesului, analizorul va trimite automat analiza probei rezultatul către LIS prin portul serial; dacă este setat pe „Oprit”, la analiza probei interfață, când procesul de analiză este finalizat, rezultatul analizei probei va fi afișat nu va fi trimis automat, trebuie să accesați interfața „Revizuire” pentru a selecta înregistrarea testului țintă și apăsați tasta „Trimitere” pentru a finaliza operațiunea de trimitere.

5. Sub setarea „Prompt Anemia”, puteți seta Promptul Anemia pe Activat sau Dezactivat. Dacă „Prompt pentru anemie” este setat pe „Activat”, anemia va fi indicată în fereastra de analiză. interfață când apar mostre de anemie. Când „Prompt pentru anemie” este setat la „Oprit”, Anemia nu va fi solicitată atunci când apar mostre de anemie.

6. Sub setarea „Memento diluție prealabilă”, puteți seta funcția de memento pre-diluat pe Activat sau Dezactivat. Când Memento-ul pre-diluat este setat pe Activat, în modul de prediluție, când se apasă tasta Run pentru a număra prediluția, o va apărea mai întâi o casetă de solicitare, așa cum se arată în figura de mai jos.



7. Sub setarea „Imprimare automată”, puteți seta funcția de imprimare automată pe Activat sau Dezactivat. Dacă Imprimarea automată este setată pe „Activat” pe interfața de analiză a probei, atunci când analiza procesul este finalizat, rezultatul analizei probei va fi imprimat automat; dacă setat pe „Oprit”, pe interfața de analiză a probei, atunci când procesul de analiză este

finalizat, rezultatul analizei probei nu va fi imprimat automat, pentru imprimare, Trebuie să apăsați tasta „Imprimare” pentru a finaliza operațiunea de imprimare.

8. Sub setarea „Tastatură software”, puteți seta dacă activați automat tastatura tastatura software sau nu în timpul editării.

9. Sub setarea „Întreținere automată”, puteți seta parametrii analizorului „Întreținere automată” pe Pornit sau Oprit. „Automat” este pentru a seta analizorul să înceapă automat înmuierea zilnică a soluției de curățare a sondei. Când „Automat” este setat la Activat, trebuie să introduceți ora în caseta de editare în intervalul din [0:00，23:59], analizorul va porni automat curățarea zilnică a sondei îmbibarea la ora setată. Când funcția „Automat” este setată pe Dezactivat, analizorul nu va porni automat înmuierea cu detergent zilnic.

4.5 Setarea datei și orei

Operatorul poate seta data și ora sistemului și formatul orei. Când setarea datei se modifică, datele afișate pe ecran și cele imprimate se vor modifica în mod corespunzător.

Faceți clic pe „Setări” → „Dată și oră” pentru a accesa interfața de setare „Dată și oră” ca prezentat în figura de mai jos.

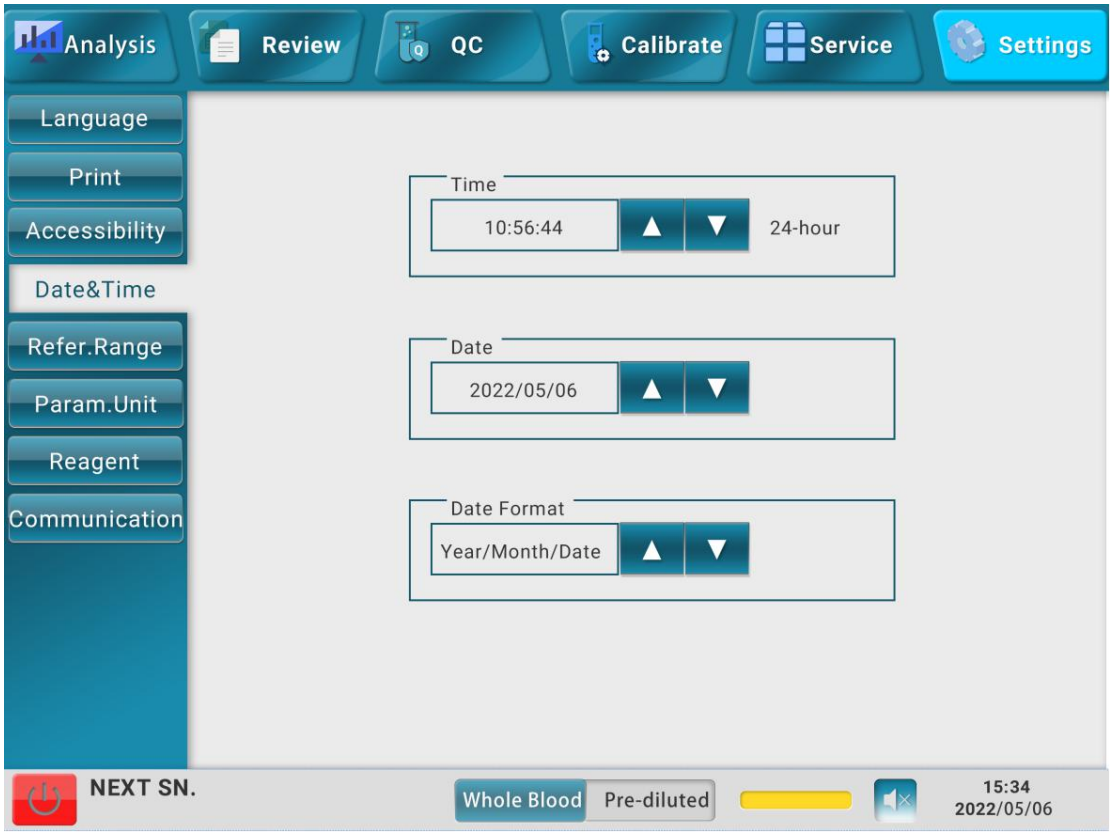


Fig. 4-4 Dată și oră

-Setați ora

Cliccaseta „Oră” pentru a introduce direct ora sistemului.

-Setați data

Faceți clic pe caseta „Data” pentru a introduce direct data sistemului.

-Setați formatul datei

Există în total trei formate de dată: „AA-LL-ZZ”, „LL-ZZ-AA” și „ZZ-LL-AA”. Faceți clic pe caseta derulantă pentru formatul datei pentru a selecta formatul datei țintă.

-Ieșiți din interfață

După finalizarea setărilor, faceți clic pe „Salvare” pentru a salva „Data și ora” curente. setare. Dacă setarea este finalizată și faceți clic direct pe alt buton de meniu, va apărea o casetă de dialog după cum urmează, faceți clic pe „Salvare” pentru a salva setarea. Faceți clic pe „Anulare” pentru a anula setare.

4.6 Setarea intervalului de referință

IMPORTANT

- Only user of advanced permission can perform “Reference range” setting.
- To switch to advanced permission, press and hold the “Shutdown” button at the lower left corner of the analyzer for over 5 seconds, enter the password “eracil” at the pop-up password input box, click “OK”, then the analyzer has been switched to advanced permission.
- After the “Reference range” setting in the advanced permission is completed, do the same operation described above and input the password “123456” in the pop-up password input box, click “OK”, the analyzer is switched to general permission.

În aplicațiile practice, analizorul poate fi setat la intervale de referință bazate pe diferite grupuri normale, dacă rezultatul analizei unei anumite probe depășește limitele intervalul de referință, acesta va fi tratat ca o anomalie clinică. Rezultatele testelor afișate pe Ecranul analizorului și rezultatul tipărit pot fi prefixate cu semnele „„↑” sau „„↓” , unde în „„↑” înseamnă că rezultatul testului este peste limita superioară, „„↓” înseamnă rezultatul testului este sub limita inferioară.

Acest analizor are cinci grupuri de referință: General, Bărbat, Femeie, Copil, Bebeluș. Gruparea este așa cum se arată în tabelul de mai jos.

Tabelul 4-1 Grupuri de referință ale parametrilor

Grup	Sex	Vârstă
General	Fără introducere, masculin, feminin	Nu este introdus
	Nu este introdus	＞13 ani ⩽ 999 ani
Om	Bărbat	＞13 ani ⩽ 999 ani
Femeie	Femeie	＞13 ani ⩽ 999 ani
Copil	Orice	＞28 de zile ⩽ 13 ani
Copil	Orice	⩽ 28＞0 ore

Faceți clic pe „Setări” → „Interval de referință” pentru a accesa interfața de setări „Interval de referință”. așa cum se arată în figura de mai jos.



Fig. 4-5 Interval de referință

-Setați intervalul de referință

Setați intervalul de referință în următorii pași (luați „General” ca exemplu):

1. Selectați butonul cu opțiune unică „General” din setarea „Interval de referință”. interfață.

2. Faceți clic pe celula „Superioară” sau „Inferioară” pentru a seta noul parametru.

3. Introduceți date noi.

4. După finalizarea editării unui grup de referințe, la trecerea la altul grupul de referință, software-ul va evalua validitatea grupului de referință curent grup.

5. Dacă doriți să resetați la setările implicite din fabrică după ce intervalul de referință a fost modificate, faceți clic pe butonul „Implicit”, analizorul va reseta toate valorile de referință valorile din interval la valorile implicite din fabrică.

-Interval de referință pentru imprimare

Faceți clic pe butonul „Imprimare” din interfața de setare a intervalului de referință pentru a imprima

intervalul de referință al grupului de referință curent.

-Ieșiți din interfață

Când setarea este finalizată, faceți clic pe butonul „Salvare” sau pe alt buton de meniu, caseta de dialog apare următoarea casetă, faceți clic pe „Da” pentru a salva setarea. Faceți clic pe „Nu” pentru a anula setare.

4.7 Parametri Unitate

Faceți clic pe „Setări” → „Unitate parametri” pentru a accesa interfața de setare „Unitate parametri” ca prezentat în figura de mai jos.

Utilizatorii pot alege unitățile potrivite în funcție de nevoile lor.



Fig. 4-6 Parametri Unitate

4.8 Reactiv

Faceți clic pe „Setări” → „Reactiv” pentru a accesa interfața de setări „Reactiv”, așa cum se arată în figura de mai jos.

Înregistrați cantitatea de reactiv rămas și deșeurile lichide pe pagina Reactivi. Utilizatorii pot introduce fundalul pentru a verifica cantitatea rămasă de reactivi la timp, Înlocuiți reactivii și curățați butoiul cu lichid rezidual.

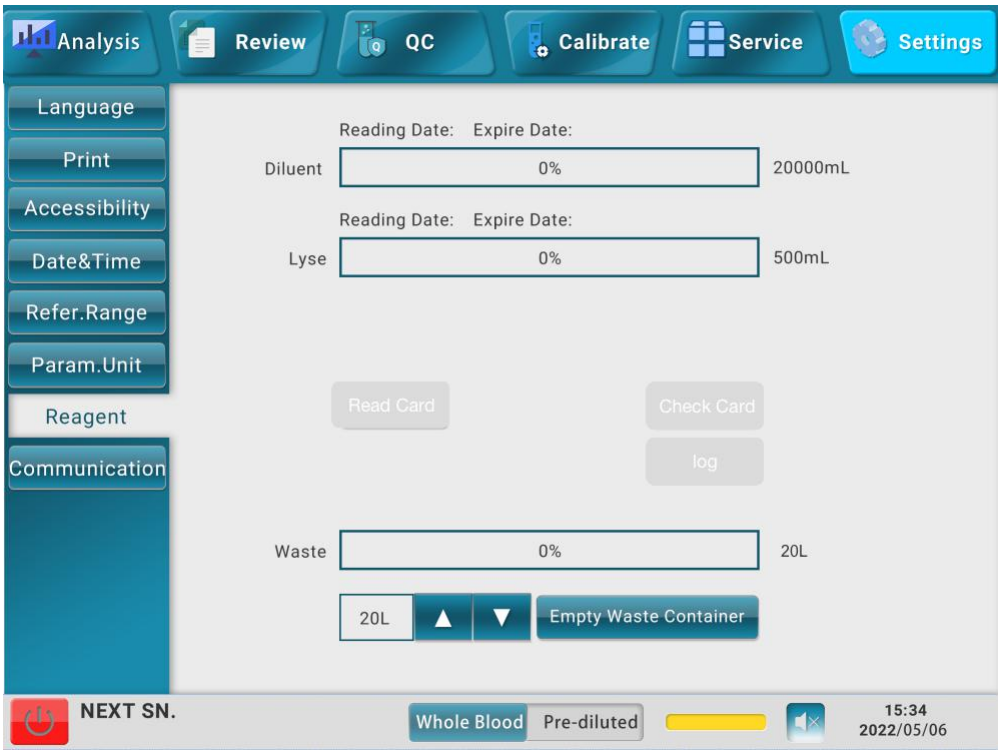


Fig. 4-7 Reactiv

4.9 Comunicare

Faceți clic pe „Setări” → „Comunicare” pentru a accesa setările „Comunicare” interfață așa cum se arată în figura de mai jos.

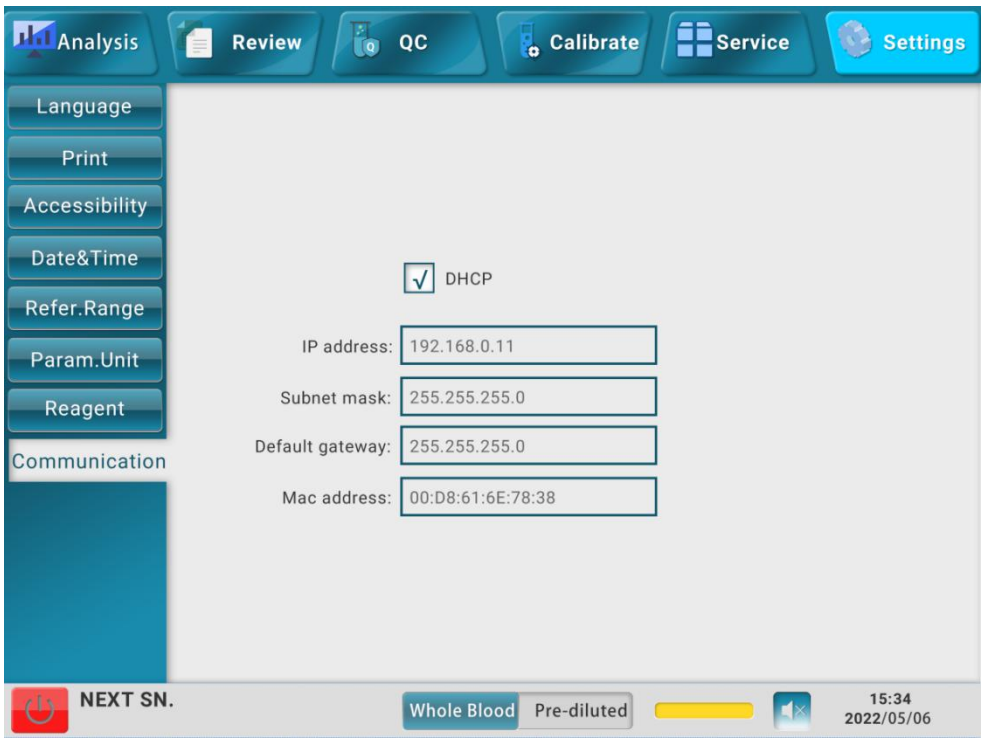


Fig. 4-8 Comunicare

Analizorul automat de hematologie AerC-3 trimite datele probei către un dispozitiv extern computer prin portul serial RS232, comunicarea se poate face automat se încheie la finalizarea analizei probei sau poate fi încheiat prin opțiunea de comandă. Această anexă prezintă setarea parametrilor de comunicare, comunicația serială RS-232 metoda de conectare a portului și formatul de comunicare a datelor etc., oferind detalii date pentru inginerul de software pentru a compila programul de comunicare și pentru utilizator operează comunicarea.

IMPORTANT

- When installing the analyzer, personnel authorized by AEHEALTH will select matching communication protocol based on user's data management software.
- If the analyzer's communication protocol needs to be adjusted, please contact AEHEALTH Customer Service.

4.9.1 Procesul de comunicare prin port serial

-Conexiune fizică

Folosiți conectorul DB9 pentru conectarea la un computer extern, aranjamentul pinilor

Conectorul DB9 este așa cum se arată în Fig. 4-9.

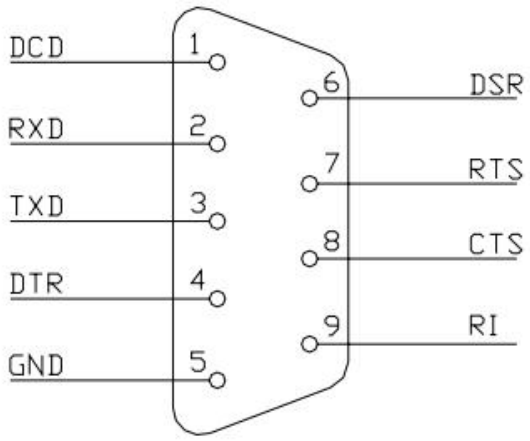


Fig. 4-9 Conector DB9

Descrierea pinului:

DCD	Detectarea purtătorului de date

RXD	Primește date
TXD	Transmiteți date
DTR	Terminal de date pregătit
Împământare	Semnal la sol
DSR	Set de date gata
RTS	Cerere de trimitere
CTS	Ștergeți pentru trimitere
RI	Indicator de sonerie

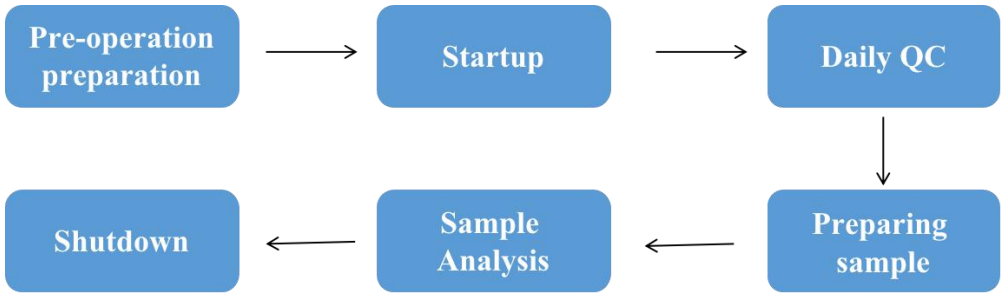
Comunicare cu computerul extern prin port serial (comunicare maximă distanță < 12 m) prin conectarea liniei 2, liniei 3 și liniei 5 în conectorul DB9.

Capitolul 5 Operațiuni zilnice

5.1 Introducere

Acest capitol descrie întregul proces de operare zilnică, de la pornire până la oprirea analizorului, oferind în principal o descriere detaliată a analizei probei procese operaționale în diferite moduri de operare.

Procesul operațional zilnic este următorul:



5.2 Pregătirea pentru funcționare

Înainte de a porni alimentarea cu energie a unității principale, operatorul trebuie să efectueze inspecție conform următoarei cerințe pentru a asigura că sistemul este gata.

- Verificați butoiul cu lichid rezidual

  În fiecare zi, înainte de pornirea analizorului, operatorul trebuie să se asigure că deșeurile butoiul cu fluid a fost golit.

- Verificați conductele de reactivi și alimentarea cu energie electrică

  Verificați conductele de reactiv și fluid rezidual pentru orice îndoire și fiabilitate.

  Verificați dacă ștecherul de alimentare al unității principale a fost introdus în siguranță conectat la priza de alimentare.

- Verificați înregistratorul și imprimanta

  Verificați dacă hârtia pentru înregistrator și imprimantă este adecvată și montată corect.

  la locul lui.

5.3 Pornire

Setați comutatorul de alimentare din spatele analizorului în poziția „｜” . Analizorul se va autotesta și se va inițializa secvențial. După finalizarea inițializării,

analizorul va efectua clătirea; după finalizarea clătirii, analizorul va efectuează automat numărarea fondului; dacă numărarea fondului eșuează, analizorul va raporta „Fundal anormal”.

IMPORTANT

- If analysis is conducted under the condition with “Background abnormal” alarm, the analysis result obtained will be unreliable.

5.4 Controlul calității zilnic

Înainte de efectuarea analizei probei, trebuie efectuată o analiză zilnică a controlului calității (CQ) pentru analizorul pentru a se asigura că acesta poate oferi rezultate fiabile ale analizei. Pentru metoda specifică de operare a analizei QC, consultați*Capitolul 7, Controlul calității*.

5.5 Pregătirea probei

WARNING

- Do not be in direct contact with patient’s blood sample.

CAUTION

- No repeated use of one-time item is allowed.

IMPORTANT

- Operator shall use clean EDTA-K2 anticoagulant vacuum blood collection tube, silica glass/plastic test tube, centrifugal tube and silica boronized glass capillary.
- Use one-time items of manufacturer-designated specification only for blood collection, such as the vacuum blood collection tube, centrifugal tube and capillary.

5.5.1 Probă de sânge integral

1. Utilizați EDTA-K2 (1,5 ~ 2,2 mg/ml analiză de sânge)）tub de vid anticoagulant pentru colectare probă de sânge venos.
2. Amestecați rapid și uniform sângele venos din tub cu anticoagulantul.

IMPORTANT

- If the sample for white blood cell count test is kept in room temperature, the analysis must be conducted within 12 hrs after collection.
- If the sample is stored in refrigerator of 2℃ ~ 8℃, the analysis can be conducted within 24 hrs after the collection. Cold-stored sample shall be placed in temperature for at least 30 minutes before conducting analysis.
- Sample that is kept for a certain period time needs to be remixed evenly before conducting analysis.

5.5.2 Eșantion prediluat

1.Faceți clic pe butonul „Sânge integral/Prediluat”, modul de analiză se schimbă. de la „Sânge integral” la „Prediluat”.

2.Faceți clic pe pictograma Diluant; va apărea caseta de solicitare pentru adăugarea diluantului.

3.Așezați un tub centrifugal curat sub acul de prelevare a probelor, apăsați tasta Run. Analizorul va descărca automat 1,6 ml de diluant în eprubetă.

Aveți grijă să evitați formarea de bule sau stropirea cu diluant din eprubetă. cursul evacuării diluantului.

4.După adăugarea diluantului, scoateți eprubeta. Acum analizorul va emite un sunet. din nou caseta de solicitare pentru adăugarea diluantului, faceți clic pe „Anulare”, analizorul va clătește automat acul de prelevare. După ce acul de prelevare este clătit, Caseta de solicitare se va închide automat.

5.Colectați 20 μL de sânge periferic și injectați rapid în eprubeta umplută cu cu diluant pentru a se amesteca uniform.

IMPORTANT

- The prepared diluent shall prevent dust from entering, otherwise analysis error will occur.
- Before closing the add diluent prompt message, user can conduct adding diluent operation for multiple times.
- After the peripheral blood and the diluent fully react, place them statically for 3 minutes, then remix them evenly again before conducting analysis.
- Make sure to conduct the analysis within 30 minutes after the sample is diluted, otherwise the analysis result obtained may not be reliable.
- Sample that is kept for a certain period time needs to be remixed evenly before conducting analysis.
- Each laboratory shall evaluate the stability of the analysis result in pre-diluted mode based on its own number of samples, sampling method and technical level.

5.6 Analiza probei

Faceți clic pe butonul „Analiză” pentru a accesa interfața „Analiză”. Faceți clic pe butonul „Întregul butonul „sânge integral” sau „prediluat” de pe interfață pentru a selecta „sânge integral” sau „prediluat” mod.

5.7 Introduceți informațiile despre eșantion

Dacă operatorul dorește să introducă informații despre probă după analiză, această secțiune poate fi omis, puteți introduce informații de exemplu sub elementul de funcție „Editare informații” din Interfața „Detalii”, consultați *Capitolul 6, Revizuirea rezultatelor* pentru metoda relevantă.

Faceți clic pe „Următorul cod” din interfața „Analiză”, în caseta de dialog de introducere a informațiilor de exemplu casetă va apărea așa cum se arată în figura de mai jos. Operatorul poate introduce datele complete informații despre următoarea probă de analiză în caseta de dialog. Unde „Modul” va fi adaptate automat de sistem fără setare manuală.

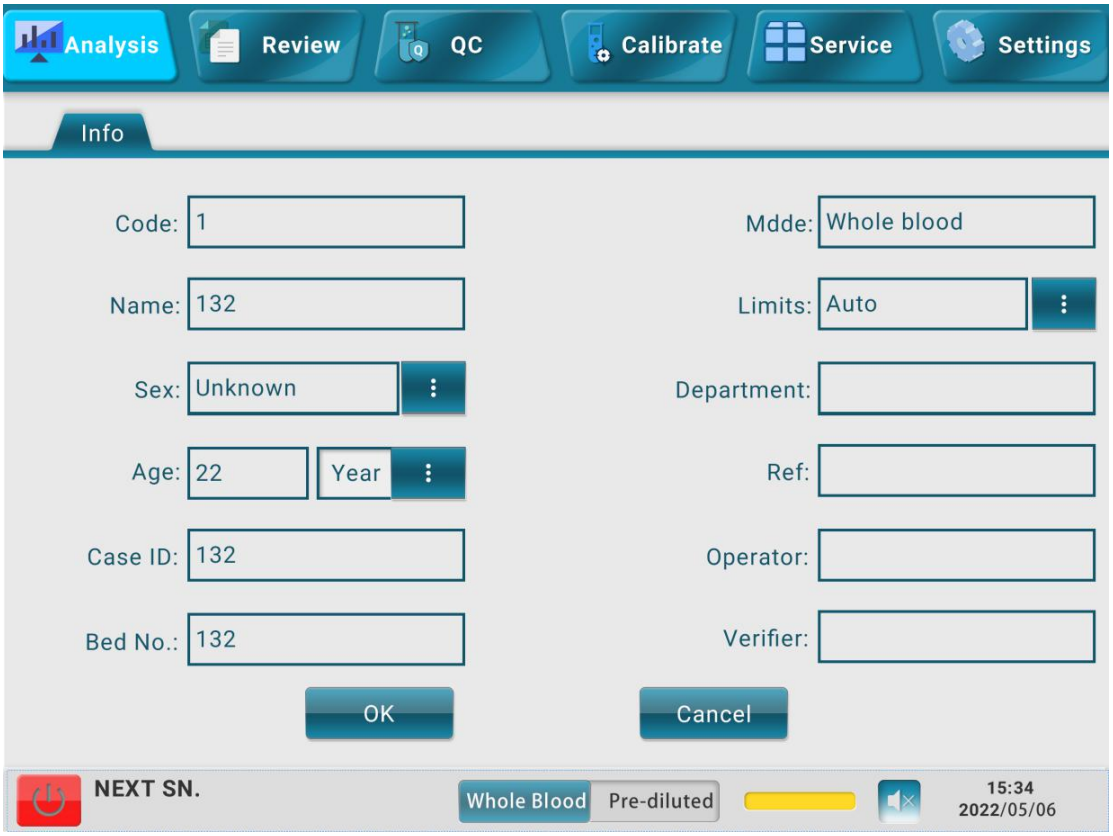


Fig. 5-1 Caseta de dialog „Introduceți informațiile despre eșantion"

- Introduceți codul exemplu

  Introduceți un exemplu de cod în caseta „Cod".

IMPORTANT

- The sample code can be letters and numbers.
- The allowed sample code length range is [1, 12].

- Introduceți numele

  Introduceți numele pacientului în căsuța „Nume".

- Introduceți numele departamentului

  Introduceți numele departamentului în căsuța „Departament".

- Selectați sexul pacientului

  Selectați sexul pacientului din lista derulantă „Sex": Masculin, Feminin, Necunoscut.

- Selectați valoarea de referință

  Selectați tipul de valoare de referință din lista derulantă „Limite". Selecțiile includ „General", „Bărbat", „Femeie", „Copil", „Bebeluș".

- Introduceți vârsta pacientului

Pe baza pacienților de vârste diferite, analizorul oferă trei opțiuni de introducere a vârstei metode: introduceți după „an”, după „lună” și după „zi”.

Selectați „An”, „Lună” sau „Zi” din lista derulantă „Vârstă” și introduceți vârsta pacientului în casetă înainte de unitatea de vârstă.

- Introduceți numele expeditorului

Introduceți numele corespunzător în căsuța „Expeditor”.

- Introduceți numărul dosarului medical

Introduceți numărul dosarului medical în căsuța „număr dosar medical”.

- Introduceți numele operatorului

Introduceți numele corespunzător în căsuța „Operator”.

- Introduceți numărul patului

Introduceți numărul patului pacientului în căsuța „Nr. pat”.

- Introduceți numele inspectorului

Introduceți numele corespunzător în caseta „Inspector”.

- Confirma

După introducerea informațiilor despre eșantion, faceți clic pe „OK” pentru a salva conținutul introdus. și reveniți la interfața „Analiză”.

- Anula

După ce ați introdus informațiile despre eșantion, faceți clic pe Anulare pentru a reveni la secțiunea „Analiză”. interfață și renunțați la informațiile introduse despre eșantion.

5.7.1 Etapele analizei probei

- Samples, controls, calibrant, waste liquid, etc. pose potential biological hazards. When the operator comes into contact with related articles in the laboratory, he/she shall comply with the laboratory safety practices and wear personal protective equipment (such as laboratory protective clothing, gloves, etc.).

WARNING

- The sampling needle is sharp and may contain substance of biological contamination hazard. When operating the analyzer, be careful not to contact the sampling needle.

CAUTION

- No repeated use of one-time item is allowed.
- In whole blood mode, the analysis of the same sample shall not exceed 3 times.

IMPORTANT

- When sucking the sample with the sampling needle, the needle needs to adequately dip into the sample with the needle head at a certain distance away from the bottom of the container, otherwise inadequate sample sucking will occur, or the accuracy of the sucked amount will be affected.
- Operator shall avoid blood splash due to contact of the test tube wall with the sample needle head.

-Analiza probelor

1.Asigurați-vă că starea analizei probei este indicată de indicatorul luminos al Analizorul este Gata, iar modul de operare este „Sânge integral”.

2.Așezați proba de sânge integral preparată sub acul de prelevare pentru a permite acul de eșantionare pentru a absorbi proba amestecată uniform.

3.Apăsați tasta Run pentru a începe procesul de analiză a probei. În acest moment, Indicatorul luminos al analizorului clipește în verde, indicând faptul că analizorul funcționează.

4.După ce acul de prelevare a absorbit proba și se ridică, operatorul poate se extrage proba, iar acul de prelevare adaugă proba absorbită în cupa de probă. Analizorul efectuează automat analiza probei.

5.După finalizarea analizei, acul de prelevare se resetează și se pregătește pentru data viitoare când se va analiza proba. Rezultatul obținut va fi afișat la zona cu rezultatele analizei de pe ecran.

6.Dacă Imprimare automată este setată pe Activat, analizorul va imprima automat analiza. raport conform metodei setate; dacă Trimiterea automată este setată pe Activat, analizorul va

încărcați automat rezultatul analizei probei împreună cu proba și informațiile pacientului către LIS.

7.Efectuați analiza altor probe utilizând acest proces.

IMPORTANT

- During the analysis, if failure such as hole jam occurs, alarm message will display at the failure message area, for the failure handling method, refer to Chapter 10, Troubleshooting.
- If the room temperature exceeds the normal operating temperature range of the analyzer, the analysis results may not be reliable. After the analysis is completed, temperature abnormal alarm message will display at the failure information area. Refer to Chapter 10, Troubleshooting for handling methods.

5.7.2 Rezultatul analizei handle

-**Salvați rezultatul analizei**

Analizorul poate salva automat rezultatul analizei. Când numărul de rezultatele probei ating limita superioară de stocare, analiza probei nou obținute Rezultatele vor suprascrie automat rezultatele vechi ale analizei probei.

-**Alarmă parametru**

Alarma parametrilor include următoarele trei condiții:

1. În partea stângă a numelui parametrului se afișează „↑” sau „↓”, indicând faptul că rezultatul analizei obținut depășește intervalul de valori de referință prestabilit al parametrului.

2. Rezultatul analizei se afișează ca „*****”, indicând faptul că datele sunt nevalide.

3. Dacă rezultatul numărării leucocitelor este mai mic de 0,5 × 10⁹/L, sistemul nu va funcționa Clasificarea leucocitelor, toți parametrii relevanți pentru leucocite vor fi afișați ca „*****”.

IMPORTANT

- The analyzer will not give parameter alarm or histogram alarm for background count result, when the result does not satisfy the background count requirement, the “Background abnormal” failure message will display.

Tabelul 5-1 Interval de afișare

Parametru	Interval de afișare
Leucocite	0,0 ~ 999,9 × 10^9/L
RBC	0,00 ~ 9,99 × 10^{12}/ L
HGB	0 ~ 300 g/l
MCV	0,0,0~ 250,0 fl
PLT	0 ~ 9999 × 10^9/L

-**Alarmă histogramă**

Dacă histograma rezultatului analizei probei este anormală, sistemul va generați o alarmă de histogramă. Această alarmă include două tipuri: alarmă de histogramă WBC și Alarmă histogramă PLT.

1. Alarmă histogramă

Când histograma leucocitelor este anormală, apar cuvinte alarmante „R1, R2, R3, R4, Rm” etc. va fi afișată în partea dreaptă a histogramei.

Indicația este următoarea:

R1: zona stângă a vârfului limfocitar este anormală, poate exista cheag de trombocite, trombocite gigantice trombocite, globule roșii nucleate, globule roșii nedizolvate, particulă proteică și lipidică sau interferențe electrice de zgomot.

R2: Zona dintre vârful limfocitelor și celula din mijloc este anormală, există poate fi limfocit atipic, plasmocit, limfocit atipic, mieloblast sau eozinofilie sau bazofilie.

R3: Zona dintre zona celulelor din mijloc și vârful granulocitelor neutrofile pot fi anormale, pot exista granulocite neutrofile nematurate, anormale subgrup celular sau eozinofilie.

R4: zona dreaptă a vârfului granulocitar neutrofil este anormală, indicând faptul că numărul absolut de neutrofile crește.

Rm: înseamnă că există două sau mai multe alarme R.

2. Alarmă histogramă PLT

Când histograma PLT este anormală, în partea dreaptă se va afișa mesajul de alarmă „Pm”. partea laterală a histogramei. Indicația este următoarea:

P.m.limita dintre trombocite și zona eritrocitară este vagă, pot exista trombocite gigantice, cheag de trombocite, microcit, resturi celulare și proteine fibroase.

IMPORTANT

- Where the platelet count is less than 100×10^9/L, it is recommended to test again.

5.8 Oprire

Efectuați procedura de oprire în următorii pași în fiecare zi înainte de alimentare de pe analizor:

- All items (sample, QC substance, calibrant, reagent and waste fluid etc.) and areas in contact with these substances have potential biological contagion hazard. When being in contact with relevant items and areas in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).

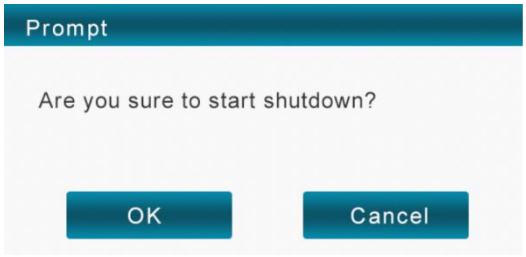
WARNING

- The sampling needle is sharp and may contain substance of biological contamination hazard. When operating the analyzer, be careful not to contact the sampling needle.

IMPORTANT

- In order to ensure the stability of the analyzer and the accuracy of the analysis result, please perform shutdown operation in accordance with requirement after the analyzer has been continuously working for 24 hrs.
- Operator must perform normal shutdown procedure in accordance with the following steps.

1.Faceți clic pe butonul „Oprire”, va apărea caseta de mai jos:



2.Faceți clic pe OK.

3.Plasați soluția concentrată de curățare a sondei sub acul de eșantionare conform instrucțiunilor.

prompt și apăsați tasta Run. Acul de eșantionare va absorbi automat soluția concentrată de curățare a sondei și efectuați o curățare concentrată a sondei îmbibare.

4.După finalizarea procedurii de oprire, când pe ecran apare mesajul „Vă rugăm „opriți alimentarea”, opriți analizorul.

5.Goliți lichidul rezidual din rezervorul de lichid rezidual și eliminați-l în mod corespunzător. fluid rezidual.

Capitolul 6 - Revizuirea rezultatelor

6.1 Introducere

După finalizarea analizei probei, analizorul va salva automat informații despre eșantion，rezultatul analizei，histograme către biblioteca de mostre. Eșantionul Biblioteca analizorului poate stoca până la 50.000 de înregistrări de probe.

Operatorul poate revizui toate rezultatele probelor salvate în biblioteca de probe prin listă sau pe o singură mostră cu histogramă.

IMPORTANT

- The data shall be effectively backed up to prevent data loss due to hardware or software failure.

6.2 Revizuirea rezultatelor eșantionului

Acest analizor oferă două metode de revizuire a rezultatelor: revizuirea listei și histograma. recenzie.

6.2.1 Revizuirea listei



Fig. 6-1 Interfață de revizuire a listei

Faceți clic pe „Revizuire” din interfața principală pentru a accesa interfața de revizuire a listei.

Zona cu rezultate eșantion： Numărul de serie, codul eșantionului, numele pacientului, data și ora Analiza și parametrii de analiză sunt afișați secvențial.

Zona butoanelor funcționale: Sub zona cu rezultatele eșantionului se află zona butonului funcțional, de la stânga la dreapta, aranjate secvențial sunt „Căutare”, „Detalii”, „Selectare”, „Imprimare”, „Trimitere”, „Import/Exp” și „Ștergere”. Operatorul poate face clic pe aceste butoane pentru opțiunile corespunzătoare funcții.

-Căutare

Faceți clic pe „Căutare”, va apărea caseta de dialog. Operatorul poate bifa casetele înainte de condițiile de căutare, după caz.

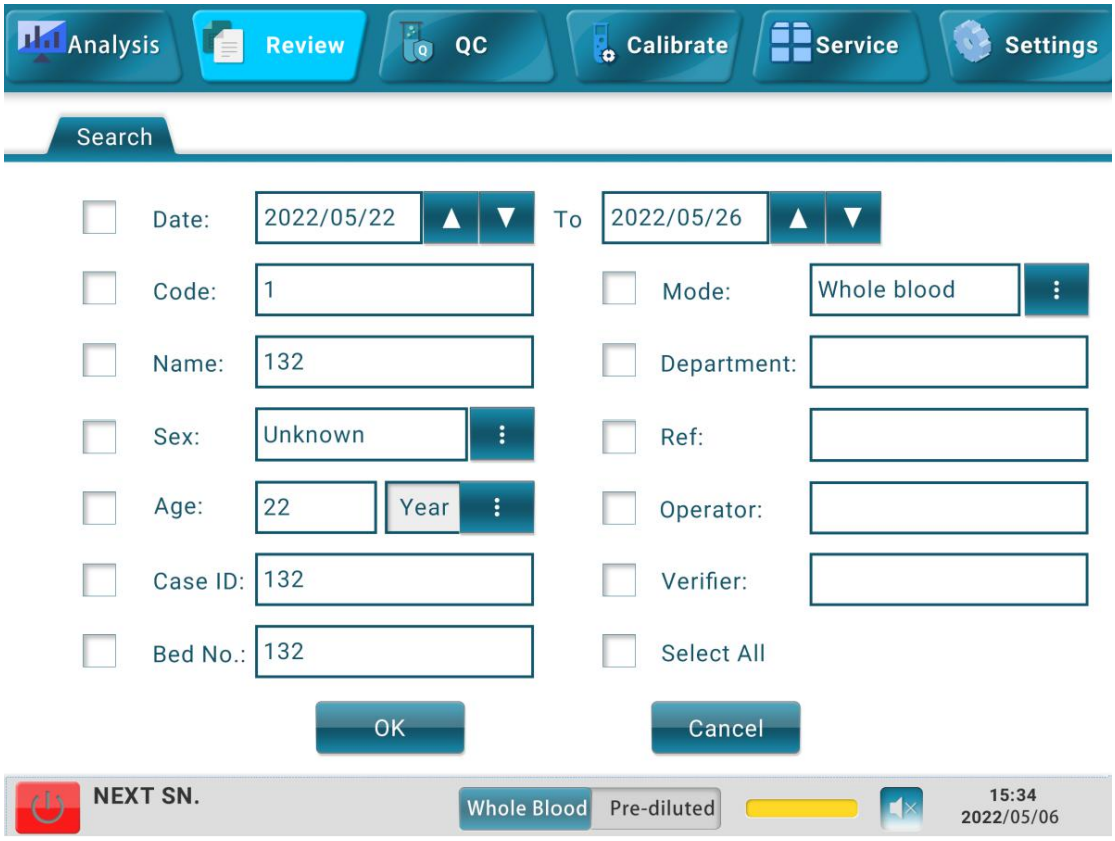


Fig. 6-2 Caseta de dialog Căutare

1.Introduceți condiția de căutare în caseta de editare a condiției de căutare selectate sau selectați condiție de căutare din lista derulantă。.

2.Faceți clic pe „OK” pentru a căuta în funcție de condiția setată; faceți clic pe „Anulare” pentru a închide caseta de dialog și anulați operațiunea de căutare.

3. După obținerea rezultatului căutării, va apărea o casetă de dialog care va reaminti „**

„Au fost găsite înregistrări”, faceți clic pe „OK” pentru a închide caseta de dialog, rezultatele căutării

va afișa în interfața „Lista de căutare”. Dacă nu se găsește niciun rezultat al căutării, va apărea o casetă de dialog

Va apărea o casetă de dialog care va reaminti „0 înregistrări căutate”, faceți clic pe „OK” pentru a închide caseta de dialog.

casetă și faceți clic pe „Return” din „Lista de căutare” pentru a reveni la interfața „Review”.

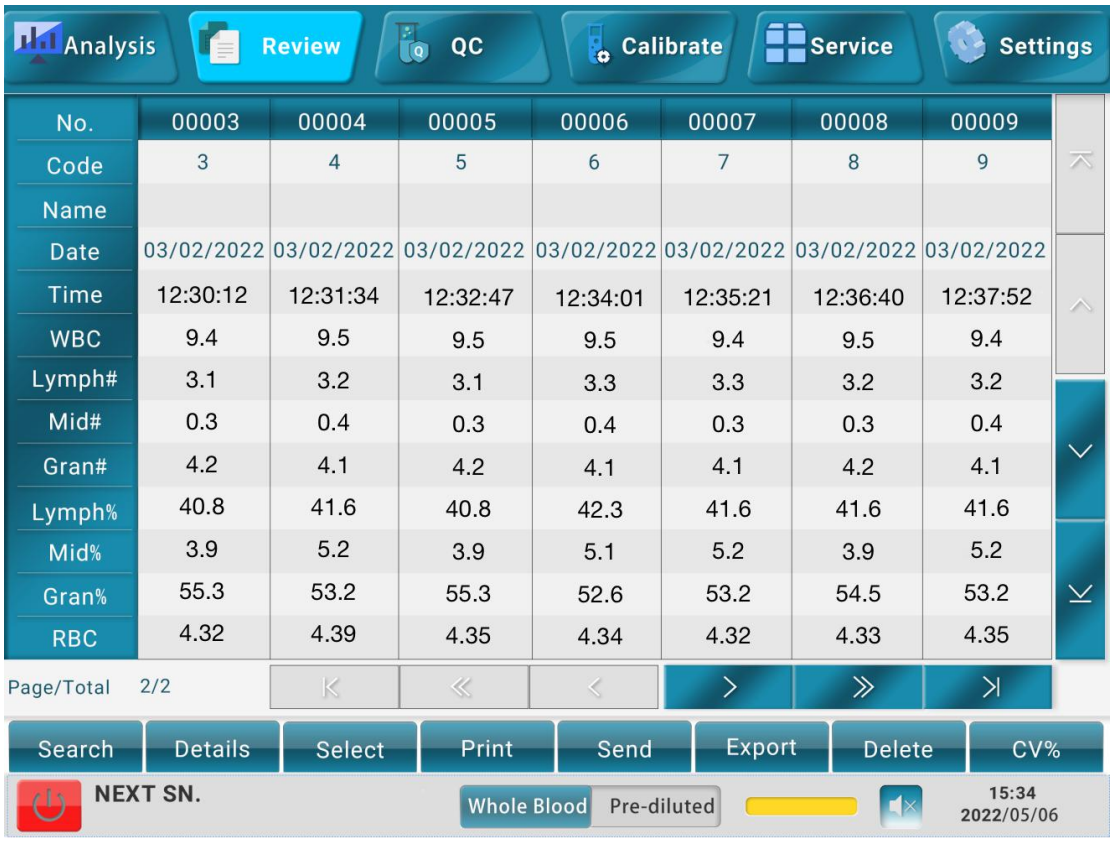


Fig. 6-3 Interfața „Listă de căutare”

-Detalii

Operatorul poate face clic pe butonul „Detalii” pentru a comuta de la interfața curentă la Interfața „Revizuire detalii”. Pentru funcțiile interfeței „Revizuire detalii”, consultați 6.2.2, *Detalii*.

-Selecta

Operatorul poate selecta mai multe rezultate ale probelor pentru a le trimite, imprima, importa/exporta etc.

1. Selectați/deselectați un singur rezultat

Dacă operatorul dorește să selecteze o coloană cu rezultatul eșantionului, trebuie doar să facă clic pe orice celulă din aceasta.

coloană, acea coloană va fi evidențiată.

2. Selectați/deselectați mai multe rezultate

(1) Dacă doriți să selectați mai multe rezultate ale eșantionului, puteți face clic pe butonul „Selectare”

În interfața de revizuire a listei, va apărea o casetă de dialog ca cea de mai jos:

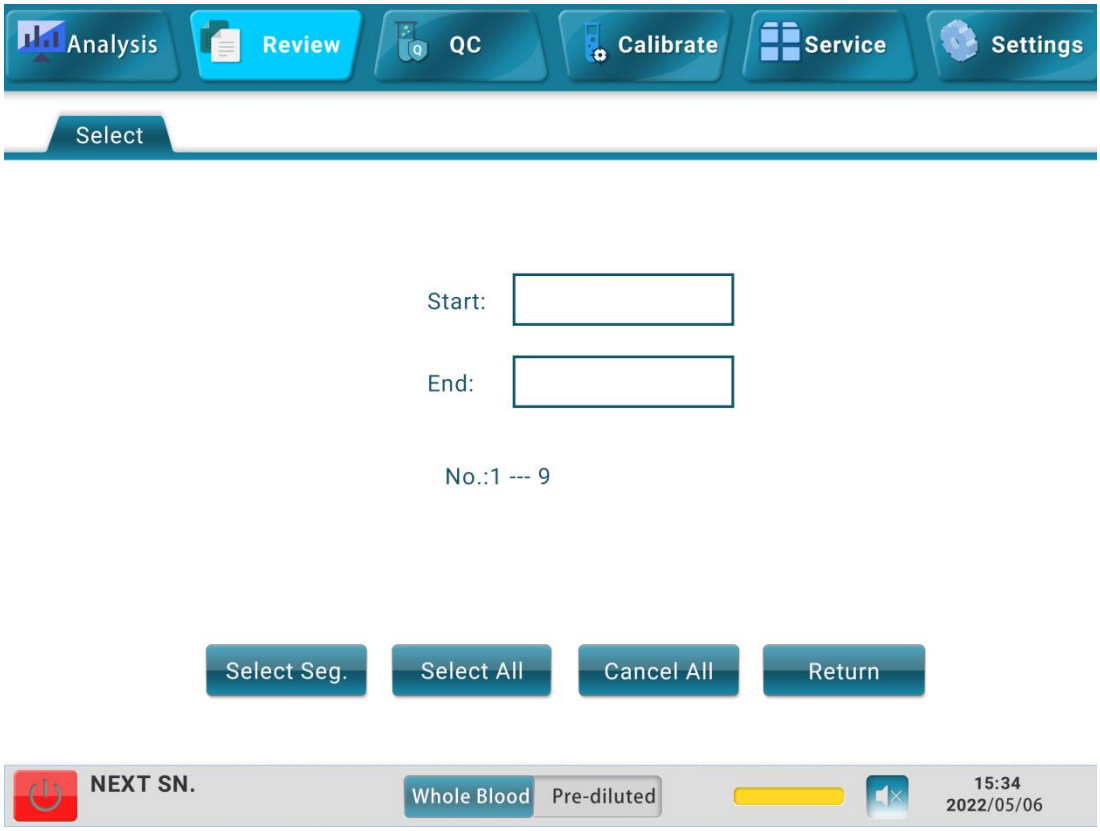


Fig. 6-4 Caseta de dialog „Selectare”

(2) Introduceți intervalul SN în casetele de editare „SN de început” și SN de sfârșit, faceți clic pe „Selectare segment”.

, apoi vor fi selectate înregistrările eșantion din intervalul selectat.

(3) Faceți clic pe butonul „Selectare totală”, toate rezultatele probelor din biblioteca de probe vor fi afișate.

selectat.

(4) Faceți clic pe butonul „Anulare totală”, toate înregistrările selectate vor fi deselectate.

(5) Faceți clic pe „Return” (Revenire), analizorul va reveni la interfața „Review” (Verificare).

-**Imprimare**

Apăsați butonul „Imprimare” pentru a imprima conținutul selectat curent cu

dispozitiv de imprimare.

-**Trimite**

Apăsați butonul „Trimite” pentru a trimite conținutul selectat curent către un computer extern.

sau sistemul LIS.

-**Import/Exp**

1. Faceți clic pe butonul cu opțiune unică „Import” și apoi pe „OK”, datele eșantionului din USB

Discul flash poate fi importat în analizor.

2. Faceți clic pe butonul cu opțiune unică „Exportare” și apoi pe „OK”, datele eșantion din

Analizorul poate fi exportat pe o unitate flash USB.

IMPORTANT

- Do not pull the USB flash disk out during import/export.

-**Şterge**

Faceți clic pe butonul „Ștergere” pentru a șterge datele eșantion selectate.

IMPORTANT

- If no data are selected, when performing the delete action, a dialog box will pop up, reminding “Please select at least one record!”.

6.2.2 Detalii

Operatorul poate face clic pe butonul „Detalii” din interfața de revizuire a listei pentru a accesa interfața de revizuire a detaliilor, așa cum se arată în figura de mai jos.



Fig. 6-6 Interfața „Detalii”

Partea superioară a interfeței afișează informațiile despre eșantion.

Partea de jos afișează rezultatul analizei.

Operatorul poate efectua următoarele funcții pe această interfață:

- **Răsfoiți rezultatele**

  Operatorul poate folosi butoanele „Anterior”, „Următorul” pentru a răsfoi analiza probei.

  rezultatul unul câte unul.

- **Editați informațiile**

  Faceți clic pe butonul „Editare informații”, va apărea o casetă de dialog ca cea de mai jos, care vă permite

  Operatorul editează informațiile despre eșantion.

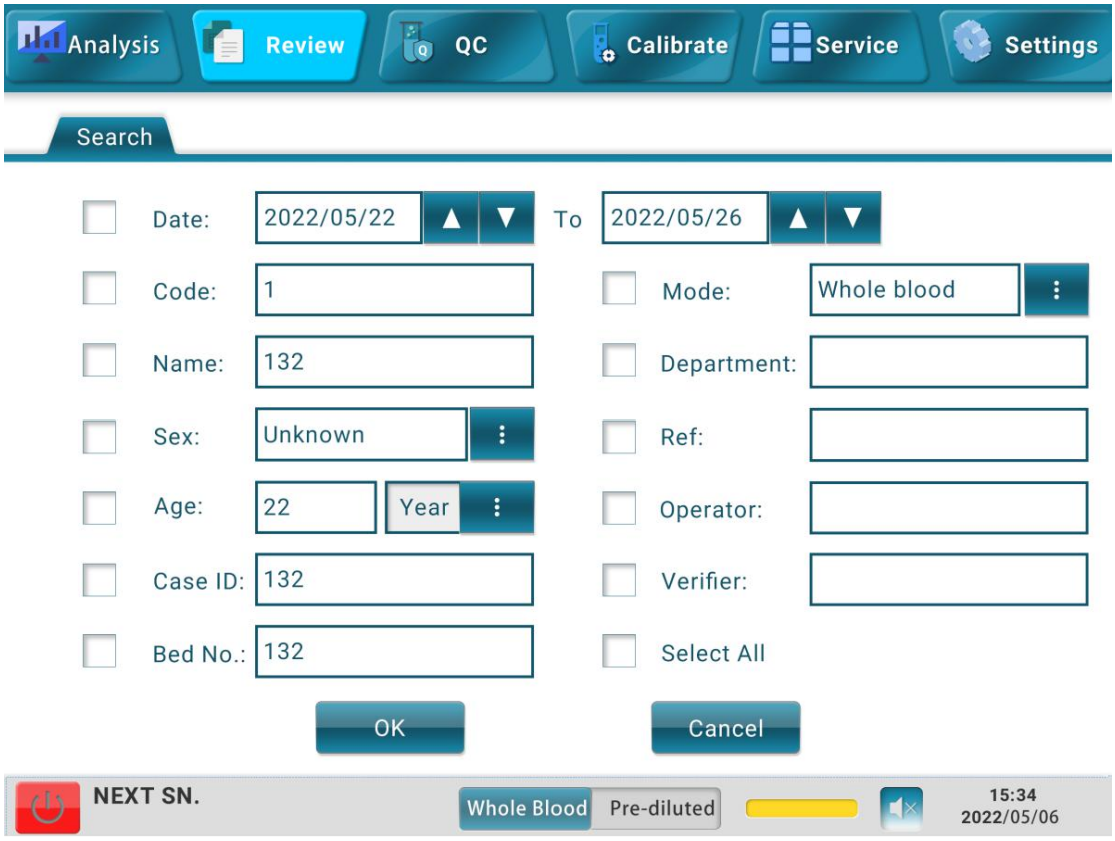


Fig. 6-7 Casetă de editare a informațiilor eșantion

- Introduceți codul

  Introduceți un exemplu de cod în caseta „Cod”.

IMPORTANT

- The sample code can be letters and numbers.
- The allowed sample code length range is [1, 12].

-Selectați valoarea de referință

Selectați tipul de valoare de referință din lista derulantă „Limite”. Selecțiile includ „General”, „Bărbat”, „Femeie”, „Copil”, „Bebeluș”.

Operatorul poate introduce informații despre eșantion în funcție de nevoi și de situația reală situaţie.

- Confirma

Faceți clic pe „OK” pentru a salva conținutul introdus și a reveni la interfața „Detalii”.

- Anula

Faceți clic pe „Anulare” pentru a reveni la interfața „Detalii” și a renunța la datele introduse.

informații eșantion.

- **Imprimare**

Apăsați butonul „Imprimare” pentru a imprima conținutul curent al afișajului cu opțiunile selectate.

dispozitiv de imprimare.

-**Revizuirea listei**

Operatorul poate face clic pe butonul „Verificare listă” din partea inferioară a interfeței pentru a reveniți la interfața de revizuire a listei.

Capitolul 7 Controlul calității

7.1 Introducere

Un anumit grad de eroare poate apărea atunci când analizorul de hematologie a fost utilizat pentru o perioadă lungă de timp.

Eroarea poate cauza defecțiuni sau rezultate nesigure ale analizei. Procedurile de control al calității oferă o metodă eficientă pentru detectarea posibilelor erori.

Operatorii pot elimina eficient efectele erorilor asupra rezultatelor analizei numai

când sunt familiarizați cu teoria QC și au stăpânit practicile metode de operare.

Pentru a asigura fiabilitatea rezultatului analizei, operatorilor li se recomandă să utilizeze controale ale nivelurilor scăzut, normal și respectiv ridicat pentru a efectua QC pe analizor în fiecare zi. Când sunt necesare controale cu un număr de lot nou, vă rugăm să le utilizați împreună cu controalele curente în paralel de două ori pe zi timp de 5 zile, rezultatele obținute vor fi în intervalul de referință specificat în manualul de instrucțiuni al substanței QC respective.

IMPORTANT

- Operator shall use the QC substance and reagent designated by AEHEALTH LIMITED. , store and use strictly in accordance with the use instruction of the QC substance and reagent.

LJ QC

Sub controlul calității LJ, operatorul poate controla calitatea tuturor parametrilor raportului. Și este permisă efectuarea controlului calității (CQ) pentru câțiva parametri, luând în considerare diferitele nevoi ale operatorilor.

Analizorul oferă 9 fișiere QC pentru ca operatorul să salveze parametrii QC și rezultate. Fiecare fișier QC poate salva cel mult 31 de grupuri de rezultate QC.

7.2 Editare QC

Faceți clic pe „QC” → „Editare QC” pe interfața principală a analizorului pentru a accesa secțiunea interfața ca mai jos.



Fig. 7-1 Interfață de editare QC

Operatorul poate efectua următoarele funcții pe această interfață:

- Selectați fișierul QC

  Selectați numărul fișierului QC din lista derulantă „Fișier QC”: 1-9.

- Introduceți numărul lotului

  Operatorul poate introduce numărul lotului QC în căsuța „Lot”.

- Introduceți perioada de valabilitate

  Operatorul poate introduce perioada de valabilitate a substanței QC în căsuța „Expirare”:

IMPORTANT

- For the lot number, validity period, parameter reference values and deviation range of the QC substance, refer to its use instruction.
- The validity period (date) value to be entered by the operator shall be the date of QC substance bottle opening + the validity period after the QC substance bottle opening or the validity period noted in the use instruction of the QC substance, where the two periods are different, the shorter one shall be used to ensure that the QC substance in use is always within the validity period.

-Introduceți valoarea țintă a parametrului și intervalul de abatere

Operatorul poate introduce valoarea țintă și intervalul de deviație pentru parametrul QC în.

Casetele de editare „Ținte” și „Limite”.

IMPORTANT

- For a certain parameter, only when both the entered parameter reference value and deviation range are valid values, can the parameter values be saved by the system.

-Salva

Apăsați butonul „Salvare”, va apărea o casetă de dialog ca cea de mai jos. Faceți clic pe „Da” pentru a salva.

informațiile curente ale fișierului QC, faceți clic pe „Nu” pentru a anula.

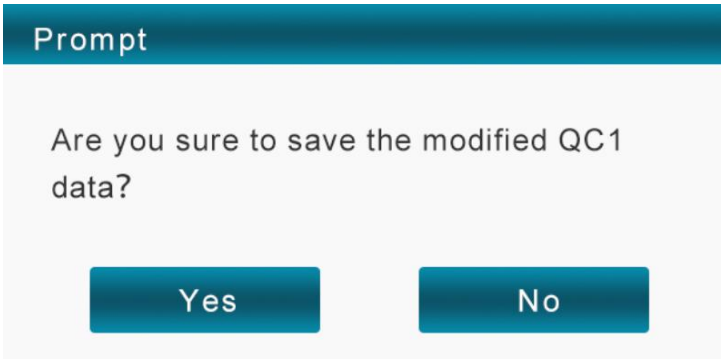


Fig. 7-2 Caseta de salvare a solicitării

- Șterge

Apăsați „ștergere” pentru a șterge datele QC curente.

- Imprimare

Apăsați butonul „Imprimare” pentru a afișa conținutul interfeței curente cu opțiunile selectate.

dispozitiv de imprimare.

- Ieșiți din interfață

După finalizarea editării QC, faceți clic pe butonul „Salvare” sau pe alt buton de meniu,

Va apărea o casetă de dialog, ca mai jos, faceți clic pe „Da” pentru a salva informațiile fișierului QC, faceți clic pe „Nu” pentru anula.

7.3 Rulare QC

Faceți clic pe „QC” → „Rulare QC”, analizorul va intra în interfața ultimei rulări QC care a operează fișierul QC în mod implicit, așa cum se arată în figura de mai jos.

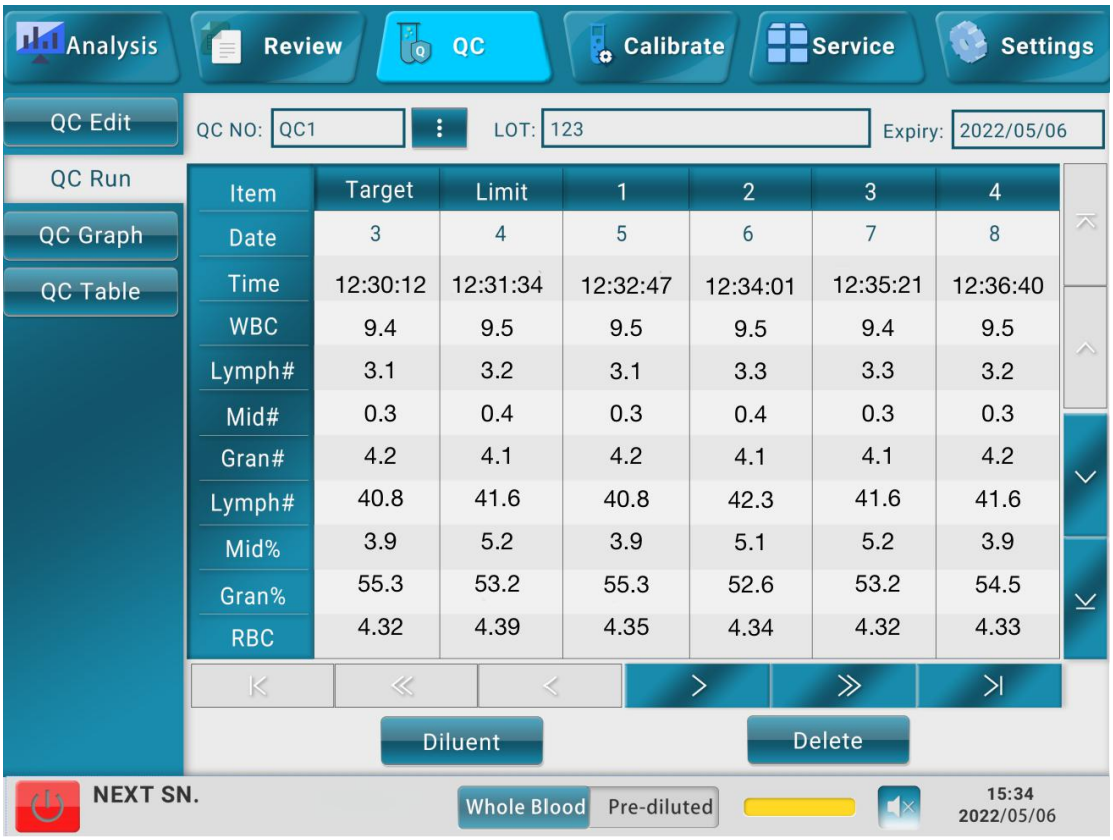


Fig. 7-3 Interfața de rulare QC

Efectuați operațiunea de testare QC în următorii pași:

1. Faceți clic pe butonul din lista derulantă „Nr. QC” pentru a selecta fișierul QC.

2. Preparați substanța QC conform instrucțiunilor de utilizare a substanței QC.

3. Numărătoare QC.

Efectuați testul QC în modul sânge integral conform următorilor pași:

1.Asigurați-vă că starea analizei probei este indicată de indicatorul luminos al Analizorul este Gata, iar modul de operare este „Sânge integral”.

2.Așezați substanța QC preparată sub acul de prelevare pentru a permite prelevarea probelor.

ac pentru a absorbi proba amestecată uniform.

3.Apăsați tasta Run pentru a porni procesul de analiză a substanței QC. În acest moment,

Indicatorul luminos al analizorului clipește în verde, indicând faptul că analizorul funcționează.

4.După ce acul de prelevare a absorbit proba de substanță QC și se ridică,

Operatorul poate preleva proba, iar acul de prelevare adaugă QC absorbit proba de substanță în cupa probei. Analizorul efectuează automat

analiza probelor.

5.După finalizarea analizei, acul de eșantionare se resetează și se pregătește pentru

data viitoare când se va analiza proba. Rezultatele obținute vor fi afișate sub formă de listă pe sistemul de control al calității.

interfața de rulare și sunt utilizate ca valori pentru graficul LJ QC.

Efectuați rularea QC în modul prediluat în conformitate cu următorii pași:

1. Asigurați-vă că starea analizei probei este indicată de indicatorul luminos al

Analizorul este Gata, iar modul de operare este „Prediluat”.

2. Faceți clic pe butonul cu pictograma „Diluant”, va apărea caseta de solicitare pentru adăugarea diluantului, așa cum se arată în

figura de mai jos:

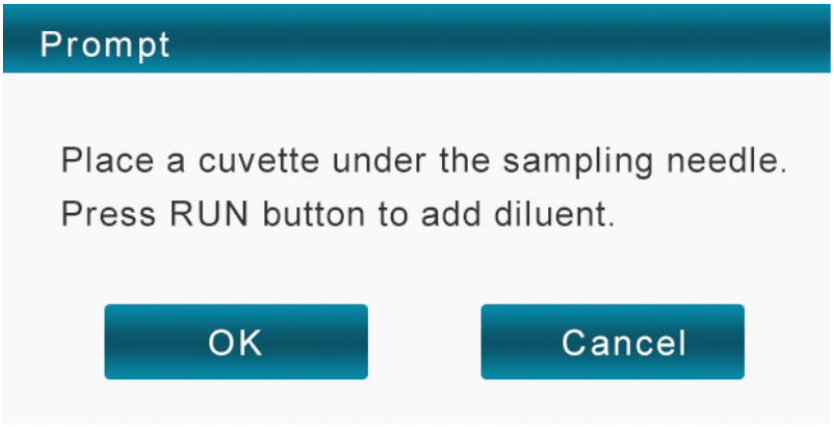


Fig. 7-4 Casetă de solicitare Adăugare diluant

3. Așezați o eprubetă curată sub acul de prelevare a probelor, apăsați tasta Run. Lăsați

1,6 ml de diluant este descărcat automat de analizor pentru a curge în eprubetă

împreună cu peretele tubului, evitați formarea de bule sau stropirea în evacuare

proces.

4. După adăugarea diluantului, scoateți eprubeta. Acum analizorul va ridica

adăugați din nou caseta de solicitare a diluantului, faceți clic pe „Anulare”, analizorul va apărea automat

clătiți acul de prelevare. După finalizarea clătirii, caseta de solicitare va apărea

închide automat.

5. Colectați 20 μL de substanță QC și injectați rapid în eprubeta umplută cu diluant.

a se amesteca uniform.

6. Plasați proba de substanță QC preparată sub acul de prelevare pentru a permite

ac de prelevare a probei pentru a absorbi proba amestecată uniform.

7. Apăsați tasta Run pentru a începe procesul de analiză a probei. În acest moment,

Indicatorul luminos al analizorului clipește în verde, indicând faptul că analizorul funcționează.

8. După ce acul de prelevare a absorbit proba și se ridică, operatorul îl poate scoate

proba, iar acul de eșantionare adaugă proba absorbită în cupa de probă.

Analizorul efectuează automat analiza probelor de substanță pentru controlul calității (QC).

9. După finalizarea analizei, acul de prelevare se resetează și se pregătește pentru următoarea utilizare.

Analiza probei de substanță QC. Rezultatele obținute vor fi afișate sub formă de listă în runda QC

interfață și sunt utilizate ca valori pentru graficul LJ QC.

- All items (sample, QC substance, calibrant, reagent and waste fluid etc.) and areas in contact with these substances have potential biological contagion hazard. When being in contact with relevant items and areas in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).

IMPORTANT

- The sampling needle is sharp and may contain substance of biological contamination hazard. When operating the analyzer, be careful not to contact the sampling needle.
- Sample may splash out of the uncapped blood collecting tube and cause biological contamination. Be cautious when operating uncapped blood collecting tube.
- Blood collecting tube fracture may result in personal damage and/or biological contamination. Be cautious when mounting the blood collecting tube onto the tube holder or removing it from the tube holder, do not damage the blood collecting tube.
- Operator's clothes, hair and hand must be kept at a certain distance from the moving components such as the sampling needle to prevent squeezing or puncturing by the moving components.
- Reagent may irritate eyes, skin and mucosa. When being in contact with relevant items in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).
- Once the skin is exposed to the reagent, flush with great deal of water immediately, see a doctor as necessary; once the eye is in contact with the reagent, flush with great deal of water immediately, and go to see doctor.

⚠ **CAUTION**

- No repeated use of one-time item is allowed.

IMPORTANT

- Operator shall use the QC substance and reagent designated by AEHEALTH LIMITED., store and use strictly in accordance with the use instruction of the QC substance and reagent.

IMPORTANT

- During the analysis, if failure such as hole jam occurs, the analyzer will automatically display alarm message at the failure message area, for the failure handling method, refer to Chapter 10, Troubleshooting.
- If the room temperature exceeds the normal operating temperature range of the analyzer, the analysis results may not be reliable. After the analysis is completed, temperature abnormal alarm message will display at the failure information area. Refer to Chapter 10, Troubleshooting for handling methods.

Operatorul poate efectua și următoarele funcții pe această interfață:

- Răsfoiți datele

Operatorul poate răsfoi rezultatele testului QC.***Clic***butonul de paginare din partea dreaptă rezultatul rulării QC pentru a vizualiza rezultatele rulării QC pentru diferiți parametri.***Clic***cel/cea/cei/cele butonul de paginare de sub graficul QC pentru a vizualiza rezultatele rulării QC una câte una.

- Comutare interfață rulare QC

Faceți clic pe butonul din lista derulantă „Nr. QC" pentru a comuta la interfața de rulare QC a celuilalt. Fișiere QC.

- Șterge

Faceți clic pe butonul „Ștergere", analizorul va afișa o casetă de dialog care vă va reaminti „Ștergere". „Rezultatul ultimei rulări QC?", faceți clic pe „Da" pentru a șterge rezultatul, faceți clic pe „Nu" pentru a anula.

7.4 Revizuirea rezultatelor QC

După finalizarea testului QC, utilizatorul poate revizui rezultatele QC prin două metode: Grafic QC și tabel QC.

7.4.1 Revizuirea graficului QC

Faceți clic pe „QC" → „Grafic QC" pentru a accesa interfața graficului QC al ultimei operații. Fișier QC în mod implicit.

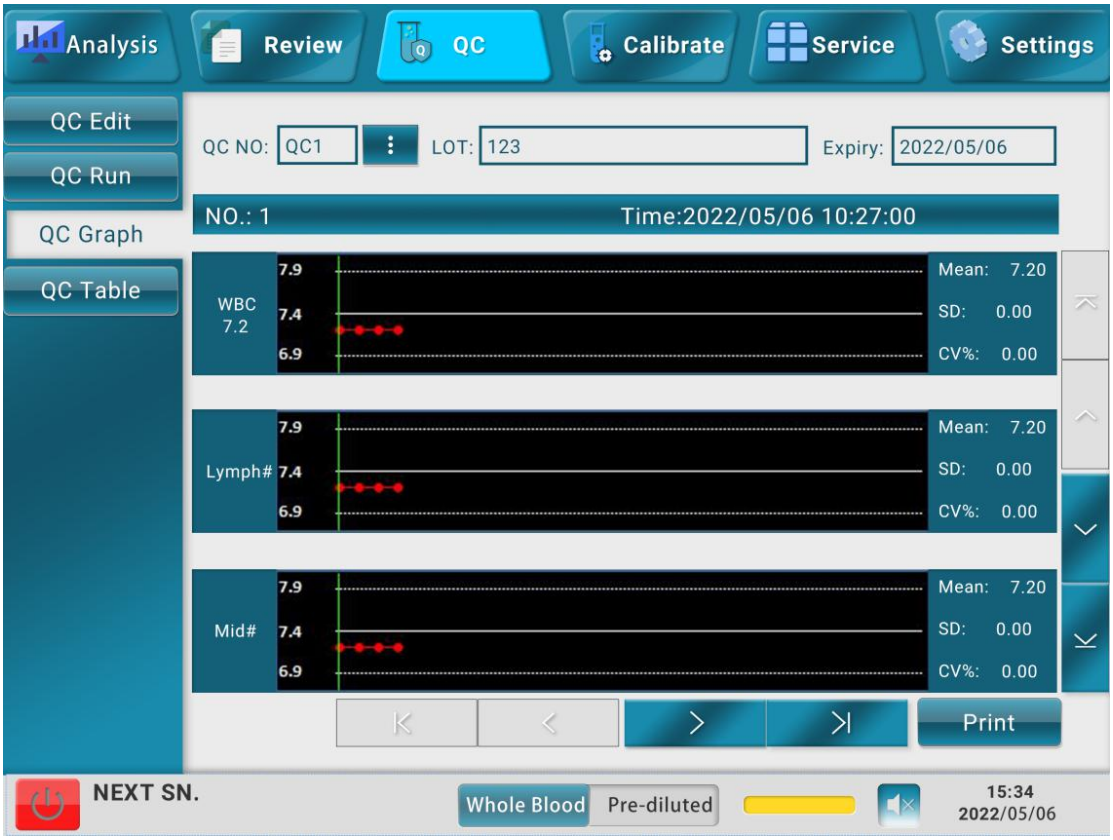


Fig. 7-5 Interfața grafică QC

Faceți clic pe butonul din lista derulantă „QC No” pentru a selecta fișierul QC și a comuta la secțiunea „QC No” (Număr QC).

interfața „graf” corespunzătoare fișierului QC selectat.

IMPORTANT

- If the QC count results in the QC graph are less than 3, the three values at the right side of the parameter QC graph will be empty.

Note privind graficul QC:

1. Coordonata x a graficului QC este numărul rezultatelor numărării QC în care

Fișier QC,

2. coordonata y reprezintă rezultatele numărării QC a parametrilor;

3. Linia verticală verde marchează același grup de date de numărare;

4. Pentru fiecare parametru, graficul QC al acestuia poate afișa 31 de puncte pe ecran;

5. Pentru fiecare parametru, cele trei date din partea stângă a graficului QC respectiv corespund celor 3 limite din graficul QC. De la cea inferioară la cea superioară, reprezentând respectiv limita inferioară, valoarea țintă și limita superioară.

Limită superioară: valoarea țintă a substanței QC + valoarea intervalului de deviație;

Valoare țintă: valoarea țintă a substanței QC;

Limită inferioară: valoarea țintă a substanței QC - valoarea intervalului de deviație;

6. Pentru fiecare parametru, cele trei date din partea dreaptă a graficelor QC respective

mijloace:

Medie – valoare medie;

SD - Abaterea standard;

CV% - Coeficient de variație;

$$Mean = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - Mean)^2}{n-1}}$$

$$CV\% = \frac{SD}{Mean} \times 100$$

Unde n reprezintă numărătoarea QC, iar Xi este rezultatul QC al parametrului desemnat. în al i-lea timp.

Fiecare punct din graficul QC are următoarea semnificație:

„●”：Acest punct se află în intervalul de control și nu este setat manual ca invalid.

„○”：Acest punct se află în intervalul de control, dar a fost setat manual ca invalid.

Dacă punctul QC se află în afara intervalului de control, se recomandă operarea în conform următorilor pași până la rezolvarea problemei. Dacă problema nu poate fi rezolvată rezolvată, vă rugăm să contactați Serviciul Clienți AEHEALTH.

1. Vizualizați zona de defecțiune de pe ecran; dacă există o defecțiune, consultați *Capitolul 10, Depanare* pentru a depana problema.
2. Verificați conținutul editării QC, corectați greșeala (dacă există).
3. Efectuați numărătoarea de fond; dacă numărătoarea de fond este anormală, consultați *Capitolul 10, Depanare* pentru a depana problema.
4. Executați din nou rularea QC.

5. Schimbați o altă sticlă de substanță QC pentru a relua rularea QC.

6. Confirmați dacă doriți sau nu să calibrați analizorul.

Pe interfața „Grafic QC”, sunt disponibile următoarele operațiuni:

- Răsfoiți datele

  Operatorul poate ***clic*** butonul de paginare din partea dreaptă a graficului QC pentru a vizualiza

  Rezultate QC pentru numărătoare diferite. ***Clic*** butonul de paginare de sub graficul QC pentru a vizualiza

  rezultatele QC (diferiți parametri) unul câte unul.

- Imprimare

  Faceți clic pe butonul „Imprimare” pentru a imprima graficul QC afișat pe interfața curentă.

- Ieșire

  Apăsați celălalt buton de meniu pentru a ieși din interfață.

7.4.2 Revizuirea tabelului QC

Faceți clic pe „QC” → „Tabel QC” pentru a accesa tabelul QC al ultimului fișier QC operat. implicit.

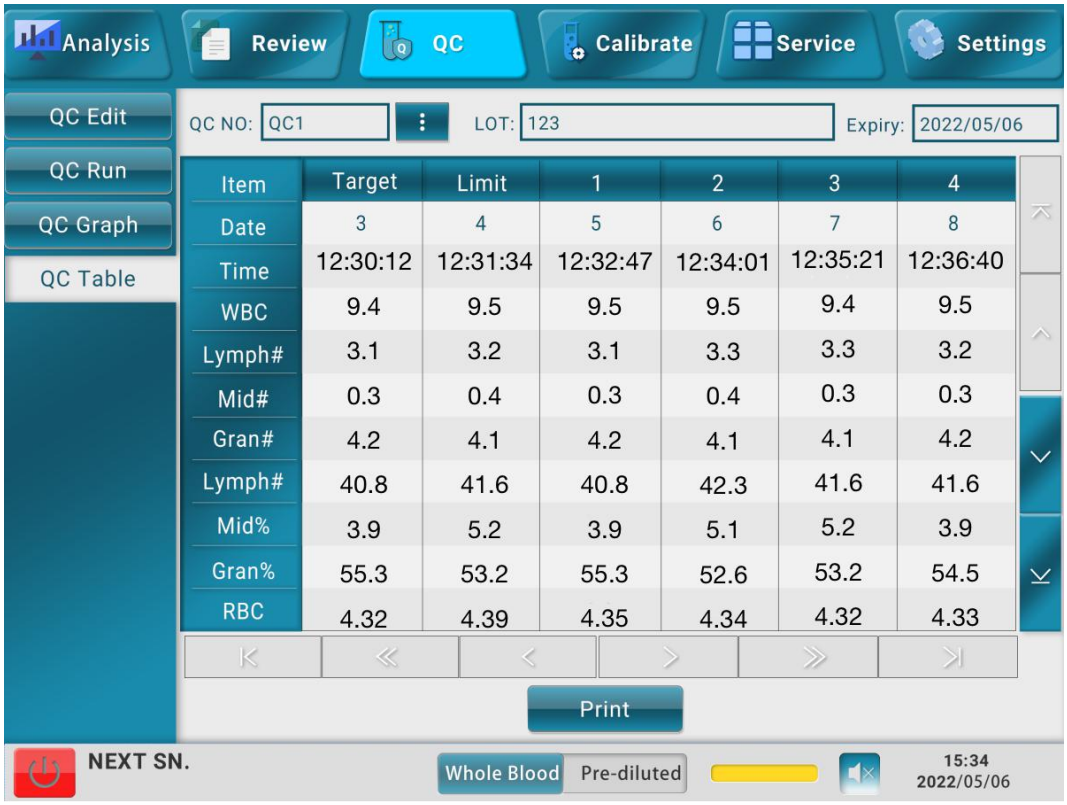


Fig. 7-6 Interfața tabelului QC

Faceți clic pe butonul din lista derulantă „Nr. QC” pentru a selecta numărul fișierului QC și a comuta la interfața „Tabel QC” corespunzătoare fișierului QC selectat.

Pe interfața „Tabel QC”, sunt disponibile următoarele operațiuni:

- Răsfoiți datele

  Rezultatele QC sunt listate în tabelul QC în ordinea timpului de salvare, cea mai recentă salvată.

  Rezultatele probelor QC sunt listate pe ultima linie. Operatorul poate face clic pe butonul de paginare pentru a vizualizați grupuri ale rezultatelor numărării QC pentru diferiți parametri.

- Imprimare

  Faceți clic pe butonul „Imprimare” pentru a imprima tabelul QC pe interfața curentă.

- Ieșire

  Apăsați celălalt buton de meniu pentru a ieși din interfață.

Capitolul 8 Calibrare

8.1 Introducere

Calibrarea este pentru obținerea unui rezultat precis al testului și pentru determinarea corecției abaterii.

factor pentru analiza probelor de sânge în condiții specificate. Pentru a obține valori precise rezultatul analizei probei de sânge. Pentru a obține rezultate precise ale analizei, calibrarea analizorului se va efectua atunci când este necesar, în conformitate cu pașii indicați în acest document.

Capitol.

Analizorul oferă trei metode de calibrare: calibrare manuală, calibrare calibrare și calibrare cu sânge proaspăt.

Toți sau o parte din parametrii WBC, RBC, HGB, MCV, PLT, HCT pot fi calibrat.

IMPORTANT

- Only operators with Administrator privileges can perform calibration.
- The operator shall use the calibrators and reagents specified by AEHELATH and store and use them in strict accordance with their manual.
- The calculation of reproducibility should also be included in the calibration step.

8.2 Frecvența de calibrare

Analizorul a fost calibrat înainte de livrare. Deoarece analizorul în sine are performanță stabilă, nu este nevoie de calibrări frecvente. Cu toate acestea, sub următoarele patru condiții, operatorul trebuie totuși să calibreze analizorul:

1. Înainte de prima instalare (de obicei, de către producător sau de către o persoană autorizată);

2. După înlocuirea componentelor principale;

3. Unitatea principală este repusă în funcțiune după o perioadă lungă de oprire;

4. Când există o abatere evidentă în datele QC sau datele depășesc limitele predefinite limită.

5. Când mediul de funcționare (cum ar fi temperatura) s-a modificat substanțial.

IMPORTANT

- The analyzer must be calibrated before the tested data can be used as valid data.

8.3 Metoda de calibrare

8.3.1 Pregătire

Înainte de a efectua calibrarea, verificați conform următorilor pași pentru a confirmați că intervalul de numărare a fondului analizorului, repetabilitatea și transferul de analizorului se încadrează în intervalul specificat în manual. În caz contrar, vă rugăm să verificați cauza și să se stabilească dacă se recomandă calibrarea după rezolvarea problemei. Dacă problema nu poate fi rezolvată, vă rugăm să contactați Serviciul Clienți AEHEALTH.

1. Inspectați unitatea principală și reactivul pentru a vă asigura că dozajul de reactiv este suficient pentru a finaliza întregul proces de calibrare. Dacă reactivul se termină în procesul de calibrare, calibrarea trebuie efectuată din nou.
2. Efectuați numărătoarea de fundal, dacă în partea de jos a ecranului se afișează „Fundal anormal”, consultați *Capitolul 10, Depanare* la depanați problema, asigurați-vă că rezultatul numărării de fundal îndeplinește cerințele cerință (intervalul de numărare a fondului este același cu *Anexa B.6.2, Cerința privind numărul de fundaluri*).
3. Folosiți controlul calității cu valoare medie pentru a număra continuu de 10 ori pe interfața „Analiză” și calculați CV% folosind următoarea ecuație, faceți asigurați-vă că valoarea calculată se încadrează în intervalul specificat în Tabelul 8-1.

$$\text{Mean} = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \text{Mean})^2}{n-1}}$$

$$CV\% = \frac{SD}{\text{Mean}} \times 100$$

Unde, Media este valoarea medie a 10 numărători, SD este standardul.

abatere, CV% este coeficientul de variație (adică repetabilitatea), n este numărul din numărătoarea QC, Xi este rezultatul QC al parametrului desemnat într-un timp i-lea.

Tabelul 8-1 Repetabilitate

Parametru	**Gamă**	Probă de sânge integral repetabilitate (CV)%
Leucocite	7,0 ~ 15,0 × 10^9/L	⩽ 2,0
	4,0 ~ 6,9 × 10^9/L	⩽ 3,5
RBC	3,50 ~ 6,5 × 10^{12}/ L	⩽ 1,5
HGB	100 ~ 180 g/l	⩽ 1,5
MCV	70,0~ 110,0 fl	⩽ 0,5
PLT	150 ~ 500 × 10^9/L	⩽ 4,0
	100 ~ 149 × 10^9/L	⩽ 5,0

4. Folosește controlul calității de înaltă valoare pentru a număra de 3 ori și folosește potrivirea diluant pentru a număra de 3 ori imediat. Apoi calculați reportul folosind ecuația de mai jos.

$$\text{Reportare}(\%) = \frac{\text{Rezultat eșantion cu valoare mică pentru prima dată - Rezultat eșantion cu valoare mică pentru a treia oară}}{\text{Rezultat eșantion cu valoare mare a treia oară - Rezultat eșantion cu valoare mică a treia oară}}$$

Rezultatul trebuie să îndeplinească cerința din tabelul de mai jos.

Tabelul 8-2 Reportare

Parametru	**Reportare**
Leucocite	⩽0,53
RBC	⩽0,53
HGB	⩽0,53
PLT	⩽13

5. Se recomandă ca operatorul să creeze un fișier de înregistrare ca formular de înregistrare pentru depunere. Se recomandă ca formularul de înregistrare să conțină

următoarele elemente: data, sursa de etalonare, numărul lotului și valoarea de referință și valoarea numărului de fundal.

6. După finalizarea pregătirilor de mai sus, operatorul poate selecta calibrarea unuia sau mai multora dintre cei cinci parametri: leucocite (WBC), eritrocite (RBC), hemoglobină (HGB), volum mediu (MCV) și nivel de plt (PLT).

IMPORTANT

- All items (sample, QC substance, calibrant, reagent and waste fluid etc.) and areas in contact with these substances have potential biological contagion hazard. When being in contact with relevant items and areas in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).

⚠ **WARNING**

- The sampling needle is sharp and may contain substance of biological contamination hazard. When operating the analyzer, be careful not to contact the sampling needle.
- Reagent may irritate eyes, skin and mucosa. When being in contact with relevant items in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).
- Once the skin is exposed to the reagent, flush with great deal of water immediately, see a doctor as necessary; once the eye is in contact with the reagent, flush with great deal of water immediately, and go to see doctor.
- Operator's clothes, hair and hand must be kept at a certain distance from the moving components such as the sampling needle to prevent squeezing or puncturing by the moving components.
- Operator is obligated to observe applicable regulations of local region or country in respect of the discharge and disposal of the reagent, waste fluid, waste samples and consumables etc.

⚠ **CAUTION**

- No repeated use of one-time item is allowed.

IMPORTANT

- Operator shall use the QC substance and reagent designated by AEHEALTH LIMITED., store and use strictly in accordance with the use instruction of the QC substance and reagent.

8.4 Calibrare manuală

8.4.1 Calibrare manuală în modul sânge integral

Operatorul poate efectua calibrarea manuală a analizorului în funcție de necesități.

Numărătoarea de calibrare se va face pe interfața „Analiză”.



Fig. 8-1 Interfața „Analiză”

- **Rulare de calibrare**

Operatorul selectează modul „Sânge integral”, consultați instrucțiunile de utilizare a probei. metoda de preparare și procesul de analiză a probei descrise în *Capitolul 5, Zilnic Operațiune,* Folosiți un etalon cu valoare de referință cunoscută pentru a testa continuu timp de 10 ori.

- **Calibrarea indicatorului de repetabilitate**

După finalizarea numărării de etalonări, operatorul va înregistra rezultatele testate.

WBC, RBC, HGB și MCV și 10 grupe de date de măsurare PLT și calculați CV% folosind ecuația de mai jos, asigurați-vă că valoarea calculată se încadrează în intervalul specificat în Tabelul 8-1.

$$\text{Mean} = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \text{Mean})^2}{n-1}}$$

$$CV\% = \frac{SD}{\text{Mean}} \times 100$$

În ecuația de mai sus, Media este valoarea medie a 10 numărători, SD este abaterea standard, CV% este coeficientul de variație (adică repetabilitatea), n este numărul de ori de numărare QC, Xi este rezultatul QC de i ori al parametrului desemnat.

Dacă repetabilitatea parametrului calibrat se încadrează în intervalul specificat în În tabelul 8-1, înregistrați valoarea mediei și accesați interfața „Manual” pentru a calibra noul factor de calibrare; dacă repetabilitatea parametrului calibrat depășește intervalul specificat în Tabelul 8-1, operatorul trebuie să identifice cauza și să rezolve problema și recalibrați. Dacă problema nu poate fi rezolvată, vă rugăm să contactați AEHEALTH Serviciu clienți.

-**Calculați noul factor de calibrare**

Faceți clic pe „Calibrare” → „Manual” pentru a accesa interfața principală de calibrare „Manual” ca atare. prezentat în figura de mai jos.



Fig. 8-2 Interfața de calibrare „Manuală”

Factorul de calibrare corespunzător parametrului și timpul de economisire al Coeficienții sunt afișați pe interfață.

Operatorul poate utiliza ecuația de mai jos pentru a calcula noul factor de calibrare al fiecare factor de calibrare existent:

$$\text{Factor de calibrare nou} = \frac{\text{Factor de calibrare curent} \times \text{Valoare de referință}}{\textit{M.}\text{valoare testată EAN}}$$

Dacă factorul de calibrare calculat al unuiparametrul iese din intervalul efectiv factorului de calibrare(intervalul de calibrare este 703~130(3),apoi calibrarea factorul este invalid. În acest caz, operatorul trebuie să afle cauza; dacă problema nu poate fi rezolvată, vă rugăm să contactați Serviciul Clienți AEHEALTH.

Operatorul poate introduce un nou factor de calibrare în caseta „Factor” corespunzătoare parametrul de calibrare din calibrarea „Manuală”. Înainte de introducere, vă rugăm să confirmați că modul curent este în modul sânge integral.

- **Verificați noul factor de calibrare**

După finalizarea introducerii, faceți clic pe butonul „Salvare” sau pe alt buton de meniu pentru a ieși din meniu.

Interfață de calibrare „manuală”; dacă toți factorii de calibrare noi se află în intervalul 70,03~130,03,O casetă de dialog, ca cea de mai jos, va apărea pe interfață pentru a reaminti operatorul dacă dorește să salveze noii factori de calibrare.

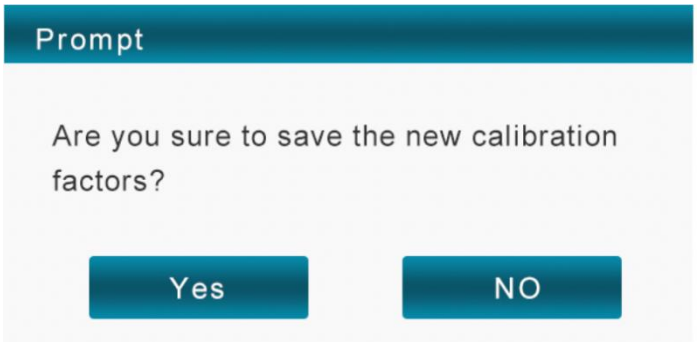


Fig. 8-3 Caseta de solicitare „Salvare factor de calibrare”

Faceți clic pe „Da” pentru a salva noii factori de calibrare; faceți clic pe „Nu” pentru a anula și a închide caseta de dialog.

-Imprimare

Faceți clic pe butonul „Imprimare”, analizorul va afișa o solicitare pentru factorul de calibrare a imprimării.

casetă, selectați „Da”, factorii de calibrare editați vor fi salvați și imprimați; selectați „Nu” a anula.

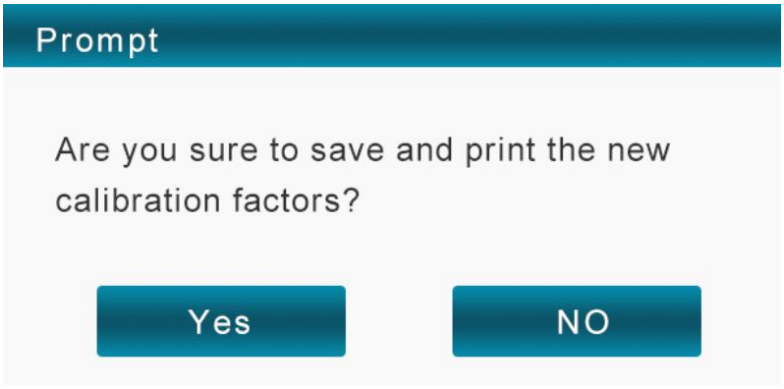


Fig. 8-4 Caseta de solicitare a factorului de calibrare pentru imprimare

- Ieșiți din interfață

După ce se obțin noi factori de calibrare în intervalul de calibrare, apăsați butonul butonul „Salvare” sau alt buton de meniu, va apărea caseta de dialog pentru salvarea factorului de calibrare

pe ecran. Faceți clic pe „Da” pentru a salva noul factor de calibrare și a-l salva în

Interfața de calibrare „Manuală”; altfel, faceți clic pe „Nu” pentru a anula.

8.4.2 Calibrare manuală în modul prediluat

Operatorul poate efectua calibrarea manuală a analizorului în funcție de necesități.

numărătoarea de calibrare trebuie efectuată pe interfața „Analiză” în modul Pre-diluat, așa cum este indicat

prezentat în figura de mai jos:



Fig. 8-5 Interfața „Analiză” în modul prediluat

- **Rulare de calibrare**

Operatorul selectează setarea modului ca „Prediluat”, consultați instrucțiunile de preparare a probei.

metoda și procesul de analiză a probelor descrise în*Capitolul 5, Operațiuni zilnice,*utilizare

etalon cu valoare de referință cunoscută pentru a testa continuu de 10 ori.

-**Calibrarea indicatorului de repetabilitate**

După finalizarea numărării de etalonări, operatorul va înregistra rezultatele testate.

WBC, RBC, HGB Tabelul 8-1 și MCV și 10 grupe de date de măsurare PLT și

calculați CV% folosind ecuația de mai jos, asigurați-vă că valoarea calculată se încadrează în intervalul

intervalul specificat în .

$$\text{Mean} = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \text{Mean})^2}{n-1}}$$

$$CV\% = \frac{SD}{\text{Mean}} \times 100$$

În ecuația de mai sus, Media este valoarea medie a 10 numărători, SD este

abaterea standard, CV% este coeficientul de variație (adică repetabilitatea), n este

numărul de ori de numărare QC, Xi este rezultatul QC al parametrului desemnat în al i-lea

timp.

Dacă repetabilitatea parametrului calibrat se încadrează în intervalul specificat în

În tabelul 8-1, înregistrați valoarea mediei și accesați interfața „Manual” pentru a calibra noul factor de calibrare; dacă repetabilitatea parametrului calibrat depășește intervalul specificat în Tabelul 8-1, operatorul trebuie să identifice cauza și să rezolve problema și recalibrați. Dacă problema nu poate fi rezolvată, vă rugăm să contactați AEHEALTH Serviciu clienți.

-**Calculați noul factor de calibrare**

Faceți clic pe „Calibrare” → „Manual” pentru a accesa calibrarea „Manuală”.

Factorul de calibrare corespunzător parametrului și timpul de economisire al Coeficienții sunt afișați pe interfață.

Operatorul poate utiliza ecuația de mai jos pentru a calcula noul factor de calibrare al fiecare factor de calibrare existent:

$$\textbf{NnouCal. Factor} = \frac{\text{Factor de calibrare curent} \times \text{Valoare de referință}}{\textit{M.}\text{valoare testată EAN}}$$

Dacă factorul de calibrare calculat al unui parametru iese din intervalul efectiv factorului de calibrare (intervalul de calibrare este 703~130(3),apoi calibrarea factorul este invalid. În acest caz, operatorul trebuie să afle cauza; dacă problema nu poate fi rezolvată, vă rugăm să contactați Serviciul Clienți AEHEALTH.

-**Introduceți noul factor de calibrare**

Operatorul poate introduce un nou factor de calibrare în caseta „Factor” corespunzătoare parametrul de calibrare din interfața de calibrare „Manuală”, așa cum se arată în Fig. 9-6 Interfața de calibrare „manuală” în modul prediluat de mai sus, înainte de a intra, vă rugăm confirmați că modul curent este în modul prediluat.

-**Verificați noul factor de calibrare**

După finalizarea introducerii, faceți clic pe butonul „Salvare” sau pe alt buton de meniu pentru a ieși din meniu.

Interfață de calibrare „manuală”; dacă toți factorii de calibrare noi se află în intervalul 70,03~130,03,O casetă de dialog, ca cea de mai jos, va apărea pe interfață pentru a reaminti operatorul dacă dorește să salveze noii factori de calibrare.

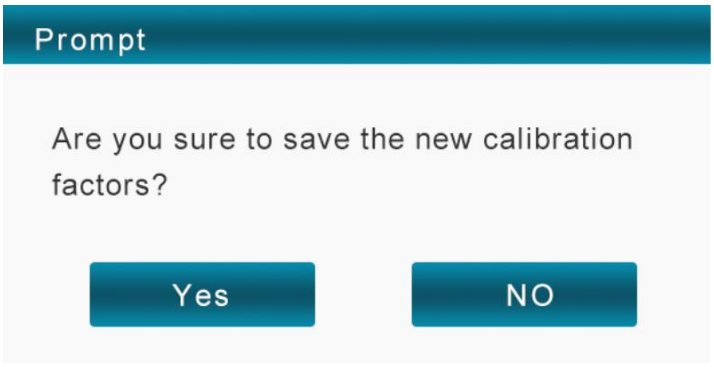


Fig. 8-6 Caseta de solicitare „Salvare factor de calibrare”

Faceți clic pe „Da” pentru a salva noii factori de calibrare; faceți clic pe „Nu” pentru a anula și a închide caseta de dialog.

Dacă nu toți factorii de calibrare noi se încadrează în intervalul valid, analizorul va nu va salva noii factori de calibrare, ci va continua să utilizeze factorii de calibrare existenți.

-Imprimare

Faceți clic pe butonul „Imprimare”, analizorul va afișa o solicitare pentru factorul de calibrare a imprimării.

casetă, selectați „Da”, factorii de calibrare editați vor fi salvați și imprimați; selectați „Nu” a anula.

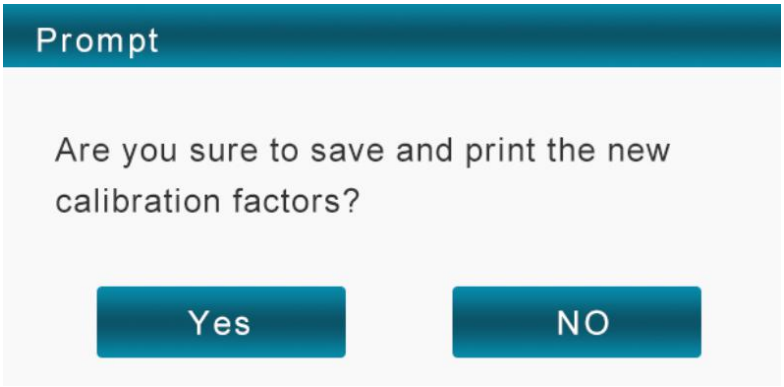


Fig. 8-7 Caseta de solicitare a factorului de calibrare pentru imprimare

- Ieșiți din interfață

După ce se obțin noi factori de calibrare în intervalul de calibrare, apăsați butonul Butonul „Salvare” sau alte butoane din zona butonului cu pictograme, factorul de calibrare a salvării O casetă de dialog va apărea pe ecran. Faceți clic pe „Da” pentru a salva noul factor de calibrare. și salvați-l în interfața de calibrare „Manual”; altfel, faceți clic pe „Nu” pentru a anula.

8.5 Calibrarea etalonului

8.5.1 Calibrarea calibratorului în modul sânge integral

Faceți clic pe „Calibrare” → „Calibrare” pentru a accesa meniul principal de calibrare „Calibrare”.

interfața așa cum se arată mai jos.



Fig. 8-8 Interfața de calibrare a etalonului

-Editare calibrare

Introduceți valorile țintă pentru parametrii care urmează să fie calibrați în casetele de editare corespunzătoare „Țintelor”.

IMPORTANT

- For the parameter target value of the calibrant, refer to the use instruction of the calibrant.

-Rulare de calibrare

După finalizarea editării calibrării, operatorul trebuie să seteze modul pe „sânge integral”. în timp ce pregătiți etalonul și efectuați calibrarea etalonului.

- Sample, QC substance, calibrant and waste fluid etc. have potential biological contagion hazard. When being in contact with reagent-relevant items in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).

IMPORTANT

- Operator must use calibrant designated by AEHEALTH LIMITED. for this analyzer only, AEHEALTH will not be liable for analysis results with error due to use of other calibrants.
- For the calibrant use and storage methods, refer to the use instruction of the calibrant.
- Operator shall use clean silica glass/plastic test tube and 20μL silica boronized glass capillary.
- When sucking the sample with the sampling needle, the needle needs to adequately dip into the sample with the needle head at a certain distance away from the bottom of the container, otherwise inadequate sample sucking will occur, or the accuracy of the sucked solution amount will be affected.
- Operator shall avoid blood splash due to contact of the test tube wall with the sample needle head.

WARNING

- The sampling needle head is sharp, the needle may contain the blood sample, QC substance and calibrant, so it has potential biological contagion. Avoid to contact the sampling needle.

CAUTION

- No repeated use of one-time item is allowed.

Finalizați calibrarea calibratorului după cum urmează:

1. Așezați calibrantul amestecat uniform sub acul de prelevare a probelor pentru a permite prelevarea probelor.

ac pentru a absorbi proba.

2. Apăsați tasta Run, analizorul va efectua numărătoarea de calibrare.

3. După ce acul de prelevare a absorbit proba și se ridică, operatorul îl poate scoate

proba de calibrare, iar acul de eșantionare adaugă proba de calibrare absorbită proba în cupa de probă. Analizorul va efectua automat calibrarea conta.

4. După finalizarea analizei, acul de prelevare se resetează și se pregătește pentru data viitoare a numărării de calibrare. Rezultatele numărării vor fi afișate pe ecran.

IMPORTANT

- During the analysis, if failure such as hole jam occurs, the analyzer will display alarm message at the failure message area, for the failure handling method, refer to Chapter 10, Troubleshooting
- If the room temperature exceeds the normal operating temperature range of the analyzer, the analysis results may not be reliable. After the analysis is completed, temperature abnormal alarm message will display at the failure information area. Refer to Chapter 10, Troubleshooting for handling methods

-**Salvați rezultatul calibrării**

După finalizarea calibrării, analizorul va face gestionarea în funcție de diferite. rezultatele calibrării:

-Dacă rezultatul obținut este o valoare invalidă, analizorul va afișa o casetă de solicitare ca. prezentat în figura de mai jos.

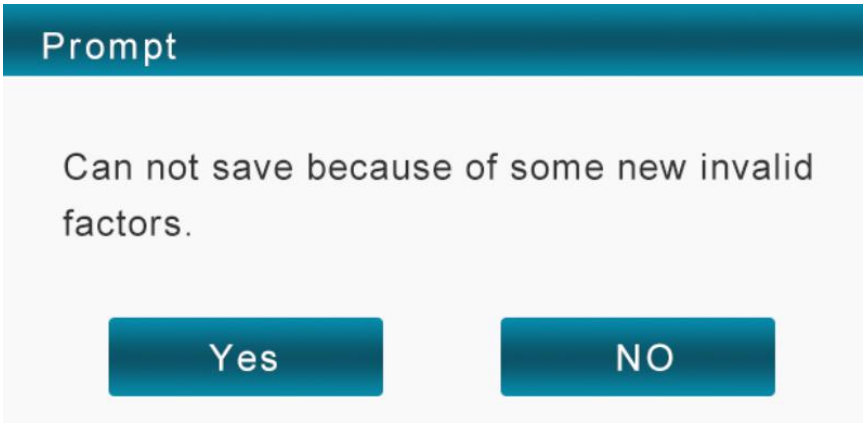


Fig. 8-9 Casetă de solicitare pentru calibrare invalidă

ClicOK pentru a șterge rezultatul calibrării.

- Dacă rezultatul obținut este valid, rezultatul calibrării va fi afișat pe ecran. Interfață de calibrare „Calibrant”.

După ce se obțin 5 sau mai multe rezultate valide ale calibrării, analizorul va calculează și afișează automat valorile medii și factorii de calibrare ai parametri; după 5 ori de calcul valide, rezultatele sau mai multe sunt continuu obținut, factorul de calibrare poate fi salvat.

Factorul de calibrare al unui parametru trebuie să fie în intervalul 703~1303, și CV-ul său3 Valoarea trebuie să atingă indicatorul de repetabilitate. Dacă unul dintre condițiile menționate mai sus nu sunt îndeplinite, factorul de calibrare este invalid. În baza acestei prevederi situație, operatorul va identifica cauza; dacă problema nu poate fi rezolvată, vă rugăm Contactați Serviciul Clienți AEHEALTH.

-**Verificați noul factor de calibrare**

După ce se obțin noi factori de calibrare în intervalul de calibrare, apăsați butonul Apăsând butonul „Salvare”, caseta de dialog pentru salvarea rezultatului calibrării va apărea pe ecran.

Faceți clic pe OK pentru a salva noul factor de calibrare și a-l salva în secțiunea de calibrare „Manuală”. interfață și comutați de la interfața curentă la interfața „Analiză”. Testați calibrantul sau controlul calității cu valoare medie de 5 ori sau mai mult. Calculați valoarea medie a numărați rezultatele de 5 ori sau mai mult, comparați valoarea medie cu valoarea de referință, confirmați că valoarea medie se încadrează în intervalul de abatere permis al valorii de referință valoare (pentru valoarea de referință și limita intervalului de abatere, consultați instrucțiunile de utilizare) (atașat la etalon sau la controlul calității). Dacă valoarea medie a unui parametru este dincolo de intervalul de abatere permis de valoarea de referință, vă rugăm să contactați Serviciul Clienți AEHEALTH.

- Șterge

  Faceți clic pe „Ștergere” pentru a șterge rezultatele ultimei numărători de calibrare.

- Ieșiți din interfață

După ce se obțin noi factori de calibrare în intervalul de calibrare, faceți clic pe Butonul „Salvare” sau alte butoane de meniu din zona butonului cu pictograme, rezultatul calibrării salvează O casetă de dialog va apărea pe ecran. Faceți clic pe „OK” pentru a salva noul factor de calibrare. și salvați-l în interfața de calibrare „Manuală”; altfel, faceți clic pe „Anulare” pentru a anula.

8.5.2 Calibrarea etalonului în modul prediluat

Faceți clic pe pictograma „Sânge integral/Prediluat” din interfața de calibrare „Calibrant”

Pentru a comuta modul de numărare la modul prediluat, faceți clic pe „Calibrare” → „Calibrant” pentru a intra interfața principală de calibrare „Calibrant” în modul prediluat, așa cum se arată în figură de mai jos.



Fig. 8-10 Interfața de calibrare „Calibrant” în modul prediluat

- **Editare calibrare**

Introduceți valorile țintă pentru parametrii care urmează să fie calibrați în casetele de editare corespunzătoare „Țintelor”.

IMPORTANT

- For the parameter target value of the calibrant, refer to the use instruction of the calibrant.

-**Rulare de calibrare**

După finalizarea editării calibrării, operatorul setează modul la „Prediluat”. referi la *Capitolul 5, Operațiuni zilnice* pentru metoda de preparare a probei pre-diluate pregătiți etalonul și efectuați calibrarea etalonului.

- Sample, QC substance, calibrant and waste fluid etc. have potential biological contagion hazard. When being in contact with reagent-relevant items in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).

IMPORTANT

- Operator must use calibrant designated by AEHEALTH for this analyzer only, AEHEALTH will not be liable for analysis results with error due to use of other calibrants.
- For the calibrant use and storage methods, refer to the use instruction of the calibrant.
- Operator shall use clean silica glass/plastic test tube and 20μL silica boronized glass capillary.
- When sucking the sample with the sampling needle, the needle needs to adequately dip into the sample with the needle head at a certain distance away from the bottom of the container, otherwise inadequate sample sucking will occur, or the accuracy of the sucked solution amount will be affected.
- Operator shall avoid blood splash due to contact of the test tube wall with the sample needle head.

WARNING

- The sampling needle head is sharp, and the needle may contain blood sample, QC substance and calibrant, so it has potential biological contagion. Avoid to contact the sampling needle.

CAUTION

- No repeated use of one-time item is allowed.

Efectuați calibrarea etalonului în modul prediluat în conformitate cu următorii pași:

1.Consultați *Capitolul 5, Operațiuni zilnice* pentru metoda de preparare a probei prediluate pentru a pregăti etalonul;

2.Apăsați tasta Run, analizorul va efectua numărătoarea de calibrare.

3.După ce acul de prelevare a absorbit proba și se ridică, operatorul poate scoate proba de calibrare, iar acul de eșantionare adaugă proba de calibrare absorbită proba în cupa de probă. Analizorul va efectua automat calibrarea conta.

4.După finalizarea analizei, acul de eșantionare se resetează și se pregătește pentru data viitoare a numărării de calibrare. Rezultatele numărării vor fi afișate pe ecran.

IMPORTANT

- During the analysis, if failure such as hole jam occurs, the analyzer will display alarm message at the failure message area, for the failure handling method, refer to Chapter 10, Troubleshooting
- If the room temperature exceeds the normal operating temperature range of the analyzer, the analysis results may not be reliable. After the analysis is completed, temperature abnormal alarm message will display at the failure information area. Refer to Chapter 10. Troubleshooting for handling methods

-**Salvați rezultatul calibrării**

După finalizarea numărării de calibrare, analizorul va gestiona datele în funcție de diferite rezultatele calibrării:

-Dacă rezultatul obținut este o valoare invalidă, analizorul va afișa o casetă de solicitare. așa cum se arată în figura de mai jos.

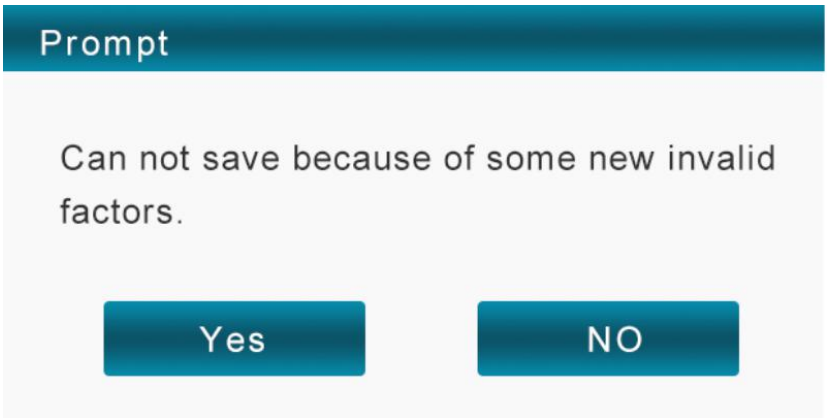


Fig. 8-11 Casetă de solicitare pentru calibrare invalidă

ClicOK pentru a șterge rezultatul calibrării.

-Dacă rezultatul obținut este valid, rezultatul calibrării va fi afișat pe ecranul „Calibrant". interfață de calibrare.

După ce se obțin 5 sau mai multe rezultate valide ale calibrării, analizorul va calculează și afișează automat valorile medii și factorii de calibrare ai parametri; după 5 ori de calcul valide, rezultatele sau mai multe sunt continuu obținut, factorul de calibrare poate fi salvat.

Factorul de calibrare al unui parametru trebuie să fie în intervalul 703~1303, și CV-ul său3Valoarea trebuie să atingă indicatorul de repetabilitate. Dacă unul dintre condițiile menționate mai sus nu sunt îndeplinite, factorul de calibrare este invalid. În baza acestei prevederi situație, operatorul va identifica cauza; dacă problema nu poate fi rezolvată, vă rugăm Contactați Serviciul Clienți AEHEALTH.

-**Verificați noul factor de calibrare**

După ce se obțin noi factori de calibrare în intervalul de calibrare, apăsați butonul Apăsând butonul „Salvare”, caseta de dialog pentru salvarea rezultatului calibrării va apărea pe ecran.

Faceți clic pe OK pentru a salva noul factor de calibrare și a-l salva în secțiunea de calibrare „Manuală”. interfață și comutați de la interfața curentă la interfața „Analiză”. Consultați*Capitol 5, Funcționare zilnică*pentru metoda de preparare a probei pre-diluate pentru a prepara proba pre-diluată, testați calibrantul sau controlul de calitate cu valoare medie de 5 sau mai multe ori. Calculați valoarea medie a rezultatelor numărării de 5 ori sau mai mult, comparați media valoare la valoarea de referință, confirmați că valoarea medie se încadrează în intervalul admis intervalul de abatere al valorii de referință (pentru valoarea de referință și intervalul de abatere (pentru limita de calitate, consultați instrucțiunile de utilizare atașate etalonului sau controlului calității). Dacă valoarea medie a unui parametru este în afara intervalului de abatere permis de referință valoare, vă rugăm să contactați Serviciul Clienți AEHEALTH.

- **Alte funcții**
- Șterge

Faceți clic pe butonul „Ștergere” pentru a șterge rezultatele ultimei numărători de calibrare.

- Ieșiți din interfață

După ce se obțin noi factori de calibrare în intervalul de calibrare, faceți clic pe butonul „Salvare” sau alt buton de meniu, va apărea caseta de dialog pentru salvarea rezultatului calibrării pe ecran. Faceți clic pe „OK” pentru a salva noul factor de calibrare și a-l salva în Interfața de calibrare „Manuală”; altfel, faceți clic pe „Anulare” pentru a anula.

8.6 Calibrarea sângelui

8.6.1 Calibrarea sângelui în modul sânge integral

Faceți clic pe „Calibrare” → „Sânge” pentru a accesa interfața de calibrare „Sânge”, așa cum se arată.

în figura de mai jos.



Fig. 8-12 Interfața de calibrare „Sânge”

-Editare calibrare

Apăsați butonul cu opțiune unică „Sânge 1” până la „Sânge 5” pentru a comuta între 1-5 și selectați eșantionul pentru calibrare.

Mai jos luăm ca exemplu Sânge 1.

Introduceți valorile țintă pentru parametrii care urmează să fie calibrați în casetele de editare corespunzătoare „Țintelor”.

-Rulare de calibrare

După finalizarea editării calibrării pentru Sânge 1, operatorul selectează modul setare ca „Sânge integral”, consultați *Capitolul 5, Operațiuni zilnice* pentru eșantion metoda de preparare și procesul de analiză pentru prepararea sângelui proaspăt și efectuarea probelor de sânge proaspăt calibrarea sângelui.

IMPORTANT

- Operator shall use 3-5 samples of fixed value fresh blood of normal human as the sample.

- **Salvați rezultatul calibrării**

După finalizarea numărării de calibrare, analizorul va gestiona datele în funcție de rezultate diferite ale calibrării:

- Dacă rezultatul obținut este o valoare invalidă, analizorul va afișa o casetă de solicitare. așa cum se arată în figura de mai jos.

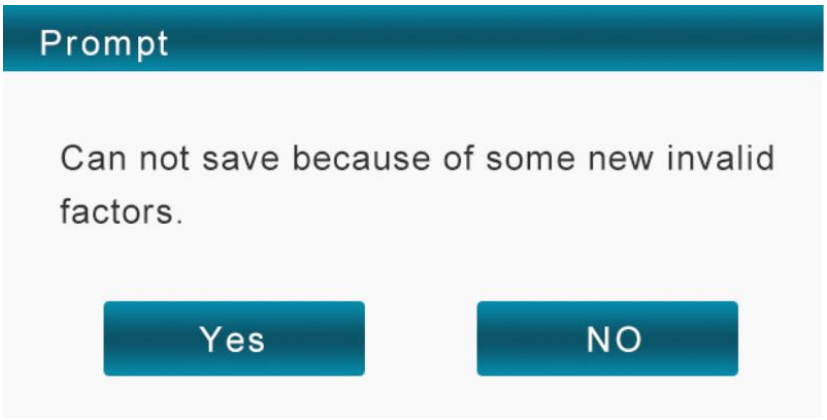


Fig. 8-13 Casetă de solicitare pentru calibrare invalidă

ClicOK pentru a șterge rezultatul calibrării.

-Dacă rezultatul obținut este valid, rezultatul calibrării va fi afișat pe ecranul „Sânge”. interfață de calibrare.

După ce se obțin 5 sau mai multe rezultate valide ale calibrării, analizorul va calculează și afișează automat valorile medii și factorii de calibrare ai parametri; după 5 ori de calcul valide, rezultatele sau mai multe sunt continuu obținut, factorul de calibrare poate fi salvat.

Factorul de calibrare al unui parametru trebuie să fie în intervalul 703~1303, și CV-ul său3Valoarea trebuie să atingă indicatorul de repetabilitate, altfel operatorul trebuie Aflați cauza; dacă problema nu poate fi rezolvată, vă rugăm să contactați AEHEALTH Serviciu clienți.

Apăsați butonul cu opțiune unică „Sânge 2” până la „Sânge 5” pentru a intra în meniul „Sânge”. interfața de calibrare a probelor de sânge 2-5. Urmați pașii de calibrare de la Sânge 1 la finalizați numărătoarea de calibrare pentru cel puțin încă două grupe de probe de sânge pentru a obține

factorii lor de calibrare respectivi. După factorii de calibrare a cel puțin 3 probe proaspete

După ce au fost obținute probe de sânge, apăsați butonul „Calculați” pentru a introduce

„Calculează factorul de calibrare” al interfeței rezultatelor calibrării sângelui proaspăt, așa cum se arată în

figura de mai jos. „Factor de calibrare 1 (%)”„～ “Factorul de calibrare 5 (%)” respectiv

corespund unui set de factori de calibrare obținuți din calibrarea Sângelui 1~5.

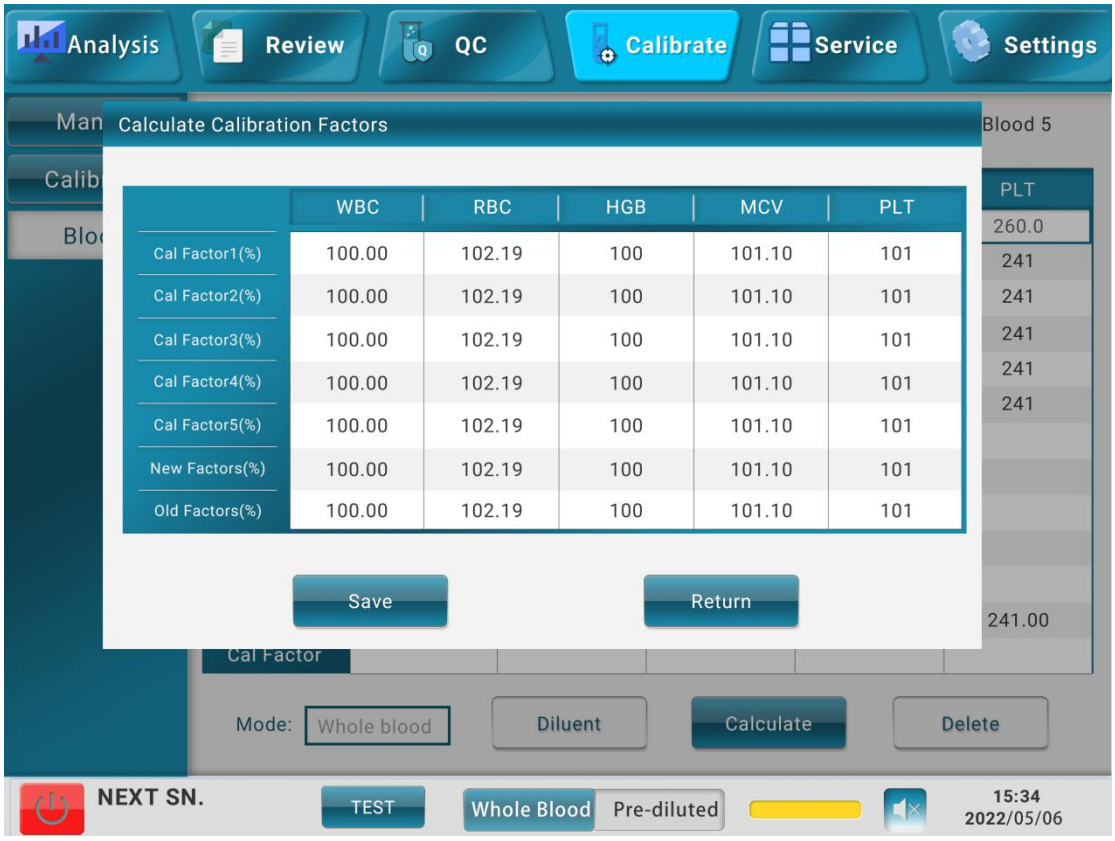


Fig. 8-14 Interfața de calculare a factorului de calibrare

Cel mult cinci seturi de factori de calibrare pot fi afișate în secțiunea „Calculează”.

„factorul de calibrare” al interfeței de calibrare a sângelui proaspăt. Factorul de calibrare al unui

parametrul trebuie să fie în intervalul 703~130%.Dacă depășește acest interval,

Factorul de calibrare va fi invalid. Pentru un parametru, numai când sunt efectuate 3 sau mai multe calibrări

Dacă toți factorii sunt valizi, analizorul va calcula valoarea medie a tuturor factorilor validi?

factorii de calibrare ai parametrului; rezultatul calculat este noul factor de calibrare,

altfel, factorul de calibrare existent înainte de calibrare va fi în continuare

factorul de calibrare al parametrului.

-**Verificați noul factor de calibrare**

După ce se obține noul factor de calibrare în intervalul de calibrare, faceți clic pe

„Salvare” pe interfața factorului de calibrare „Calculare”, analizorul va afișa caseta de comandă „Salvați noul factor de calibrare?”, așa cum se arată în figura de mai jos. Faceți clic pe Butonul „Return” de pe interfața factorului de calibrare „Calculate” pentru a reveni la secțiunea „Blood” interfață de calibrare.

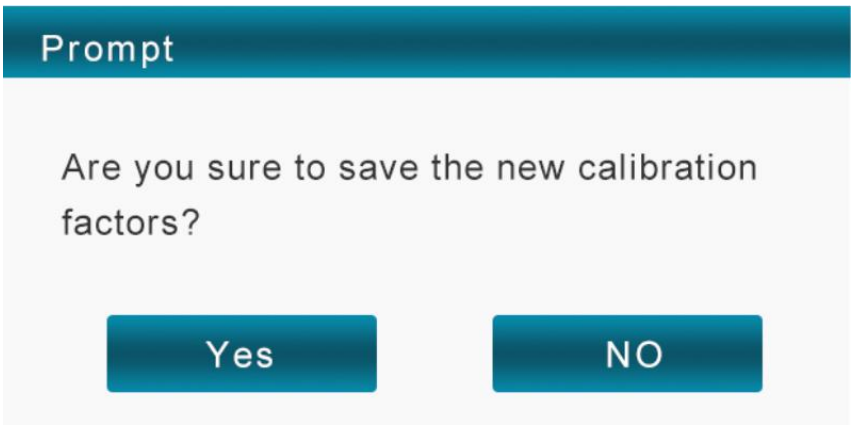


Fig. 8-15 Caseta de solicitare pentru salvarea factorului de calibrare

Faceți clic pe butonul „OK” din caseta de dialog Salvare noul factor de calibrare pentru a salva noul factor de calibrare și salvați-l în interfața de calibrare „Manuală”; faceți clic pe „Nu” pentru a reveniți la interfața de calibrare „Sânge”. Confirmați noul factor de calibrare folosind una dintre următoarele metode.

- Metoda 1:

  1. Luați 3-5 probe de sânge uman proaspăt normal, testați sângele pe analizorul de referință timp de cel puțin 3 ori, calculați valoarea medie a celor 3 ori pentru teste și deviația standard, utilizați valoarea medie ca valoare de referință.
  2. Apoi testați cele 3-5 probe pe interfața „Analiză” a analizorului pentru cel puțin cel puțin de 3 ori, calculați valoarea medie a celor 3 încercări continue ale fiecare probă, confirmați că fiecare valoare medie se încadrează în intervalul valoare de referință ±2SD. În caz contrar, vă rugăm să contactați serviciul de relații cu clienții AEHEALTH Serviciu.

- Metoda 2:

Testați calibrantul pe interfața „Analiză” de 5 sau mai multe ori. Calculați valoarea medie a rezultatelor testelor de 5 ori sau mai mare, comparați valoarea medie cu valoarea de referință a etalonului, confirmați că valoarea medie se încadrează în intervalul admis

intervalul de abatere al valorii de referință (pentru valoarea de referință și intervalul de abatere (pentru limita maximă, consultați instrucțiunile de utilizare ale etalonatorului). Dacă valoarea medie a unui parametru este dincolo de intervalul de abatere permis de valoarea de referință, vă rugăm să contactați Serviciul Clienți AEHEALTH.

- **Alte funcții**

- Șterge

Faceți clic pe „Ștergere” pentru a șterge rezultatele ultimei numărători de calibrare.

- Ieșiți din interfață

După ce se obțin noii factori de calibrare, dacă aceștia nu sunt încă salvați, faceți clic pe altă opțiune. butoane de meniu sau butoane din zona butoanelor cu pictograme, caseta de dialog pentru salvarea rezultatului calibrării va apărea pe ecran. Faceți clic pe „OK” pentru a salva noul factor de calibrare și a-l salva în interfața de calibrare „Manuală”; altfel, faceți clic pe „Anulare” pentru a anula.

După obținerea noului factor de calibrare, dacă noul factor de calibrare a fost salvat, apăsați alte butoane de meniu sau butoane din zona butonului cu pictograme pentru a accesa direct interfața corespunzătoare.

8.6.2 Calibrarea sângelui în modul prediluat

Faceți clic pe pictograma „Sânge integral/Prediluat” din interfața de calibrare „Sânge” pentru a accesați interfața principală de calibrare „Sânge” în modul prediluat, așa cum se arată în figura de mai jos.



Fig. 8-16 Interfața de calibrare „Sânge” în modul prediluat

- **Editare calibrare**

Apăsați butonul cu o singură opțiune de la „Sânge 1” la „Sânge 5” pentru a comuta între 1-5.

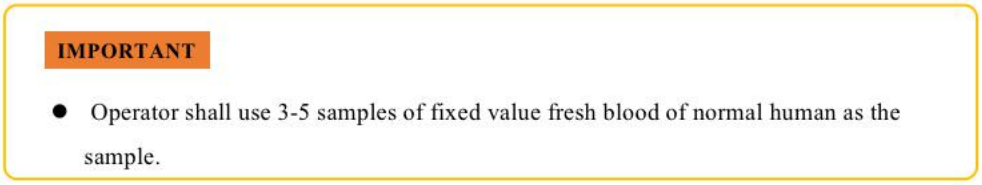
Selectați proba de calibrat. Mai jos luați ca exemplu Sânge 1.

Introduceți valorile țintă pentru parametrii care urmează să fie calibrați în casetele de editare. corespunzătoare „Țintelor”.

- **Rulare de calibrare**

După finalizarea editării calibrării Eșantionului 1, operatorul selectează modul setarea la „Prediluat”, consultați *Capitolul 5, Operațiuni zilnice* pentru pregătirea probei

metodă de preparare a probei prediluate și de efectuare a calibrării sângelui în soluție prediluată mod.



- **Salvați rezultatul calibrării**

  După finalizarea numărării de calibrări, analizorul va procesa valorile în funcție de diferite. rezultatele calibrării:

- Dacă rezultatul obținut este o valoare invalidă, analizorul va afișa o casetă de solicitare ca. prezentat în figura de mai jos.

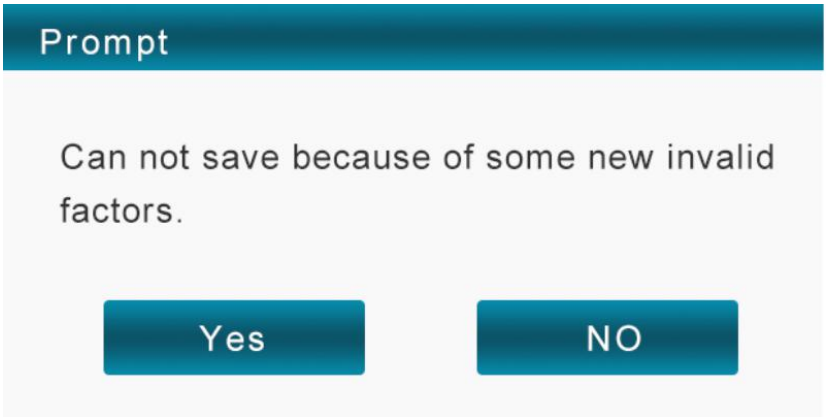


Fig. 8-17 Casetă de solicitare pentru calibrare invalidă

ClicOK pentru a șterge rezultatul calibrării.

- Dacă rezultatul obținut este valid, rezultatul calibrării va fi afișat pe ecranul „Sânge”. interfață de calibrare.

După ce se obțin 5 sau mai multe rezultate valide ale calibrării, analizorul va calculează și afișează automat valorile medii și factorii de calibrare ai parametri; după 5 ori de calcul valide, rezultatele sau mai multe sunt continuu obținut, factorul de calibrare poate fi salvat.

Factorul de calibrare al unui parametru trebuie să fie în intervalul 703~1303, și CV-ul său3Valoarea trebuie să atingă indicatorul de repetabilitate, altfel operatorul trebuie Aflați cauza; dacă problema nu poate fi rezolvată, vă rugăm să contactați AEHEALTH Serviciu clienți.

Apăsați butonul cu opțiune unică „Sânge 2” până la „Sânge 5” pentru a intra în meniul „Sânge”.

interfața de calibrare a probelor de sânge 2-5. Urmați pașii de calibrare de la Sânge 1 la finalizați numărătoarea de calibrare pentru cel puțin încă două grupe de probe de sânge pentru a obține factorii lor de calibrare respectivi. După factorii de calibrare a cel puțin 3 probe proaspete După ce au fost obținute probe de sânge, apăsați butonul „Calculați” pentru a introduce „Calculează factorul de calibrare” al rezultatelor calibrării sângelui proaspăt în modul prediluat interfața așa cum se arată în figura de mai jos. „Factor de calibrare 1 (%)”„～ “Factor de calibrare „5(%)” corespund respectiv unui set de factori de calibrare obținuți din calibrarea analizelor de sânge 1~5.



Fig. 8-18 Interfața „Calculare factori de calibrare” în modul prediluat

Cel mult cinci seturi de factori de calibrare pot fi afișate în secțiunea „Calculează”. „factorul de calibrare” al interfeței de calibrare a sângelui proaspăt. Factorul de calibrare al unui parametrul trebuie să fie în intervalul 703~130%.Dacă depășește acest interval, Factorul de calibrare va fi invalid. Pentru un parametru, numai când sunt efectuate 3 sau mai multe calibrări Dacă toți factorii sunt valizi, analizorul va calcula valoarea medie a tuturor factorilor validi? factorii de calibrare ai parametrului; rezultatul calculat este noul factor de calibrare, altfel, factorul de calibrare existent înainte de calibrare va fi în continuare factorul de calibrare al parametrului.

-**Verificați noul factor de calibrare**

După ce se obține noul factor de calibrare în intervalul de calibrare, faceți clic pe „Salvare” pe interfața factorului de calibrare „Calculare”, analizorul va afișa

caseta de solicitare „Salvați noul factor de calibrare?”. Faceți clic pe „Return” în caseta „Calculate” interfața factorului de calibrare pentru a reveni la interfața de calibrare „Sânge”.

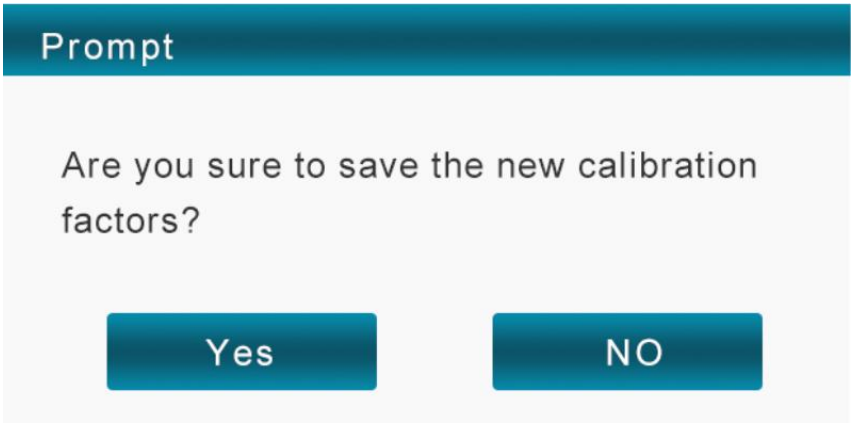


Fig. 8-19 Caseta de solicitare pentru salvarea factorului de calibrare

Faceți clic pe butonul „OK” din caseta de dialog Salvare noul factor de calibrare pentru a salva noul factor de calibrare și salvați-l în modul prediluat calibrare „Manuală” interfață; faceți clic pe „Nu” pentru a reveni la interfața de calibrare „Sânge”. Confirmați noua factorul de calibrare utilizând una dintre următoarele metode.

- Metoda 1:
  1. Luați 3-5 probe de sânge uman proaspăt normal, testați sângele pe analizorul de referință timp de cel puțin 3 ori, calculați valoarea medie a celor 3 ori pentru teste și deviația standard, utilizați valoarea medie ca valoare de referință.
  2. Consultați *Capitolul 5, Operațiuni zilnice* pentru prepararea probei pre-diluate metoda de preparare a probei pre-diluate, apoi testați cele 3-5 probe pe Interfața „Analiză” a analizorului de cel puțin 3 ori, calculați media valoarea celor 3 ori de testare continuă a fiecărei probe, confirmați că fiecare valoarea medie se încadrează în intervalul valorii de referință ±2SD. În caz contrar, Vă rugăm să contactați Serviciul Clienți AEHEALTH.
- Metoda 2:

  Testați calibrantul pe interfața „Analiză” a eșantionului de cel puțin 5 ori. Calculați valoarea medie a rezultatelor testelor de 5 ori sau mai mult, comparați media valoare la valoarea de referință a etalonului, confirmați că valoarea medie se încadrează în intervalul intervalul de abatere admis al valorii de referință (pentru valoarea de referință și

(pentru limita intervalului de abatere, consultați instrucțiunile de utilizare ale etalonantului). Dacă valoarea medie a un parametru este în afara intervalului de abatere permis de valoarea de referință, vă rugăm Contactați Serviciul Clienți AEHEALTH.

- Șterge

Faceți clic pe „Ștergere” pentru a șterge rezultatele ultimei numărători de calibrare.

- Ieșiți din interfață

După ce se obțin noii factori de calibrare, dacă aceștia nu sunt încă salvați, faceți clic pe altă opțiune. butoanele de meniu, caseta de dialog pentru salvarea rezultatului calibrării va apărea pe ecran. Faceți clic pe „OK” pentru a salva noul factor de calibrare și a-l salva în modul prediluat „Manual” interfața de calibrare; altfel, faceți clic pe „Anulare” pentru a anula.

După obținerea noului factor de calibrare, dacă noul factor de calibrare a fost salvat, apăsați alte butoane de meniu pentru a accesa direct interfața corespunzătoare.

Capitolul 9 Serviciu

9.1 Introducere

Pentru a asigura performanța precisă și eficientă a analizorului, operatorul trebuie efectuați întreținerea de rutină conform cerințelor acestui capitol.

Analizorul oferă multiple funcții de întreținere pentru ca operatorul să le poată utiliza convenabil efectua lucrări de întreținere.

Acest capitol prezintă diverse funcții de întreținere ale analizorului și câteva măsuri în caz de erori și apariție a alarmei.



- The surface of all parts of the analyzer pose potential biological hazards. Therefore, safety precautions should be taken during operations and maintenance.



CAUTION

- Inappropriate maintenance may cause damage to the analyzer. Operator must conduct maintenance in accordance with the Manual.
- If a problem that is not expressly dealt with in the Manual is encountered, please contact AEHEALTH Customer Service for maintenance advice provided by professionals designated by AEHEALTH.
- Maintenance of the analyzer must be conducted using the components & parts provided by AEHEALTH. For any question, please contact AEHEALTH Customer Service.
- In the course of conducting the maintenance, avoid to touch the sharp tip of the sampling needle.

9.2 Întreținere

Faceți clic pe „Service” din interfața principală a analizorului pentru a accesa secțiunea „Service”. interfață așa cum se arată în figura de mai jos.

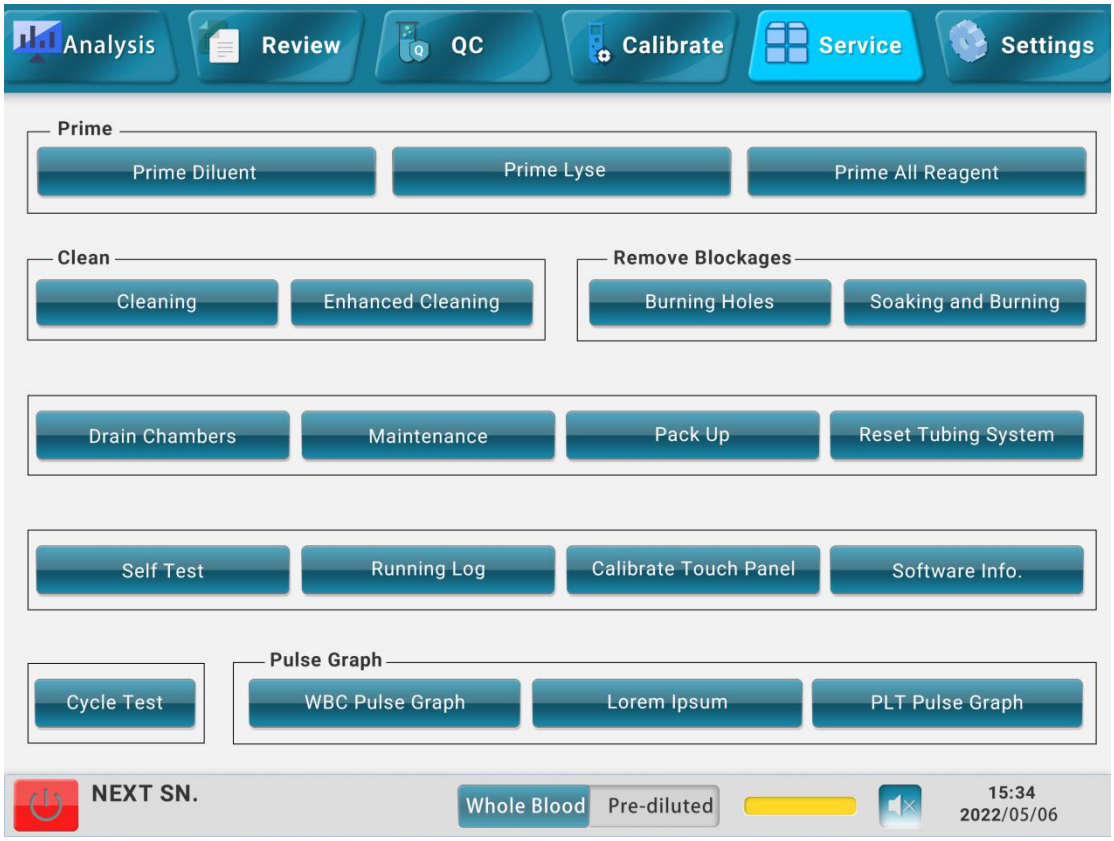


Fig. 9-1 Interfața „Service”

9.3 Reactiv de amorsare

CAUTION

- Reagent may irritate eyes, skin and mucosa. When being in contact with relevant items in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).
- Once the skin is exposed to the reagent, flush with great deal of water immediately, see a doctor as necessary; once the eye is in contact with the reagent, flush with great deal of water immediately, and go to see doctor.

IMPORTANT

- Before use, the reagent shall be kept static for a certain period of time until it is stabilized.
- After replacing diluent, flushing fluid or Lyse, operator shall perform background count to make sure the values of the background count are within the normal range, so as to get ready for conducting sample analysis.

9.3.1 Reactiv de amorsare

Operatorul trebuie să efectueze această operațiune pentru a amorsa sau înlocui reactivul din conductă în următoarele trei condiții.

- Există bule în conducta de reactivi;
- Reactivul din conductă a fost contaminat;
- Tot reactivul din butoi a fost utilizat, întregul butoi de reactiv a fost înlocuit.

Etapele de operare ale diluantului sunt următoarele:

1. Faceți clic pe butonul „Amorsare diluant” din meniul „Amorsare” din interfața „Service”.
2. Analizorul va începe să amorseze diluantul și va afișa mesajul de solicitare pe înlocuirea diluantului.



Fig. 9-2 Mesaj de solicitare a amorsării diluantului

3. Amorsarea cu diluant a analizorului este finalizată.

Etapele de operare sunt următoarele:

1. Faceți clic pe butonul „Amorsare liză” din meniul „Amorsare” din interfața „Service”.
2. Analizorul va începe să amorseze Lyse și va afișa bara de progres și mesaj prompt la amorsarea Lyse.



Fig. 9-3 Bara de progres a amorsării Lyse

3. Amorsarea cu liză pentru analizor este finalizată.

Etapa de amorsare a tuturor reactivilor este următoarea:

Operatorul poate executa această funcție pentru a amorsa reactiv nou în toate conductele relevante.

Etapele de operare sunt următoarele:

1. Faceți clic pe butonul „Amorsați toți reactivii” din meniul „Amorsați” din secțiunea „Service”.

interfață.

2. Analizorul va începe să amorseze toți reactivii și va afișa bara de progres și

mesaj prompt la amorsarea tuturor reactivilor.



Fig. 9-4 Bara de progres pentru amorsarea tuturor reactivilor

3.Toate amorsările cu reactivi pentru analizor sunt finalizate.

9.4 cale de spălare a lichidului

-Curățenie

Executați această funcție pentru a curăța conductele de lichid.

Etapele de operare sunt următoarele:

1. Faceți clic pe butonul „Curățare” din meniul „Curățare” din interfața „Service”.

2. Operațiunea de curățare va începe, iar analizorul va afișa mesajul „Curățare”.

conductă”.

3. „Curățarea” analizorului este finalizată.

- **Curățare îmbunătățită**

Executați această funcție pentru a îmbiba și curăța conductele de lichid folosind sonda

Înainte de a efectua această operațiune, utilizatorul trebuie să pregătească dispozitivul de curățare a sondei primul.

Etapele de operare sunt următoarele:

1. Faceți clic pe butonul „Curățare îmbunătățită” din meniul „Curățare” din secțiunea „Servicii”.

   interfață.

2. Curățarea avansată va începe, analizorul va afișa mesajul de solicitare

   mesaj care reamintește „Vă rugăm să plasați soluția de curățare a sondei sub acul de eșantionare,

   apăsați tasta Run.”

3. Așezați soluția de curățare a sondei preparată sub acul de eșantionare și apăsați

   Tasta Run, analizorul va absorbi soluția de curățare a sondei pentru a absorbi eșantionul

   acul și cupa probei. Între timp, analizorul va ridica

   caseta de verificare a timpului de înmuiere pentru curățare îmbunătățită, așa cum se arată în figura de mai jos.

   Apăsați butonul „Anulare” pentru a anula operațiunea de curățare avansată.

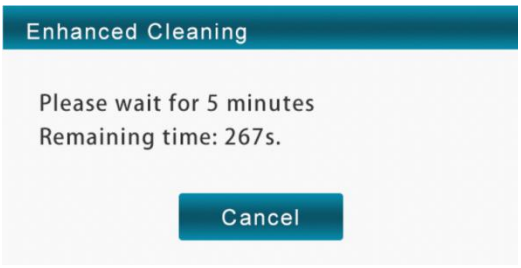


Fig. 9-5 Casetă de solicitare pentru timp îmbunătățit de curățare și înmuiere

4. După 5 minute de înmuiere, analizorul va curăța automat lichidul.

   conductele de cale și solicită „Curățare conductă”.

5.„Curățarea îmbunătățită” a analizorului este finalizată.

9.5 Îndepărtați blocajul

-Gaură arzătoare

Executați această funcție pentru a arde și a spăla invers găurile din geme ale WBC și RBC

cupe de probă și pentru a elimina blocajul Introducerii găurii gemei

cupa pentru probă.

Etapele de operare sunt următoarele:

1. Faceți clic pe butonul „Găuri arzătoare” din meniul „Eliminare blocaje” de pe interfața „Serviciu”.
2. Începeți operațiunea de ardere a găurilor, analizorul va solicita „Îndepărtarea blocajului”.
3. Operațiunea de „ardere a găurii” este finalizată.

- **Înmuiere și ardere**

Executați această funcție pentru a elimina blocajul persistent. Executați această funcție, Analizorul va injecta lichidul de spălare puternic în cupele de probă WBC și RBC, pentru a Eliminați petele persistente de la găurile pietrelor prețioase prin spălare puternică cu lichid de clătire și arderea găurilor din pietre prețioase. Înainte de a efectua această operațiune, utilizatorul trebuie să aibă o protecție puternică lichidul de clătire este pregătit mai întâi.

Etapele de operare sunt următoarele:

1. Faceți clic pe butonul „Înmuiere și ardere” din meniul „Eliminare blocaje” pe interfața „Serviciu”.
2. Înmuierea și arderea vor începe, analizorul va afișa mesajul mesaj care reamintește „Vă rugăm să introduceți un lichid de clătire puternic sub sistemul de prelevare” ac, apăsați tasta Run.”
3. Plasați lichidul de spălare puternic preparat sub acul de prelevare și apăsați Apăsând tasta Run, analizorul va absorbi lichidul de spălare puternic pentru a absorbi acul de prelevare a probei și cupa de probă. Între timp, analizorul va ridica caseta de verificare a timpului de înmuiere pentru curățare îmbunătățită, așa cum se arată în figura de mai jos. Apăsați butonul „Anulare” pentru a anula operațiunea de înmuiere și ardere.

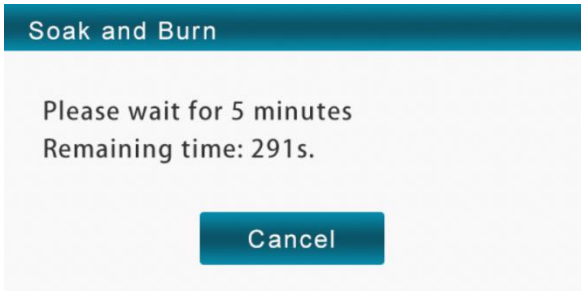


Fig. 9-6 Caseta de solicitare a timpului „Înmuiere și ardere”

4. După 5 minute de înmuiere, analizorul va curăța automat lichidul.

conductele de cale și solicită „Curățare conductă”.

5. Operațiunea de „înmuiere și ardere” este finalizată.

9.6 Cupa goală pentru probă



- Sample, QC substance, calibrant and waste fluid etc. have potential biological contagion hazard. When being in contact with reagent-relevant items in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).

Scopul golirii cupei de probă este de a goli diluantul din leucocitele (WBC) și

Cupe pentru probe de eritrocite.

Etapele de operare sunt următoarele:

1. Faceți clic pe butonul „Goliți camerele” din interfața „Service”.

2. Operațiunea de golire a probei va începe, analizorul va solicita

„Golirea cupei pentru probă...”.

3.Operațiunea „Goliți paharul de probă” este finalizată.

9.7 Întreținere

Dacă analizorul a fost utilizat, este necesară o operațiune de „întreținere” o dată pe săptămână.

Etapele de operare sunt următoarele:

1.Faceți clic pe butonul „Întreținere” din interfața „Service”.

2.Operațiunea de întreținere va începe, analizorul va afișa mesajul de solicitare

reamintind „Vă rugăm să plasați un lichid de clătire puternic sub acul de prelevare a probelor, apăsați Tasta Run.”

3.Așezați lichidul de spălare puternic preparat sub acul de prelevare a probelor și apăsați Tasta Run, analizorul va absorbi lichidul de spălare puternic pentru a absorbi eșantionul

acul și cupa probei. Între timp, analizorul va afișa afișajul îmbunătățit

caseta de verificare a timpului de înmuiere pentru curățare, așa cum se arată în figura de mai jos. Apăsați „Anulare” buton pentru a anula operațiunea de întreținere curentă.

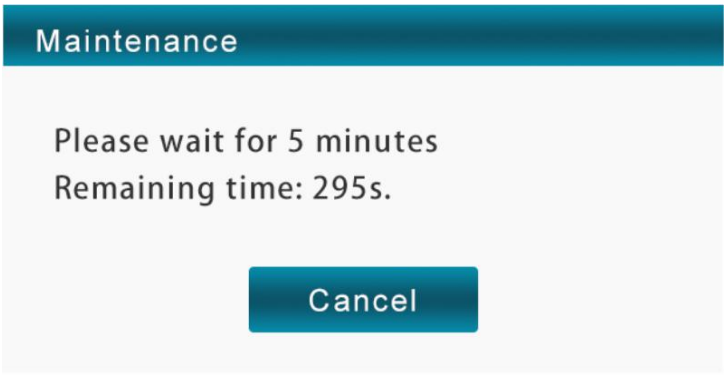


Fig. 9-7 Casetă de solicitare pentru timpul de înmuiere pentru întreținere

4.După finalizarea imersiei, analizorul va afișa caseta de solicitare de oprire ca se arată în figura de mai jos. Apăsați „Da”, analizorul se va opri operațiune. Apăsați „Anulare”, analizorul va anula operațiunea de oprire.

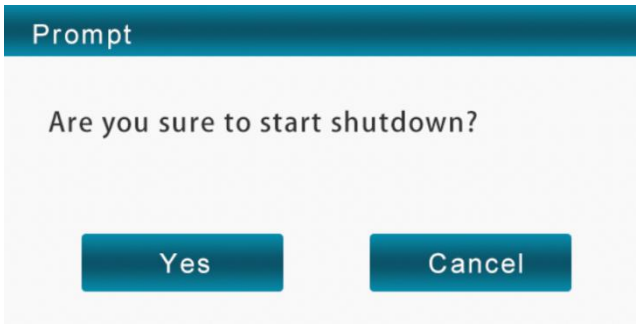


Fig. 9-8 Casetă de solicitare de oprire

5.Analizorul se va opri pentru întreținere și va afișa mesajul mesaj prompt care reamintește „Vă rugăm să plasați soluția de curățare a sondei sub eșantionare” ac, apăsați tasta Run.”

6.Operatorul plasează sticla cu reactiv de curățare a sondei pregătită sub sistemul de prelevare a probelor. acul și apăsați tasta Run pentru ca acul de eșantionare să absoarbă soluția de curățare a sondei. Apăsați butonul „Anulare”, analizorul va curăța automat acul de eșantionare. și resetați acul de eșantionare.

7.După adăugarea soluției de curățare a sondei, analizorul se va opri automat, operatorul întrerupe alimentarea cu energie electrică, operațiunea de „Întreținere” este finalizat.

9.8 Împachetați

Dacă analizorul urmează să fie inactiv pentru o perioadă lungă de timp (mai mult de 2 săptămâni), efectuați această operațiune operațiune.

Pașii sunt următorii:

1. Faceți clic pe butonul „Împachetare” din interfața „Serviciu” pentru a începe „Împachetarea”.

operațiune.

2. Analizorul va afișa un mesaj de solicitare, așa cum se arată în figura de mai jos.

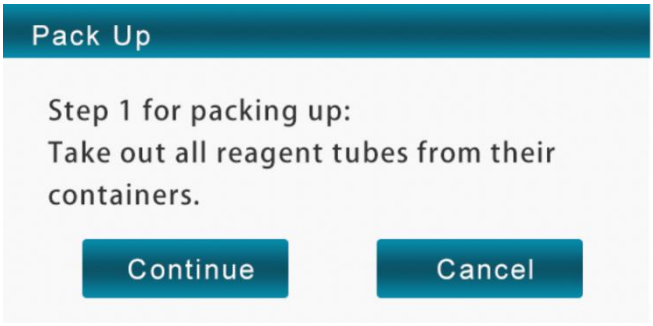


Fig. 9-9 Caseta de solicitare „Împachetare” 1

3. Operatorul operează conform instrucțiunilor și apasă „Continuare” pentru a efectua golirea.

operațiune pe calea lichidului. Apăsați „Anulare” pentru a termina operațiunea curentă.

4. După golirea traseului de lichid, analizorul va afișa un mesaj de solicitare.

mesajul așa cum se arată în figura de mai jos.

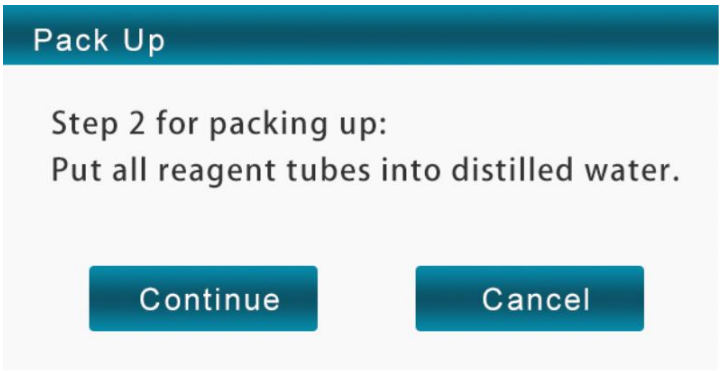


Fig. 9-10 Caseta de solicitare „Împachetare” 2

5. Operatorul operează conform instrucțiunilor și apasă „Continuare” pentru a efectua amorsarea.

funcționare cu apă distilată. Apăsați „Anulare” pentru a termina funcționarea curentă.

6. După ce ați amorsat apa distilată, analizorul va afișa un mesaj

mesajul așa cum se arată în figura de mai jos.

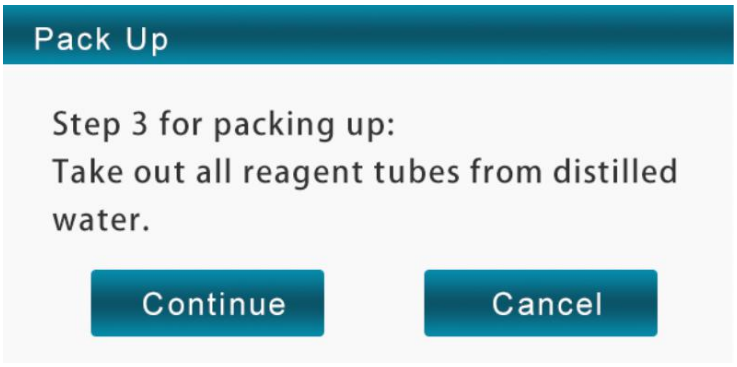


Fig. 9-11 Caseta de solicitare „Împachetare" 3

7. Operatorul operează conform instrucțiunilor și apasă „Continuare" pentru a efectua golirea.

operațiune pe calea lichidului. Apăsați „Anulare" pentru a termina operațiunea curentă.

8. După golirea traseului de lichid, analizorul va afișa un mesaj de solicitare.

mesajul așa cum se arată în figura de mai jos.

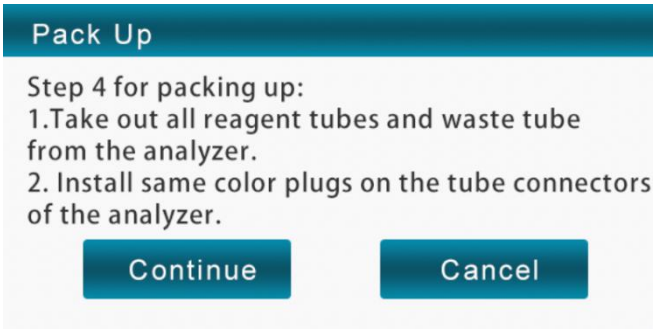


Fig. 9-12 Caseta de solicitare „Împachetare" 4

9. După operarea conform cerințelor, operatorul apasă butonul „OK" pentru a opriți analizorul, operațiunea de ambalare este finalizată.

10. operatorul curăță mașina pentru a o usca, o împachetează și o depozitează.

9.9 Resetarea sistemului de tuburi

Faceți clic pe butonul „Resetare sistem de tuburi" din interfața „Service" pentru a rula resetarea.

funcționare pe calea lichidului.

Etapele de operare sunt următoarele:

1. Faceți clic pe butonul „Resetare sistem de tuburi" din „Interfața de service, Analizorul va afișa mesajul de solicitare care reamintește „Resetarea tuburilor" sistem...".

2. După resetarea traseului lichidului, operațiunea este finalizată.

9.10 Autotest

Apăsați butonul „Autotest” de pe interfața „Service” pentru a accesa meniul „Autotest”. interfață.

Operatorul efectuează această operațiune pentru a testa electrovalva, motorul, circuitul electric și funcțiile de interfață ale analizorului, respectiv, pentru a ajuta la determinarea eșec.

Faceți clic pe butoanele relevante din meniul de autotestare pentru a efectua testul de elementul corespunzător, rezultatul testului va fi afișat la finalizarea testului.

-Rezultatul testului „Pornit” al VCCA înseamnă că VCCA este activat, „Oprit” înseamnă VCCA este dezactivat;

-Rezultatul testului circuitului este „OK” și indică faptul că circuitul este normal, iar „Anormal”. înseamnă o defecțiune a circuitului;

-Starea rezultatului fundalului HGB afișează fundalul HGB curent valoarea tensiunii, unitate în tensiune;

-Starea rezultatului CCPS „Activat” înseamnă că CCPS este activat, „Oprit” înseamnă că CCPS este este invalid;

-Starea rezultatului tensiunii în gaură afișează tensiunile în gaură ale WBC-ului curent și Găuri pentru pietre prețioase RBC, unde prima valoare este valoarea tensiunii găurii pentru pietre prețioase WBC, a doua valoare este tensiunea RBC gem ole, unitatea în tensiune;

-Starea rezultatului indicatorului luminos „Pornit” înseamnă că indicatorul este activat, „Oprit” înseamnă că indicatorul este dezactivat;

-Starea rezultatului buzzerului „Pornit” înseamnă că buzzerul este activat, „Oprit” înseamnă că buzerul este dezactivat;

-Starea rezultatului tastei Run „Off” înseamnă că tasta Run nu este apăsată, „On” înseamnă că este apăsată tasta Run;

-Starea „Construit” pentru presa negativă înseamnă că mediul înconjurător cu presiune negativă a a fost generat automat de analizor, „Eliberat” înseamnă că analizorul a a eliberat presiunea negativă actuală;

-Starea rezultatului Ardere găuri „Activat” înseamnă că Arderea găurilor este activată, „Dezactivat”

înseamnă că opțiunea Găuri de ardere este dezactivată;

- Faceți clic pe butonul Înregistrator, înregistratorul va imprima analiza curentă raport de interfață.

-Faceți clic pe butonul E. printer (Imprimantă externă), imprimanta externă va imprima analiza curentă. raport de interfață.

-Rezultatul testului motorului „OK” înseamnă că motorul este normal, „Anormal” înseamnă defecțiune a motorului;

- Rezultatul stării temperaturii mediului afișează temperatura ambiantă curentă detectată. temperatura analizorului, unitate în grade Celsius;

- Starea rezultatului testului electrovalvei „Pornit” înseamnă că electrovalva este activată, „Oprit” înseamnă că electrovalva este dezactivată;

9.11 Calibrarea panoului tactil

Când panoul tactil nu răspunde cu precizie la poziția atinsă, este necesar să fie calibrată în pașii de mai jos.

1. Faceți clic pe „Service” → „Calibrare panou tactil” pentru a accesa calibrarea panoului tactil. interfață.

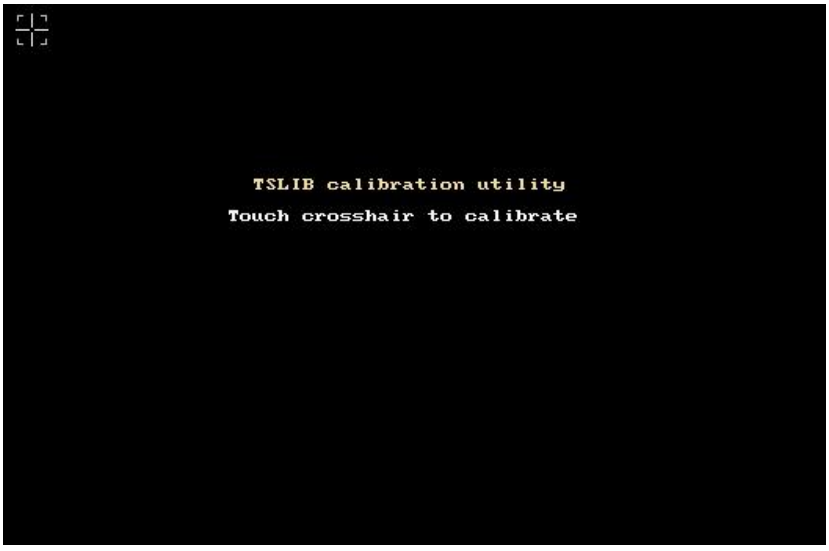


Fig. 9-13 Interfața „Calibrare panou tactil”

2. Urmând instrucțiunile de pe interfața de calibrare a panoului tactil, operatorul trebuie să atingă secvențial punctul central al crucii afișate pe stânga sus, dreapta sus, dreapta jos, stânga jos și centrul atingerii

pentru a finaliza calibrarea panoului tactil.

3. După finalizarea calibrării panoului tactil, analizorul va apărea caseta de comandă, așa cum se arată în figura de mai jos. Faceți clic pe „Da” pentru a finaliza atingerea calibrarea panoului și repornirea analizorului; faceți clic pe „Nu” pentru a anula atingerea calibrarea panoului și revenirea la interfața „Service”.

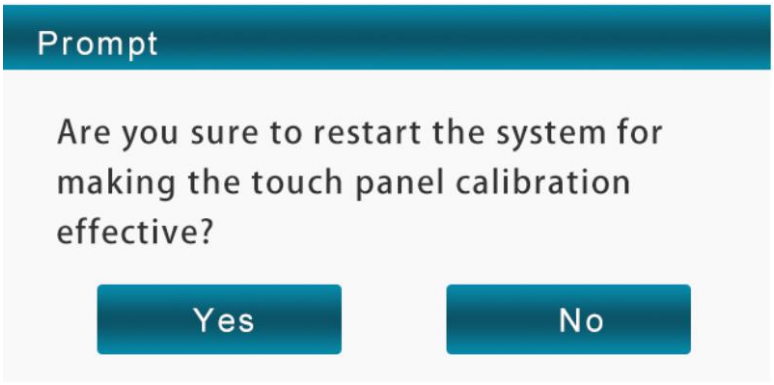


Fig. 9-14 Casetă de solicitare pentru calibrarea ecranului tactil

Capitolul 10 Depanare

10.1 Introducere

Acest capitol descrie posibilele erori ale analizorului și oferă acțiuni corective corespunzătoare.

- Samples, controls, calibrant, waste liquid, etc. pose potential biological hazards. When the operator comes into contact with related articles in the laboratory, he/she shall comply with the laboratory safety practices and wear personal protective equipment (such as laboratory protective clothing, gloves, etc.).

IMPORTANT

- This Manual is not a service manual, but just provides measures to be taken by operator where the analyzer has failure alarm.

10.2 Mesaj de eroare și gestionare

În timpul utilizării analizorului, în cazul în care sunt detectate anomalii relevante Mesajul prompt privind anomaliile va fi afișat în informațiile de depanare zona ecranului analizorului.

Faceți clic pe zona mesajului de eroare, pe caseta de solicitare Mesaj anormal, așa cum se arată în Va apărea figura de mai jos. Faceți clic pe butonul „Ștergere” pentru a șterge toate erorile curente. mesaje. Dacă analizorul detectează în continuare eroarea, acesta va afișa mesajul din nou mesajul de eroare. Faceți clic pe butonul „OK” pentru a închide mesajul curent de eroare. cutie.

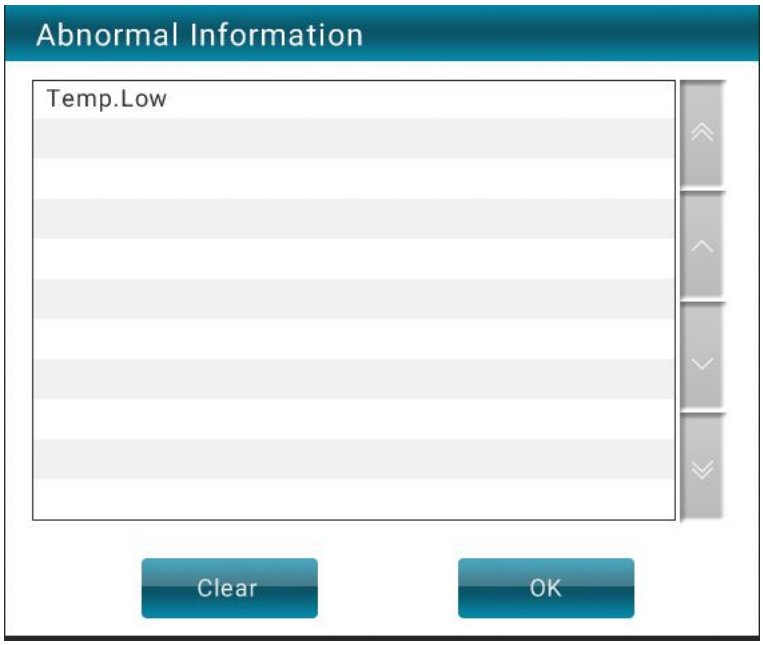


Fig. 10-1 Casetă de mesaj de anomalie

Pentru a ajuta operatorul să identifice defecțiunile, acest manual a enumerat posibilele defecțiuni.

mesajele analizorului împreună cu posibilele cauze și pașii de gestionare.

Operatorul poate depana defecțiunea în funcție de pașii de manipulare furnizați. Dacă defecțiunea apare

Dacă problema persistă, vă rugăm să contactați Serviciul Clienți AEHEALTH pentru o soluție. Dacă problema

există încă, vă rugăm să contactați departamentul de service post-vânzare.

Posibilele defecțiuni ale analizorului și etapele de gestionare corespunzătoare sunt enumerate

în tabelul de mai jos:

Eșec	**Pași de manipulare**
Fără diluant	1. Înlocuiți diluantul și efectuați diluantul amorsare; 2. Înlocuiți circuitul senzorului de lichid.
Fără liză	1. Înlocuiți Lyse și efectuați amorsarea Lyse; 2. Înlocuiți circuitul senzorului de lichid.
Anormal de fundal	1. Accesați interfața „Service” și faceți clic pe "Curat"; 2. Accesați interfața „Service” și faceți clic pe „Curățenie îmbunătățită”;

	3. Verificați dacă există vreo sursă de interferență în jur mașina, dacă firul de împământare este în mod normal conectat; înlocuiți diluantul și încercați să efectuați 3 timpii de fundal se numără din nou.
Lichid rezidual plin	1. Goliți sau înlocuiți rezervorul de lichid rezidual; 2. Înlocuiți senzorul de lichid rezidual.
Temperatură ambientală ridicată	1. Reglați temperatura ambiantă de funcționare la să se încadreze în intervalul necesar; 2. Înlocuiți senzorul de temperatură.
Temperatură ambientală scăzută	1. Reglați temperatura ambiantă de funcționare la să se încadreze în intervalul necesar; 2. Înlocuiți senzorul de temperatură.
Blocaj al gaurii WBC/gaură RBC blocaj	1. Accesați interfața „Service” și faceți clic pe „Găuri arzătoare”; 2. Accesați interfața „Service” și faceți clic pe „Soaking” (Înmuiere) „& ardere”;
Eșec HGB, bulă HGB	Accesați interfața „Serviciu” și faceți clic pe "Curat"; Accesați interfața „Serviciu” și faceți clic pe „Curățenie îmbunătățită”; Diluant principal; Clic „Service” → „Autotest” → „HGB” „gol”, asigurați-vă că valoarea stării testului este 4,2±0,1V; Înlocuiți componenta cupei pentru proba de leucocite.
Lipsă de hârtie pentru înregistrator	1.Deschideți ușa înregistratorului. 2.Montați noua rolă de hârtie în camera de înregistrare, cu partea de imprimare orientată spre capul de imprimare termosensibil.

	3.Instalați ușa recorderului, așezați hârtia în poziția corectă, cu marginile a hârtiei aliniate ordonat. 4.Scoateți hârtia din ieșirea ușa înregistratorului. 5.Închideți ușa înregistratorului.
Temperatură ridicată a înregistratorului	Capul de imprimare termosensibil al Recorderul este prea fierbinte, întrerupeți funcționarea recorderului timp de 5 minute.

Anexa A Informații de siguranță

A.1 Informații de siguranță

Următoarele semne sunt utilizate în acest manual pentru a reaminti pericolul sau informațiile care necesită o atenție specială.

Semn	Indicaţie
⚠ WARNING	Reamintiți operatorului să opereze în conformitate cu instrucțiuni de sub semn, altfel se pot produce vătămări corporale apar.
⚠ CAUTION	Reamintiți operatorului să opereze în conformitate cu instrucțiuni sub semn, altfel produsul va defecta, pot apărea deteriorări sau rezultatul testului poate fi afectat.
IMPORTANT	Reamintiți operatorului să opereze în conformitate cu instrucțiuni sub semn, subliniind informațiile din etapele de operare sau conținutul care necesită intervenția specială a utilizatorului Atenţie.
☣	Reamintiți operatorului să opereze în conformitate cu instrucțiuni sub semn, altfel potențiale riscuri biologice poate apărea contagiunea.

A.1.1 Cerințe de instalare

Operatorul trebuie să acorde atenție cerințelor de instalare privind spațiul, puterea furnizarea și mediul înconjurător, așa cum sunt prevăzute în manualul de service și în specificațiile produsului, și asigurați-vă că analizorul a fost împământat corect.

A.1.2 Limită

Când rezultatul analizei probei de către analizor este în afara intervalului normal, acesta este s-a recomandat ca operatorul să verifice rezultatele în conformitate cu regulile de laborator local.

Dacă analizorul prezintă o defecțiune, mesajul de defecțiune relevant va fi afișat pe ecran. Dacă defecțiuni relevante pentru circuitul fluidului (de exemplu, blocarea găurilor) apar în cursul analizei, este Se recomandă ca operatorul să efectueze din nou analiza probei după remedierea defecțiunii. eliminat.

În cazul în care numărul de trombocite din rezultatul analizei este mai mic de 100×10^9/L, este recomandat să se testeze din nou.

A.1.3 Serviciu

Operatorul se va referi la metodele prevăzute în Capitolul 10, Serviciu, pentru a efectua întreținerea corectă a analizorului în mod regulat sau după cum este necesar pentru a asigura că Analizorul are performanțe operaționale bune.

1.13 A.2 Avertisment

WARNING

- Acest sistem poate fi operat și utilizat doar de către testeri profesioniști, medici sau tehnicieni de laborator instruiți de AEHEALTH sau agenți ai SĂNĂTATE.
- Dacă spitalele sau institutele responsabile de utilizarea acestui aparat nu pot realizați un set de planuri de reparații/întreținere satisfăcătoare, aparate anormale pot apărea defecțiuni sau chiar sănătatea umană poate fi compromisă.
- Asigurați-vă că utilizați analizorul în condițiile de aplicare specificate în Manualul. Dacă depășește condițiile de aplicare, analizorul se poate defecta să funcționeze normal, ceea ce duce la rezultate nesigure ale testelor, posibile componente ale analizorului daune sau vătămări umane.
- Cerință EMC

1. Analizorul automat de hematologie AerC-3 respectă standardele EMC relevante cerințele standardelor IEC 61326-1 și IEC 61326-2-6.
2. Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea unor surse puternice de radiații, altfel se vor produce funcționarea dispozitivului poate fi întreruptă.

- Analizorul trebuie să funcționeze în condiții bune de împământare.
- Înainte de a porni analizorul, vă rugăm să vă asigurați că tensiunea de intrare respectă cu cerințele analizatorului.
- Analizorul nu poate fi utilizat în medii inflamabile și explozive.
- Vă rugăm să folosiți doar siguranța cu specificațiile specificate.

-Pentru a manipula analizorul utilizat, persoana care îl manipulează trebuie să poarte echipament individual de protecție. echipament (de exemplu, îmbrăcăminte și mănuși de protecție de laborator).

- Hainele, părul și mâinile operatorului trebuie ținute la o anumită distanță de componente mobile, cum ar fi acul de prelevare a probelor, pentru a preveni comprimarea sau perforare cauzată de componentele în mișcare.
- Acul de prelevare este ascuțit și poate conține substanțe de origine biologică. pericol de contaminare. Când utilizați analizorul, aveți grijă să nu contactați acul de prelevare a probelor.
- Operatorul este obligat să respecte reglementările aplicabile din regiunea locală sau țară în ceea ce privește descărcarea și eliminarea reactivului, fluidului rezidual, probe de deșeuri și consumabile etc.
- Reactivul poate irita ochii, pielea și mucoasele. În contact cu elementele relevante din laborator, operatorul trebuie să respecte măsurile de siguranță relevante regulile de funcționare ale laboratorului și purtarea echipamentului individual de protecție (de exemplu, îmbrăcăminte și mănuși de protecție de laborator).
- Odată ce pielea este expusă la reactiv, clătiți cu multă apă. consultați imediat un medic, dacă este necesar; odată ce ochiul intră în contact cu reactiv, clătiți imediat cu multă apă și mergeți la medic.
- Nu intrați în contact direct cu proba de sânge a pacientului.
- Proba poate stropi din tubul de colectare a sângelui fără capac și poate provoca contaminare biologică. Fiți precauți când lucrați cu sânge neîncapsulat tub colector.
- Fractura tubului de colectare a sângelui poate duce la leziuni corporale și/sau biologice. contaminare. Fiți precauți când montați tubul de colectare a sângelui pe tub

La scoaterea acestuia din suportul tubului, nu deteriorați tubul de colectare a sângelui.

1.14 A.3 Atenție



CAUTION

- Se pot produce vătămări corporale sau deteriorarea analizorului dacă acesta este deschis sau instalat de către personal altul decât cel autorizat sau instruit de AEHEALTH. Vă rugăm Nu deschideți cutia și nu instalați analizorul fără prezența personalului.
- autorizat de AEHEALTH.
- Utilizarea unei plăci de priză poate introduce interferențe electrice suplimentare și poate duce la rezultatul analizei este greșit. Vă rugăm să plasați analizorul într-o poziție apropiată de priză de alimentare pentru a evita utilizarea plăcii de conectare.
- Vă rugăm să utilizați cablul de alimentare atașat la analizor. Utilizarea altor Cablurile de alimentare pot deteriora analizorul sau pot cauza analize incorecte rezultat.
- Nu așezați sticla cu reactiv peste analizor.
- Folosiți hârtie de înregistrare termosensibilă doar în conformitate cu cerințele, altfel, poate duce la eșecul înregistrării, la o calitate slabă a înregistrării sau la deteriorarea la capul de imprimare termosensibil etc.
- În timpul imprimării cu reportofonul, nu trageți prea mult de hârtia de înregistrare, altfel se pot deteriora recorderul.
- Cu excepția schimbării hârtiei sau a depanării, nu păstrați înregistratorul poarta în stare deschisă.
- Montarea greșită a hârtiei de înregistrare poate duce la blocarea hârtiei sau la nefuncționarea acesteia. imprimare.
- Nu este permisă utilizarea repetată a unui articol de unică folosință.
- În modul de analiză a sângelui integral, analiza aceleiași probe nu trebuie să depășească 3 ori.

- Întreținerea necorespunzătoare poate cauza deteriorarea analizorului. Operator trebuie să efectueze întreținerea în conformitate cu Manualul.
- Dacă întâmpinați o problemă care nu este tratată în mod expres în Manual, Vă rugăm să contactați Serviciul Clienți AEHEALTH pentru sfaturi privind întreținerea. furnizate de profesioniști desemnați de AEHEALTH.
- Întreținerea analizorului trebuie efectuată utilizând componentele și piese furnizate de AEHEALTH. Pentru orice întrebare, vă rugăm să contactați Serviciul Clienți AEHEALTH.
- În timpul efectuării lucrărilor de întreținere, evitați să atingeți vârful ascuțit al ac de prelevare a probelor.

1.15 A.4 Important

IMPORTANT

- Acest manual este scris pentru următorul personal de testare profesionist:
  1. Personalul implicat în operarea zilnică a sistemului;
  2. Personal care efectuează întreținerea și depanarea sistemului;
  3. Personalul învață funcționarea sistemului.
- Vă rugăm să acționați cu strictețe în conformitate cu instrucțiunile furnizate în Manual.
- Acest analizor este un aparat de examinare clinică pentru screening. Când emițând o judecată clinică bazată pe rezultatul analizei, medicul va lua în considerare ținând cont atât de rezultatul examenului clinic, cât și de rezultatele altor teste.

-Pentru utilizarea și depozitarea corectă a reactivului, vă rugăm să consultați instrucțiunile instrucțiuni de utilizare a reactivului.

- După înlocuirea diluantului sau a Lyse-ului, operatorul trebuie să efectueze un test de fond pentru asigurați-vă că valorile de fond se încadrează în intervalul normal, pentru a obține pregătit pentru efectuarea analizei probei.
- Asigurați-vă că utilizați reactivul în perioada de valabilitate menționată în instrucțiunile de utilizare ale reactivului.

- Înainte de utilizare, reactivul trebuie menținut static pentru o anumită perioadă de timp. până când se stabilizează.
- Dacă temperatura camerei depășește intervalul normal de temperatură de funcționare analizorului, rezultatele analizei pot să nu fie fiabile. După analiză este finalizată, mesajul de alarmă privind temperatura anormală va fi afișat la zona cu informații despre defecțiuni. Consultați*Capitolul 10, Depanare*pentru metode de manipulare.
- Vă rugăm să păstrați cutia de ambalare în mod corespunzător pentru ambalarea ulterioară, în caz de ambalare pe termen lung. transport la distanță.
- Analizorul trebuie așezat pe o bancă de lucru plană, fără plan înclinat. permis.
- Folosiți doar reactivul indicat de producător.
- După ce reactivul este conectat la analizor, puneți recipientul cu reactiv. capac pentru a preveni contaminarea reactivului.
- Vă rugăm să îndepărtați mai întâi hârtia protectoare din înregistrator înainte de montare. hârtia de înregistrare.
- Dacă analiza este efectuată în condițiile de „Fundal anormal” alarmă, rezultatul analizei obținut va fi nesigur.
- Operatorul va utiliza reactivul desemnat de AEHEALTH, va depozita și utiliza reactivul în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale reactivului.
- Înainte de a utiliza analizorul, verificați dacă reactivul este conectat corect.
- Operatorul trebuie să utilizeze K curat$_2$Colectare de sânge în vid cu anticoagulant EDTA tub, eprubetă de testare din sticlă/plastic cu silice, tub centrifugal și silice boronizată capilar de sticlă.

-Folosiți articole de unică folosință cu specificațiile indicate de producător doar pentru recoltarea sângelui, cum ar fi tubul de colectare a sângelui cu vid, centrifugal tub și capilar.

- Dacă proba pentru testul de numărare a leucocitelor este păstrată la temperatura camerei, analiza trebuie efectuată în termen de 12 ore de la recoltare.

- Dacă proba este păstrată la frigider cu 2℃～8℃,analiza poate fi efectuate în termen de 24 de ore de la recoltare. Proba depozitată la rece trebuie să fie plasate la temperatură timp de cel puțin 30 de minute înainte de efectuarea analizei.
- Proba care este păstrată pentru o anumită perioadă de timp trebuie remixată uniform înainte de efectuarea analizei.
- Diluantul preparat trebuie să prevină pătrunderea prafului, altfel analiza... va apărea o eroare.
- După ce sângele periferic și diluantul reacționează complet, așezați-le static. timp de 3 minute, apoi reamestecă-le din nou uniform înainte de a efectua analiza.
- Asigurați-vă că efectuați analiza în termen de 30 de minute de la prelevarea probei. diluat, altfel rezultatul analizei obținute ar putea să nu fie fiabil.

-Fiecare laborator va evalua stabilitatea rezultatului analizei în mod prediluat bazat pe propriul număr de probe, metoda de eșantionare și nivel tehnic.

- Codul exemplu poate fi format din litere și cifre.
- Intervalul de lungime permis pentru codul eșantion este [1, 12].
- La absorbția probei cu acul de prelevare, acul trebuie introduceți în mod adecvat proba cu capul acului la o anumită distanță departe de fundul recipientului, altfel eșantionul este insuficient absorbția va avea loc sau precizia cantității de soluție absorbită va fi fi afectat.
- Operatorul trebuie să evite stropirea cu sânge din cauza contactului peretelui eprubetei cu capul acului pentru probă.

-Analizorul nu va emite o alarmă de parametri sau o alarmă de histogramă pentru rezultatul testului de fond, atunci când rezultatul nu îndeplinește cerințele de fond cerința de numărare, mesajul de eroare „Fundal anormal” va apărea afișa.

- Când numărul de trombocite este mai mic de 100×10^9/L, se recomandă testarea din nou.

- Pentru a asigura stabilitatea analizorului și precizia rezultatul analizei, vă rugăm să efectuați operațiunea de oprire în conformitate cu cerință după ce analizorul a funcționat continuu timp de 24 de ore.
- Când sistemul imprimă și comunică lista de mostre selectate date și se face clic pe butonul „Ștergere”, caseta de solicitare reamintește Pe interfață va apărea mesajul „Sistem ocupat, vă rugăm să încercați din nou mai târziu!”.
- Dacă nu sunt selectate date, la efectuarea acțiunii de ștergere, va apărea o casetă de dialog va apărea un mesaj pop-up, care vă va reaminti „Vă rugăm să selectați datele!”.
- Nu scoateți stick-ul USB în timpul exportului de date.

-Operatorul va utiliza controlul calității și reactivul desemnat de AEHEALTH, depozitați și utilizați strict în conformitate cu instrucțiunile de utilizare al controlului calității și al reactivului.

-Pentru numărul lotului, perioada de valabilitate, valorile de referință ale parametrilor și limita de abatere a controlului de calitate, consultați instrucțiunile de utilizare ale acestuia.

- Valoarea perioadei de valabilitate (data) care trebuie introdusă de către operator va fi data deschiderii flaconului de control al calității + perioada de valabilitate după verificarea calității deschiderea flaconului de control sau perioada de valabilitate menționată în instrucțiunile de utilizare ale controlul calității, unde cele două perioade sunt diferite, cea mai scurtă se utilizează pentru a se asigura că controlul calității utilizat se încadrează întotdeauna în limitele perioadă de valabilitate.
- Pentru un anumit parametru, numai atunci când ambele referințe ale parametrilor introduși Valoarea și limita de abatere sunt valori valide, pot fi valorile parametrilor salvat de sistem.
- Operatorul va utiliza calibratorul și reactivul desemnat de AEHEALTH, Depozitați și utilizați strict în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale etalonatorului și reactiv.
- Calculul repetabilității trebuie, de asemenea, inclus în etapele de calibrare.
- Analizorul trebuie calibrat înainte ca datele testate să poată fi utilizate ca date valide. date.

- Pentru numărul lotului, perioada de valabilitate și valorile de referință ale parametrilor calibrant, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale calibrantului.
- Valoarea perioadei de valabilitate (data) care trebuie introdusă de către operator va fi data deschiderii flaconului de calibrare + perioada de valabilitate după calibrare deschiderea sticlei sau perioada de valabilitate menționată în instrucțiunile de utilizare ale calibrant, în cazul în care cele două perioade sunt diferite, se va utiliza cea mai scurtă pentru a se asigura că etalonatorul utilizat se află întotdeauna în perioada de valabilitate.
- Operatorul trebuie să utilizeze un etalon desemnat de AEHEALTH pentru acest analizor. numai că AEHEALTH nu va fi răspunzătoare pentru rezultatele analizelor care conțin erori datorate utilizarea altor agenți de calibrare.
- Pentru metodele de utilizare și depozitare a calibrantului, consultați instrucțiunile de utilizare ale calibrantul.
- Operatorul va folosi o eprubetă curată din silice, sticlă/plastic și 20 μL de silice. capilar din sticlă boronizată.
- Operatorul va utiliza 3-5 probe de sânge proaspăt cu valoare fixă, cu concentrații normale. omul ca eșantion.
- După înlocuirea diluantului sau a soluției Lyse, operatorul trebuie să efectueze numărătoarea de fond. pentru a vă asigura că valorile numărului de fundal se încadrează în limitele normale gamă, pentru a se pregăti pentru efectuarea analizei probei.
- Înainte de a muta analizorul, operațiunea „Goliți paharul de probă” trebuie efectuată.
- Acest manual nu este un manual de service, ci doar oferă măsuri care trebuie luate luată de operator acolo unde analizorul are o alarmă de defecțiune.

1.16 A.5 Risc de contaminare biologică



- Toate articolele (probă, control de calitate, etalon, reactiv și fluid rezidual etc.) și zonele care intră în contact cu aceste substanțe au un potențial biologic pericol de contagiune. La contactul cu obiecte și zone relevante din laboratorul, operatorul trebuie să respecte regulile relevante de siguranță în operare ale laborator și purtați echipament individual de protecție (de exemplu, echipament de laborator îmbrăcăminte și mănuși de protecție).
- Toate suprafețele componentelor analizorului prezintă risc de contaminare, protecție de siguranță se vor lua măsuri în cursul funcționării și întreținerii.

1.17 A.6 Rezultat anormal

A.6.1 Anomalia analizei probei

Analizorul poate emite automat o alarmă pentru rezultatele anormale ale analizei probei, inclusiv alarma parametrilor și alarma histogramei.

-**Alarmă parametru**

Alarma parametrilor include următoarele patru condiții:

-„„↑” sau „↓” se afișează în partea dreaptă a numelui parametrului, indicând faptul că rezultatul analizei obținut depășește intervalul de valori de referință prestabilit al parametrului *(consultați 5.2.4 Setarea intervalului de referință pentru detalii).*

- Rezultatul analizei se afișează ca „*****”, indicând faptul că datele sunt nevalide.
- Dacă rezultatul numărării leucocitelor este mai mic de 0,5 × 10^9/L, sistemul nu va funcționa Leucocite clasificare, toți parametrii relevanți pentru WBC vor fi afișați ca „*****”.

-**Alarmă histogramă**

Dacă histograma rezultatului analizei probei este anormală, sistemul va generați o alarmă de histogramă. Această alarmă include două tipuri: alarmă de histogramă WBC și

Alarmă histogramă PLT.

-Alarmă histogramă

Când histograma leucocitelor este anormală, vor apărea cuvintele alarmante „R1, R2, R3, R4, Rm”.

afișat în partea dreaptă a histogramei. Indicația este următoarea:

R1: zona stângă a vârfului limfocitar este anormală, poate exista un cheag de trombocite, gigant.

trombocite, globule roșii nucleate, globule roșii nedizolvate, particulă proteică și lipidică

sau interferențe electrice de zgomot.

R2: Zona dintre vârful limfocitelor și celula din mijloc este anormală.

poate fi limfocit atipic, plasmocit, limfocit atipic, mieloblast sau

eozinofilie sau bazofilie.

R3: Zona dintre zona celulară din mijloc și vârful granulocitelor neutrofile.

pot fi anormale, pot exista granulocite neutrofile nematurate, anormale

subgrup celular sau eozinofilie.

R4: zona dreaptă a vârfului granulocitar neutrofil este anormală, indicând faptul că.

numărul absolut de neutrofile crește.

Rm: înseamnă că există două sau mai multe alarme R.

- Alarmă histogramă PLT

Când histograma PLT este anormală, cuvintele alarmante „Pm” vor fi afișate pe ecran.

partea dreaptă a histogramei. Indicația este următoarea:

P.m.: limita dintre trombocite și zona eritrocitară este vagă, pot exista.

trombocite gigantice, cheag de trombocite, microcit, resturi celulare și proteine fibroase.

A.6.2 Anomalie în analiza QC

Dacă punctul QC se află în afara intervalului de control, se recomandă operarea în

conform următorilor pași până la rezolvarea problemei. Dacă problema nu poate fi rezolvată

rezolvată, vă rugăm să contactați Serviciul Clienți AEHEALTH.

Pentru LJ QC:

1. Vizualizați zona de defecțiune de pe ecran; dacă există o defecțiune, consultați *Capitolul 10,*

Depanare pentru a depana problema.

2. Verificați dacă există conținut corect în editarea QC.

3. Efectuați numărătoarea de fond; dacă numărătoarea de fond este anormală, consultați *Capitolul 10, Depanare*pentru a depana problema.

4. Executați din nou numărătoarea QC.

5. Schimbați o altă sticlă de control al calității pentru a relua numărătoarea QC.

6. Confirmați dacă doriți sau nu să calibrați analizorul.

Anexa B Substanță/Element toxic/periculos & Conținut

Numele piesei		Substanță/element toxic/periculos					
		Duce (Pb)	Mercurie (Hg)	Cadiăăă (CD)	Crom VI (Cr VI)	Polibrominat bifenili ed (PBB)	Polibrominat eddifenil eteri (PBDE)
Unitatea principală	Carcasă frontală	○	○	○	○	○	○
	Monitor componente	○	○	○	○	○	○
	PCBA	×(1)	○	○	○	○	○
	Foaie metal piese	○	○	○	×(2)	○	○
	Piese prelucrate mecanic	○	○	○	○	○	○
	Piese din plastic	○	○	○	○	○	○
	Piese ceramice	○	○	○	○	○	○
	Hardware	○	○	○	○	○	○
	Conectare cabluri	○	○	○	○	○	○
	piese ale traseului lichidului	○	○	○	○	○	○
	Etichete și semne	○	○	○	○	○	○
Accesorii	Sticlă (baril) capac/acoperă componente	○	○	○	○	○	○
Ambalaj	Ambalare materiale	○	○	○	○	○	○

○:Conținutul substanței toxice/periculoase din toate materialele omogene ale piesa se încadrează în limita stabilită de SJ/T 11363-2006.

×: Conținutul substanței toxice/periculoase din cel puțin unul dintre materialele omogene ale piesei depășește limita stabilită de SJ/T 11363-2006.

(1) Dispozitivele parțiale de pe placa de circuit conțin plumb, iar staniul de lipit conține plumb

este utilizat în cursul prelucrării.

(2) În cursul prelucrării pieselor din tablă, Cr VI este utilizat în stratul de placare superficială.

AeHealth
Do Ahead of the Illness!

CE IVD

Document No: 30900237 Version:3.2

AerC-3

Auto 3-Diff Hematology Analyzer

COMMUNICATION PROTOCOL



AEHEALTH LIMITED
Address: 007 Room, 7 Charlotte Street, Manchester, M1 4DZ United Kingdom
Production Address: Floor 11, Building 1B, BTR Technology Park, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, P.R.China
Web: www.aehealthgroup.com Email: service@aehealth.uk

Intellectual Property Statement

Copyright

AEHEALTH LIMITED. (following referred to as "AEHEALTH") owns the intellectual property rights to this operation manual. This manual may refer to information protected by copyright or patents and does not convey any license under the patent rights or copyright of AEHEALTH, or of others. The intellectual property rights of the MANUAL and the corresponding product belong to AEHEALTH .

This manual and its contents represent special and confidential information of AEHEALTH. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of AEHEALTH is strictly forbidden. Release, amendment, reproduction, distribution, rental, adaptation, translation or any other derivative work of this manual in any manner whatsoever without the written permission of AEHEALTH is strictly forbidden.

"AeHealth" is the trademarks of AEHEALTH LIMITED. The product name of non-AEHEALTH may be the trademarks of correspondung owners.

Statement

AEHEALTH reserves the final right to interpret this manual. In the event that all of the following requirements are met, AEHEALTH is responsible for the safety, reliability and performance of the product:

1.The assembly, extensions, readjustments, modifications, and repairs are performed by professionals authorized by AEHEALTH.

2. All replacement parts used in the repairs and all accessories and consumables used are products of or approved by AEHEALTH.

3. Relevant electrical equipment conforms to national standards and the requirements of this manual.

4.The operation of the product shall be carried out in accordance with this manual.

Preface

Thank you for your purchase of AEHEALTH's Auto 3-Diff Hematology Analyzer. Here we express our gratitude to you.

Before using this product. Please read this manual carefullyso as to use the product properly.After reading it carefully, please take care of it so you can refer to it when needed.

Product Name: Auto 3-Diff Hematology Analyzer

Model: AerC-3

Scope of Application: It's purpose is to count blood cells, 3-part WBCs and measure the concentration of haemoglobin in the clinical tests.

Manufacturer: AEHEALTH LIMITED.

Registered Address: 007 Room, 7 Charlotte Street, Manchester, M1 4DZ United Kingdom

Email: sales@aehealth.uk

Website: www.aehealthgroup.com

Table of Content

Index of symbols.....9

Specification.....12

Chapter 1 Introduction.....18

1.1 Introduction.....18

1.2 Applicable scope of the Manual.....18

1.3 Manual Convention.....18

1.4 Common Operations.....19

Chapter 2 System Overview.....20

2.1 Introduction.....20

2.2 Scope of application.....20

2.3 Test parameter.....20

2.4 Input and Output Devices.....20

2.5 Operation interface.....22

2.6 Reagent, quality control and calibrant.....23

2.7 Reagent.....24

2.8 QC and calibrant.....24

Chapter 3 Operating Principle.....26

3.1 Introduction.....26

3.2 Sample Absorption.....26

3.3 WBC/ HGB test.....26

3.4 RBC/PLT test principle.....27

3.5 Parameters.....28

3.6 Flush.....32

Chapter 4 Settings.....33

4.1 Introduction.....33

4.2 Language setting.....33

4.3 Print setting.....34

4.4 Accessibility setting.....34

4.5 Date&Time setting.....37

4.6 Reference range setting.....38

4.7 Param. Unit.....41

4.8 Reagent.....41

4.9 Communication.....42

Chapter 5 Daily Operation.....45

5.1 Introduction.....45

5.2 Preparing for operation.....45

5.3 Start up.....45

5.4 Daily QC.....46

5.5 Prepare sample.....46

5.6 Sample analysis.....48

5.7 Enter sample info.....48

5.8 Shutdown.....54

Chapter 6 Results Review.....56

6.1 Introduction.....56

6.2 Review sample results.....56

Chapter 7 Quality Control.....63

7.1 Details.....63

7.2 QC edit.....63

7.3 QC run.....66

7.4 QC result review.....70

Chapter 8 Calibration.....75

8.1 Introduction.....75

8.2 Calibration frequency.....75

8.3 Calibration method.....76

8.4 Manual calibration.....79

8.5 Calibrant calibration.....85

8.6 Calibrant calibration.....93

Chapter 9 Service.....103

9.1 Introduction.....103

9.2 Manual maintenance.....103

9.3 Prime reagent.....104

9.4 Flush liquid path.....106

9.5 Remove blockage.....107

9.6 Empty sample cup.....109

9.7 Maintenance..... 109

9.8 Pack up.....110

9.9 Reset tubing system.....112

9.10 Self test..... 113

9.11 Calibrate touch panel.....114

Chapter 10 Troubleshooting..... 116

10.1 Introduction.....116

10.2 Failure message and handling.....116

Appendix A Safety Information.....120

A.1.1 Installation requirement.....120

A.1.2 Limit..... 120

A.1.3 Service..... 121

A.6.1 Sample analysis abnormity.....129

A.6.2 QC analysis abnormity..... 130

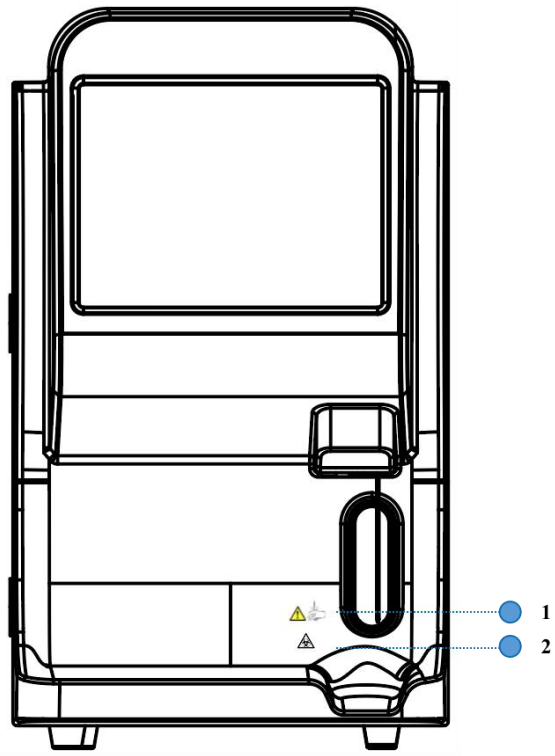
Appendix B Toxic/Hazardous Substance/Element & Content..... 132

Index of symbols

The following symbols are used on the AerC-3 related components and accessories, labels or in the text of this user manual:

Graphs&Signs	Description
	Be careful, view the attached documents.
	Biological contagion sign, indicating potential biological contagionhazard.
	High Pressure Warning Signs, marked on the internal power supply part of the analyzer.
	Laser warning symbol
	High temperature warning symbol
	Fuse
	Paper exit of the recorder
	Equipotential
	Warning. Be careful of punching hand.
	Warning. Potential biological hazard .
	Power On
	Power Off
IVD	For in vitro diagnostic use only
LOT	Lot Number
	Expiry Date
SN	Serial Number
	Manufacture Date

	Measurement certification sign
	The equipment meets the requirements of Directive 98/79/EC of the European Union on in vitro diagnostic medical devices
	Manufacturers
	Storage Temperature
	Refer to the User manual
	Network Interface
	It is a “Fragile” sign. When being marked on the external package of the analyzer, the package should be handled gently.
	When the “two arrows both pointing upward” sign is marked on the external package of the analyzer, the package should be transported with the package standing vertically up as indicated by the sign.
	When the “protect against rain” sign is marked on the external package of the analyzer, the package is vulnerable to rain.
	No disposal at will
	When the “Stacking limit” sign is marked on the external package of the analyzer, no more than three boxes can be stacked.

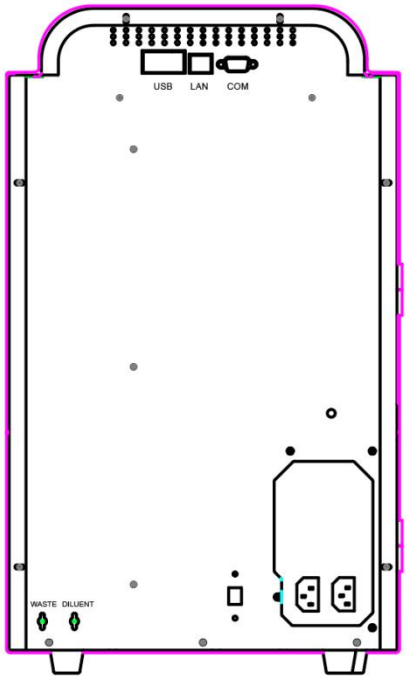


1. 

Warning, be careful of punching hand.

.2. 

Warning.Potential biological hazard.



Specification

1.1 Matching Reagent

No.	Reagent designation
1	Diluent for hematology analyzer
2	Lyse for hematology analyzer
3	Strong flushing fluid
4	Probe cleanser

1.2 Parameter Description

Name	Abbreviation	Default unit
WBC count	WBC	10^9 / L
Lymphocyte number	Lymph#	10^9 / L
Middle cell number	Mid#	10^9 / L
Neutrophile granulocyte number	Gran#	10^9 / L
Lymphocyte percentage	Lymph%	%
Middle cell percentage	Mid%	%
Neutrophile granulocyte percentage	Gran%	%

Red blood cell count	RBC	10^{12}/ L
Hemoglobin	HGB	g/L
Mean corpuscular volume (MCV)	MCV	fL
Mean corpuscular hemoglobin	MCH	pg
Mean corpuscular-hemoglobin concentration	MCHC	g/L
Red blood cell distribution width coefficient of variation (RDW-CV)	RDW-CV	%
Red blood cell distribution width standard deviation	RDW-SD	fL
Hematokrit	HCT	%
Platelet count	PLT	10^9 / L
Mean platelet volume	MPV	fL
Platelet distribution width	PDW	/
Plateletcrit (PCT)	PCT	%
Platelet-large cell ratio (P-LCR)	P-LCR	%
Platelet-large cell count	P-LCC	10^9 / L

1.3 Sampling Characteristics

Sample amount required per analysis

Whole blood mode	9.9 μL
Pre-diluted mode	≤20μL

1.4 Performance Indicators

- **Display range of main parameters**

Parameter	Display range
WBC	(0.0 ~ 999.9) ×10^9 / L

RBC	(0.00 ~ 9.99) $\times 10^{12}$/ L
HGB	(0 ~ 300) g/L
MCV	(0.0 ~ 250.0) fL
PLT	(0 ~ 9999) $\times 10^{9}$ / L

- **Background count requirement**

Parameter	Background count requirement
WBC	≤0.3 × 10^{9} / L
RBC	≤0.03 $\times 10^{12}$/ L
HGB	≤1 g / L
PLT	≤10 × 10^{9} / L

- **Linear range**

Test item	Linear test range	Linear error
WBC	(0.0~10.0) $\times 10^{9}$/L	±0.5$\times 10^{9}$/L
	(10.1~99.9) $\times 10^{9}$/L	±5%
RBC	(0.0~1.00) $\times 10^{12}$/L	±0.5$\times 10^{12}$/L
	(1.01~7.00) $\times 10^{12}$/L	±5%
HGB	(0~70) g/L	±2g/L
	(71~240) g/L	±3%
PLT	(0~100) $\times 10^{9}$/L	±10$\times 10^{9}$/L
	(101~999) $\times 10^{9}$/L	±10%

- **Repeatability indicator**

Parameter	Test range	Repeatability
WBC	(7.0 ~ 15.0) $\times 10^{9}$/L	≤2.0%
	(4.0 ~ 6.9) $\times 10^{9}$/L	≤3.5%

RBC	(3.50 ~ 6.50) $\times 10^{12}$/L	≤1.5%
HGB	(100 ~ 180) g/L	≤1.5%
MCV	(70.0 ~ 110.0) fL	≤0.5%
PLT	(150.0 ~ 500) $\times 10^{9}$/L	≤4.0%
	(100.0 ~ 149) $\times 10^{9}$/L	≤5.0%

- **Carry-over**

Parameter	Carry-over requirement
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.5%
PLT	≤1.0%

1.5 Main unit interface

- 1 network interface, 1 serial port, 4 USB ports.

1.6 Input&output devices

- **Display screen and touch screen**

10.4” TFT color screen, resolution: 800×600;

- **Indicator light**

Indicator light is to indicate the startup/showtdown and operating statuses of the analyzer.

- **Built-in Printer**

Thermosensitive record as standard.

- **Buzzer**

Remind analyzer failure. Click the Mute button at the lower right of the screen to clear the buzzer alarming sound.

- **Keyboard**

Support USB standard 101 keyboard.

- **Mouse**

Support USB mouse.

- **Barcode scanner**

Support USB barcode scanner.

- **Printer**

Support USB stylus printer Epson LQ-630K.

1.7 Power supply

	Power supply voltage	Input power	Power supply frequency
Main unit	AC115V/230V	≤150VA	50Hz/60Hz

1.8 Fuse

IMPORTANT

- Please use fuse of designated specification only.

Fuse spec: **T3.15AL 250V**

1.9 Analyzer Operating Environment

- Ambient temperature range: 10℃ ~ 30℃

- Relative humidity range: ≤70%
- Atmospheric pressure range: 70kPa ~ 106kPa

1.10 Analyzer Storage Environment

- Ambient temperature range: -10℃ ~ 40℃
- Relative humidity range: 10% ~ 93%
- Atmospheric pressure range: 50 kPa ~ 106 kPa

IMPORTANT

- Please store and use the analyzer in the specified environmental conditions.

1.11 Dimension & Weight

Analyzer main unit	
L (**mm**)	≤300
H (**mm**)	≤518
D (**mm**)	≤450
Weight (**Kg**)	≤23

1.12 Contraindication

None.

Chapter 1 Introduction

1.1 Introduction

This chapter introduces how to use the Auto 3-Diff Hematology Analyzer User Manual. This Manual is attached to the analyzer, providing detailed description on the purpose of use, functions and operation of Auto 3-Diff Hematology Analyzer.

Before using Auto 3-Diff Hematology Analyzer, please read and understand the contents of the manual carefully to ensure correct use of it to achieve its full performance and safety of the operators.

IMPORTANT

- Please operate strictly in accordance with the instructions provided in the Manual.

1.2 Application scope of the manual

This manual applies to medical examination professionals or trained doctors, nurses or laboratory technicians. With it, these personnel can:

- Understand the software and hardware of Auto 3-Diff Hematology Analyzer.
- Set system parameters.
- Perform daily operation.
- System maintenance and troubleshooting.

1. 3 Manual Convention

This manual uses different fonts and formats to distinguish the content with special meaning.

ForMat	Indication
[××]	×× stands for a button in an external keyboard or panel
“××”	×× stands for the information displayed in the interface
××	×× stands for the quoted chapter

All illustrations provided in this manual should be used only for reference. The graphs, settings, or data in the illustrations may not exactly match the actual

display you see on Auto Hematology Analyzer.

1. 4 Common Operations

Name	Action
Click	Tap the XX key or button with your finger or click on XX using the left mouse button.
Input	Click the "××" edit box to move the cursor to that position, use keyboardor soft keyboard to input data.
Delete	Click left mouse button, or directly click, or use the [←][→][Home][End] keys on the external keyboard to move the cursor to the target position, then use [Del] key to delete the character after the cursor or use [Backspace] key (the [←] key at the upper right of the soft keyboard) to delete the character before the cursor.
Select in the XX dropdown list (only for a dropdown list)	Click on the down arrow button in the "XX" box to bring up the dropdown list, (drag the scroll bar to) browse through the current list, click one row of the current list as the selected item; or use the [↑][↓][Page Up][Page Down] keys on the peripheral keyboard to browse in the current list, press [Enter] to select the row in which the arrow is.

Chapter 2 System Overview

2.1 Introduction

AerC-3 Auto Hematology Analyzer is a kind of in vitro diagnostic equipment used in clinical laboratory for hemoglobin test, blood cell count&analysis, and WBC 3-part classification count of human blood sample .

2.2 Scope of application



Note:
This analyzer is a clinical examination instrument for screening. .Doctors are required to consider the clinical examination results or other test results when making clinical judgements based on the analysis results.

2.3 Test parameter

Full Name	Shorthand
White blood cells	WBC
Lymphocyte number	Lymph #
Middle cell number	Mid #
Neutrophile granulocyte number	Gran #
Lymphocyte percentage	Lymph%
Middle cell percentage	Mid%
Neutrophile granulocyte percentage	Gran%
Red bloods cells	RBC
Hemoglobin	HGB
Mean corpuscular volume	MCV
Mean corpuscular hemoglobin	MCH
Mean corpuscular-hemoglobin concentration	MCHC
Red blood cell distribution width coefficient of variation	RDW-CV
Red blood cell distribution width Standard deviation	RDW-SD
Hematokrit	HCT
Platelet count	PLT
Mean platelet volume	MPV
Platelet distribution width	PDW
Plateletcrit	PCT
Platelet-large cell ratio	P-LCR
Platelet-large cell count	P-LCC

2.4 Input and Output Devices

2.4.1 Touch screen

The touch screen are arranged at the facade of the analyzer,10.4 inch touch screen, for interface operation and information display.

2.4.2 Run key

The Run key is located behind the sampling needle and is used to start a counting operation, adding diluent or maintenance agent.

2.4.3 Indicator light

It's been Used to indicate the analyzer's status: Power On/Off, Running, or Sleep.

2.4.4 Buzzer

It's been Used to indicate that the instrument is malfunctioning. The buzzer's alarm sound can be cleared automatically by tapping the touch screen or "Clear".

2.4.5 USB port

4 USB port are located on the back side of the analyzer for connecting a mouse, keyboard, printer etc.; support software upgrades.

2.4.6 Serial port

One RS-232 serial port is provided on the back of the analyzer for connecting to LIS (Laboratory Information System).

2.4.7 Peripherals

- Keyboard

Keyboard is connected to the USB port at the back of the analyzer for inputtingrelevant information.

- Mouse

Mouse is connected to the USB port at the back of the analyzer for operating the analyzer.

- USB printer

USB printer is connected to the USB port at the back of the analyzer for printing reports and other screen display information.

- Barcode scanner

Barcode scanner is connected to the USB port at the back of the analyzer for conveniently inputting barcode information.

2.5 Operation interface

2.5.1 Screen Display

After the startup completed, the "Analysis" interface is displayed, as shown in the following figure.



Figure 2-1 Analysis

The interface can be divided into the following areas by function:

- Icon button area

Icon button area covers the following buttons:

1. Analysis icon

This icon is convenient for users to switch to the sample analysis interface for sample analysis at any interface.

2. Review icon

Click this icon to switch to the list review interface to review the sample analysis result.

3. QC icon

Run QC.

4. Calibrate icon

Calibrate analyzer.

5. Service icon

Maintain, inspect and take care of analyzer.

6. Settings icon

Set analyzer system parameter.

- Analysis result area

Display the analysis result of the current sample (including histogram).

- Patient information area

Display personal information of the current patient.

- Shutdown icon

Shutdown icon, shut down the analyzer.

- Next code display area

Display the code of the next sample.

- Mode switch icon

To switch between the Whole blood mode and Pre-diluted mode.

- Failure information area

Where the analyzer has failure, system failure displays here, and this area changes to yellow. Where there are more than one failure, the failures will display in turn.

- Mute icon

Mute icon for manually turn off the alarm audio of the analyzer.

- System time area

System time area for displaying current system date and time.

2.6 Reagent, QC and calibrant

The analyzer, reagents, quality control and calibrant together constitute a system. Which must be used as a whole to ensure proper performance. The operator must use the reagents produced by Aehealth. Otherwise, the analyzer may be damaged and cannot meet the performance specifications described in the Manual. Non-designated reagent cannot guarantee to obtain reliable analysis data.

"Reagent" in this Manual refers to the reagents used in combination with this analyzer.

Before each reagent is used, the package must be checked. Damage to the package may affect the quality of the reagent. Check the package for signs of moisture or leakage. If such signs are noted, do not use the reagent.

2.7 Reagent

- Diluent

Diluent is an isotonic liquid with a specific electric conductivity. It is used to dilute blood samples and provides a stable environment for blood cell counting.

- Lyse

Lyse can solve red cell and form compound together with the hemoglobin,
and is used for human WBC counting, WBC
classification and hemoglobinometry.

- Probe Cleanser

This is used for regular maintenance and cleaning of the analyzer.

- Strong flushing fluid

Strong flushing fluid is used for cleaning of thesample cup by enhanced cleaning, soaking and burning.

2.8 QC and calibrant

The quality control and calibrant are used for quality control and calibrant of the analyzer.

The quality controls are mainly composed of leucocyte-like cells, human erythrocytes, platelet-like cells, preservatives and antiseptics. They are used for daily

testing parameters such as WBC, RBC, HGB, MCV/HCT and PLT, so as to monitor or evaluate the accuracy of the test result of the AerC-3 Auto Hematology Analyzer.

The calibrant used for AerC-3 Auto Hematology Analyzer primarily comprises pseudo-white blood cells, human red blood cell, pseudo-platelet, stabilizing reagent and preservative, is used for the calibration of the AerC-3 Auto Hematology Analyzer's parameters such as WBC, RBC, HGB, MCV/HCT and PLT, so as to establish the measurement traceability of the test result of the AerC-3 Auto Hematology Analyzer.

The "quality control" and "Calibrant" mentioned in this Manual refer to the special quality control and calibrant designated by Aehealth, which can be purchased from agents designated by Aehealth or from Aehealth.

Chapter 3 Principle

3.1 Introduction

This chapter explains the principal of the analyzer , which is using impedance method to test the counts and volume distribution of RBC, WBC and PLT, and using colorimetric method to test the HGB concentration. Analyzer calculates the results of the rest parameters based on the above test and measurement

3.2 Sample Absorption

In whole blood operating mode, operator can directly send the whole blood sample to the analyzer for sampling. In pre-dilution operating mode, operator shall mix 20 μl peripheral blood sample and 1.6mL diluent outside of the analyzer first to obtain diluted sample at dilution ratio of 1:80, then send the diluted sample to the analyzer for sampling.

3.3 WBC/ HGB test

3.3.1 Counting principle

- **WBC counting principle**

This analyzer using impedance method to count WBCs. After being diluted by the quantitative conductive solution, the absorped quantitative sample is sent to the test unit of the analyzer. The test unit is provided with a small opening called gem hole. A pair of positive and negative electrodes connected to constant current power supply are provided at the two sides of the hole. Due to the poor conductor characteristics of the cell, when the cells in the diluted sample pass through the gem hole under the effect of the constant negative pressure, the DC resistance between the electrodes changes, forming a pulse change proportional to the cell volume at the two ends of the electrode. When the cell pass through the hole continuously, a series of electric pulses are generated at the two ends of the electrode. The number of the impulses are equivalent to the number of the cells that pass through the hole, and the amplitude of the pulse is directly proportional to the cell volume.

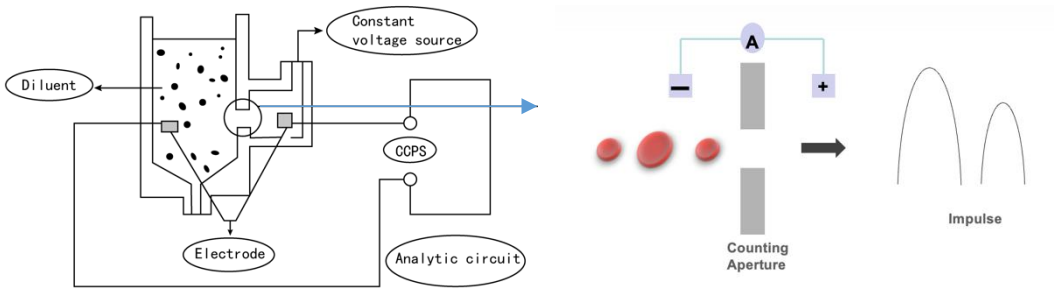


Fig. 3-1 impedance principle

Compare the amplified acquired electric pulses with the channel voltage range corresponding to the normal WBC volume range to obtain the number of the electric pulses of which the amplitudes fall within the WBC channel through calculation. In this way, all acquired electric pulses are classified based on different channel voltage ranges, and the number of the electric pulses that fall withinthe WBC channel is the number of the WBCs. The number of the cells of each channel classified by the pulse voltage range determines the cell volume distribution.

- **HGB measure principle**

HGB concentration is tested using colorimetric method. In the WBC sample cup, after the diluted sample is added with Lyse, the RBC membrane is solved, releasing HGB, which is combined with the Lyse to form HGB compound. Radiate the HGB compound solution at one side of the WBC cup with monochrome LED of 540nm central wavelength, and the transmitted light is received at the other side by phototube, the light intensity signal is converted into electric current signal first, then is converted into voltage signal and amplified. By comparing to the voltage generated by the background transmitted light intensity measured before adding the sample into the white cell sample cup (there's diluent only in the sample cup), the HGB concentration (HGB) of the sample is obtained, unit in g/L. This test and calculation process is automatically done by the analyzer, the result will display at the analysis result area on the "Sample analysis" interface.

3.4 RBC/PLT test principle

3.4.1 Impedance method principle

This analyzer using impedance method to count RBCs/PLTs. After being diluted by the quantitative conductive solution, the absorped quantitative sample is sent to the test unit of the analyzer. The test unit is provided with a small opening called gem hole. A pair of positive and negative electrodes connected to constant current power supply are provided at the two sides of the hole. Due to the poor conductor characteristics of the cell, when the cells in the diluted sample pass through the gem hole under the effect of the constant negative pressure, the DC resistance between the electrodes changes, forming a pulse change proportional to the cell volume at the two ends of the electrode. When the cell pass through the hole continuously, a series of electric pulses are generated at the two ends of the electrode. The number of the impulses are equivalent to the number of the cells that pass through the hole, and the amplitude of the pulse is directly proportional to the cell volume.

Compare the amplified acquired electric pulses with the channel voltage threshold corresponding to the normal RBC/PLT volume range to obtain the number of the electric pulses of which the amplitudes fall within the red blood cell/PLT channel through calculation. In this way, all acquired electric pulses are classified based on different channel voltage thresholds, and the number of the electric pulses that fall within the RBC/PLT channel is the number of the WBCs/PLTs. The number of the cells of each channel classified by the pulse voltage range determines the cell volume distribution.

3.5 Parameters

3.5.1 WBC parameters

The analyzer obtains the WBC count (WBC) by directly testing the number of the electric pulses corresponding to the WBCs, unit in 10^9/L. Under some conditions, the sample contains nucleated RBC, of which the nuclear envelope cannot be solved by the Lyse. Under this situation, such cell nucleuses will also be counted as WBC. Therefore, if nucleated red blood cell is found in the blood under the microscope, operator needs to correct the WBC count using the following equation:

WBC′=WBC×100 / (100+NRBC)

WBC′ is the number of corrected WBC count, WBC is the WBC count displayed by the analyzer, NRBC is the number of the nucleated RBCs per 100 WBCs measured using the smear.

- Three-subgroup classification count of WBCs

WBCs contain multi-type cells, which can be divided by volume. Each type of cell volume can change based on different added diluents, Lyses and haemolytic times. Three-subgroup classification count of WBCs can be realized through using a certain reagent, which are divided into the following by volume: lymphocytes, middle cells (comprising monocyte, eosinophilic granulocyte and basophilic granulocyte) and neutrophile granulocytes.

Based on the WBC distribution histogram, the analyzer calculates the three parameters using the following equation: lymphocyte percentage (Lymph%), middle cell percentage (Mid%), and neutrophile granulocyte percentage (Gran%), unit in %.

Lymph%=PL/（PL+PM+PG）×100

Mid%=PM/（PL+PM+PG）×100

Gran%=PG/（PL+PM+PG）×100

Where, PL is the number of cells in the lymphocyte compartment, PM is the number of cells in the middle cell compartment , PG is the number of cells in the neutrophile granulocyte compartment, unit in 10^9/L.

Based on the percentage of the subgroup cells obtained using the above equation, the analyzer automatically calculates the following values using the equation below: lymphocyte number (Lymph#), middle cell number (Mid#), neutrophile granulocyte number (Gran#), unit in 10^9/L.

Lymph#=Lymph%×WBC /100

Mid#=Mid%×WBC /100

Gran#=Gran%×WBC /100

Where, the unit of Lymph%, Mid % and Gran% is %, that of WBC is 10^9 /L.

- WBC distribution histogram

In addition to the WBC count results, this analyzer also provides WBC volume distribution histogram. The x coordinate of the histogram is WBC volume (unit: fL), they coordinate is the relative number of the WBCs (unit: 10^9/L). After each time of counting, the WBC distribution histogram can be viewed at the analysis result area on the "Sample analysis" interface, or can be viewed in the details on the Review interface.

WBC=n×10^9/L

3.5.2 HGB concentration parameters

HGB concentration (HGB), unit in g/L.

HGB=constant×Log_{10}(Background transmitted light intensity/Sample transmitted light intensity)

3.5.3 RBC parameters

- RBC count parameter

The analyzer obtains the RBC count (RBC) by directly testing the number of the electric pulses corresponding to the RBCs, unit in 10^{12}/L.

RBC=n×10^{12}/L

- Mean corpuscular volume(MCV)

Based on the red cell distribution histogram, calculate the mean corpuscular volume (MCV), unit in fL.

- hematokrit (HCT), mean corpuscular HGB (MCH), mean corpuscular-HGB concentration (MCHC)

Calculate the following using the equations below: hematokrit (HCT), unit in %; mean corpuscular HGB (MCH), unit in pg; mean corpuscular-HGB concentration (MCHC), unit in g/L.

HCT=RBC×MCV/10

MCH=HGB/RBC

MCHC=HGB/HCT×100

Where, RBC is in unit 10^{12}/L, MCV is in unit fL, HGB is in unit g/L.

- RBC distribution width coefficient of variation (RDW-CV)

RBC distribution width coefficient of variation (RDW-CV) is obtained from the red cell distribution histogram. It is a coefficient of variation expressing volume distribution in percentage.

- RBC distribution histogram

In addition to giving red cell count result, this analyzer also provides red cell volume distribution graph, such graph that can indicate the cell group distribution is called red cell distribution histogram. The x coordinate of the histogram is red blood cell volume (unit: fL), they coordinate is the relative number of the RBCs (unit: 10^{12}/L). After each time of counting, the RBC distribution histogram can be viewed at the analysis result area on the "Sample analysis" interface, or can be viewed by reviewing on the Review interface.

3.5.4 PLT parameters

- PLT count parameter

The analyzer obtains the PLT count (PLT) by directly testing the number of the electric pulses corresponding to the RBCs, unit in 10^9/L.

PLT=n×10^9/L

- PLT volume

Based on the PLT distribution histogram, calculate the mean PLT volume (MPV), unit in fL.

- PLT distribution width

PLT distribution width (PDW) is obtained from PLT distribution histogram, which is geometric standard deviation of the PLT volume distribution (10 GSD).

- PLTcrit (PCT)

Analyzer calculates PLTcrit (PCT) using the equation below, unit in %. Where, PLT is in unit 10^9/L, MPV is in unit fL.

PCT=PLT×MPV/10000

PLT-large cell ratio(P-LCR)

Based on the PLT distribution histogram, calculate the PLT-large cell ratio (P-LCR), unit in %.

- PLT distribution histogram

In addition to giving PLT count result, this analyzer also provides PLT volume distribution graph, such graph that can indicate the cell group distribution is PLT distribution histogram. The x coordinate of the histogram is PLT volume (unit: fL), the y coordinate is the relative number of the PLTs (unit: 10^9/L). After each time of counting, the PLT distribution histogram can be viewed at the analysis result area on the "Sample analysis" interface, or can be viewed by reviewing on the Review interface.

3.5 Flush

In each counting process, the analyzer automatically Flush the parts that the sample flows by, ensuring that no sample residual exists in the liquid path.

- The internal all and external wall of the sampling need are to be Flushed using diluent.
- The sample cup is to be Flush using diluent.
- Other liquid paths are to be Flushed using diluent.

Chapter 4 Settings

4.1 Introduction

This chapter introduce the analyzer settings. All analyzers has been set to initialized settings at factory, the interfaces seen by user at the first startup are all system default. In order to satisfy different demands in actual application, some parameters of the analyzer can be set to other values.

The following will give introduction to the function of each setting item sequentially in the menu order.

4.2 Language setting

On the main interface, click “Settings” →“Language” to enter the “Language” Setting interface as follows:

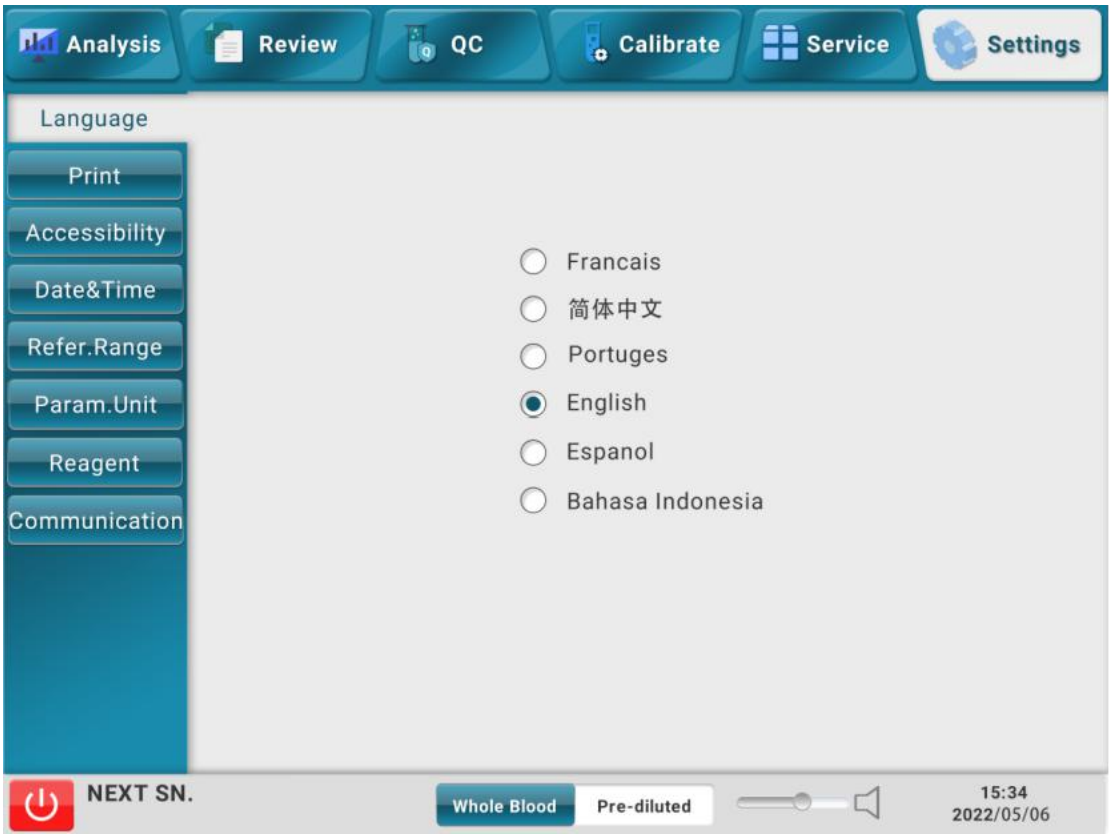


Fig. 4-1 Language

- Language choose

Select the target language in the “Language” setting interface. Click the button before a target language to select the target language.

4.3 Print setting

Setting print device, report title and report style.

On the main interface, click “Settings”→ "Print” to enter the “Print” setting interface as follows:

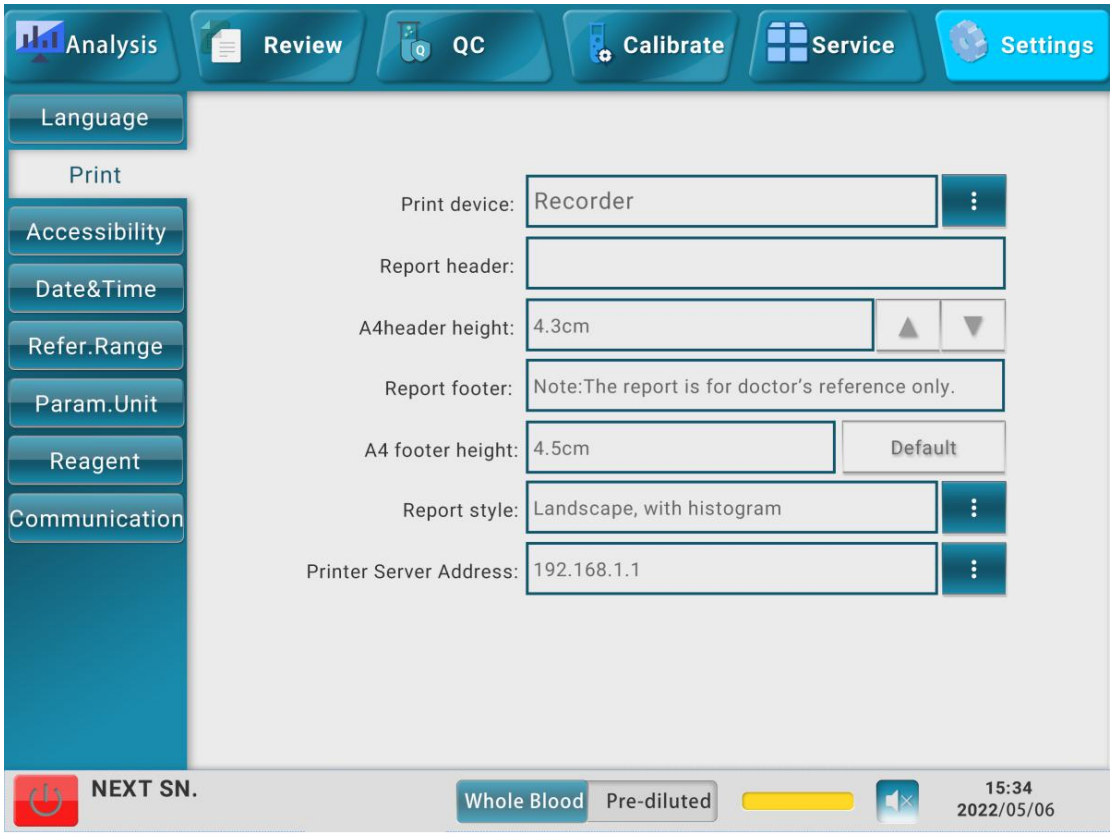


Fig. 4-2 Print

This print setting steps are as follows:

- Set print device

  Select print device from the “Print device” dropdown box.

- Set report title

  Input title of the report sheet in the “Report title” box.

- Set report sheet style

  Selectable report sheet styles include: horizontal+histogram, + histogram, horizontal without histogram, vertical + histogram and vertical without histogram.

4.4 Accessibility setting

Accessibility setting items include: “Buzzer”, “Quick launch”, “Clear Sample Code”, “Auto Send”, “Anemia Prompt”, "Pre-dilution Remind”, "Auto Print” , "Soft keyboard”, "Automatic Maintenance” and “Standby Time”.

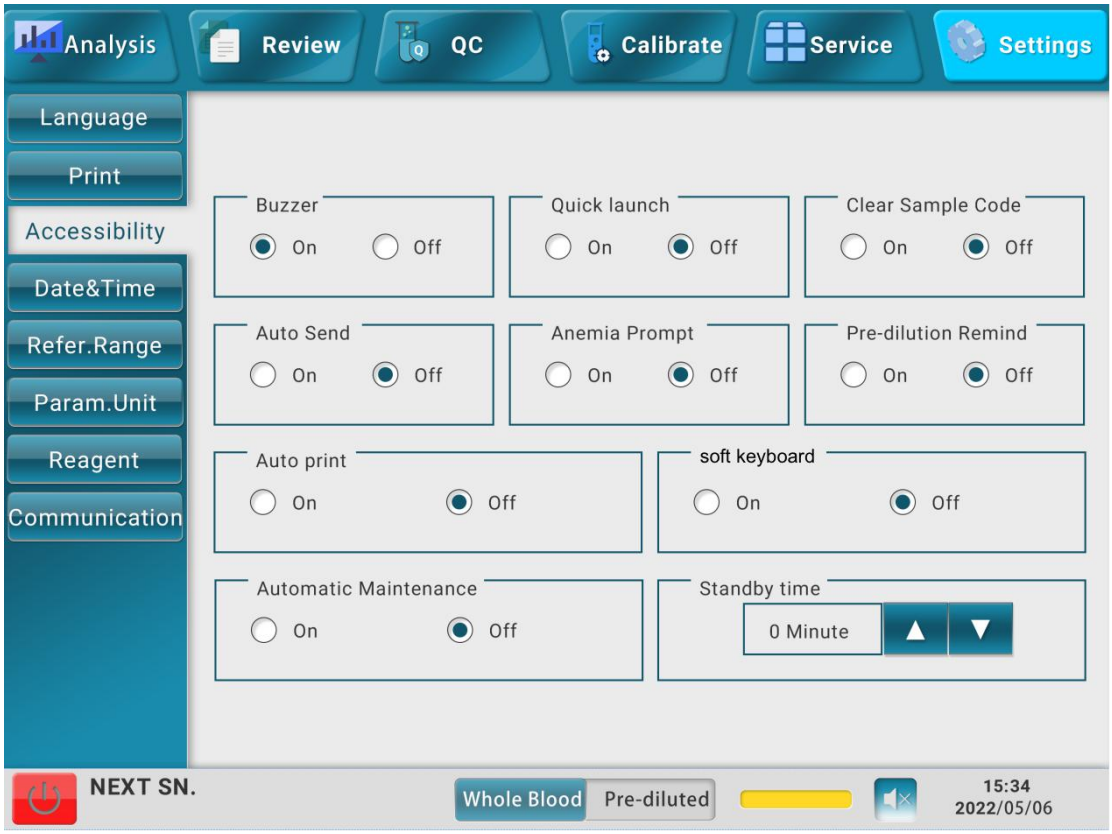


Fig. 4-3 Accessibility

Specific setting operation is as follows:

1. Under the “Buzzer” setting, you can set the Buzzer to On or Off. If buzzer is set to"On", a buzzer will be generated when the fault alarm is generated. If buzzer is set to off, no buzzer will beep when a fault alarm is raised.
2. Under the Quick Launch setting, you can set the Quick launch to "On" or "off". If Quick Launch is set to "on", the Quick launch program will be executed the next time you start up. Set the Quick launch to "Off" to execute the normal startup program at the next startup.
3. Under the “Clear Sample Code” setting. When Sample Code Clear is set to ON:

3.1 The first sample number after each boot is "empty".

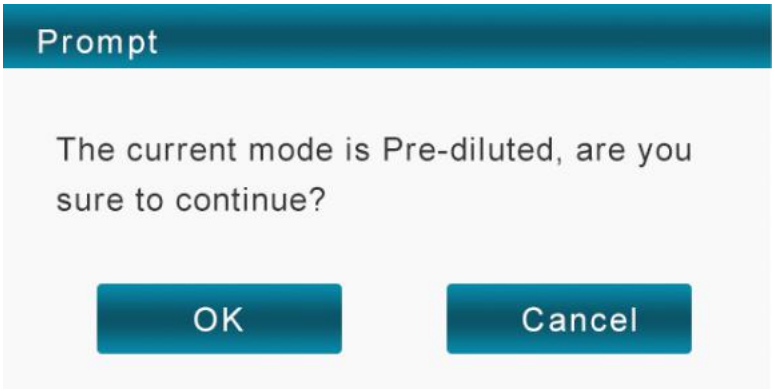
3.2 After each sample analysis, do not save the serial number of the previous one, and automatically set the serial number of the next one as "blank". When Sample Code

Clear is set to OFF:

3.3 The first sample number after each startup is automatically set to "1".

3.4 After each sample analysis, the number of the next sample will be automatically. increased by 1 (the end of the sample number of the previous sample is a number).

4. Under the “Auto send” setting, you can set the Auto send function to On or Off. If the Auto send is set to “On”, on the sample analysis interface, when the analysis process is completed, the analyzer will automatically send the sample analysis result to LIS through the serial port; if set to “Off”, on the sample analysis interface, when the analysis process is completed, the sample analysis result will not be automatically sent, you need to enter the “Review” interface to select the target test record and press “Send” key to complete the sending operation.
5. Under the “Anemia Prompt” setting, You can set the Anemia Prompt to On or Off. If the "Anemia Prompt" is set to "On", Anemia will be indicated on the Analysis interface when Anemia samples appear. When the "Anemia Prompt" is set to "Off", Anemia will not be prompted when Anemia samples appear.
6. Under the “Reminder of pre-diluted” setting, you can set the function of Reminder of pre-diluted to On or Off. When the Reminder of pre-diluted is set to On, in the pre-dilution mode, when the Run key is pressed to count the pre-dilution, a prompt box as shown in the figure below will pop up first.



7. Under the “Auto print” setting, you can set the Auto print function to On or Off. If the Auto print is set to “On”, on the sample analysis interface, when the analysis process is completed, the sample analysis result will be automatically printed; if set to “Off”, on the sample analysis interface, when the analysis process is

completed, the sample analysis result will not be automatically printed, to print, you need to press the “Print” key to complete print operation.

8. Under the “Soft keyboard” setting, you can set whether to automatically enable the soft keyboard or not when editing.
9. Under the “Automatic maintenance” setting, you can set the analyzer’s “Automatic maintenance” function to On or Off. “Automatic” is to set the analyzer to automatically start daily probe cleanser soaking. When the “Automatic" is set to On, you need to input time in the edit box within the range of [0:00， 23:59], the analyzer will automatically start the daily probe cleanser soaking at the set time. When the “Automatic” function is set to Off, the analyzer will not start dailyprobe cleanser soaking automatically.

4.5 Date&Time setting

Operator can set the system date and time and time format. When the date setting is changed, the dates displayed on the screen and printed will change accordingly.

Click “Settings”→"Date&time” to enter the “Date&time” setting interface as shown in the figure below.

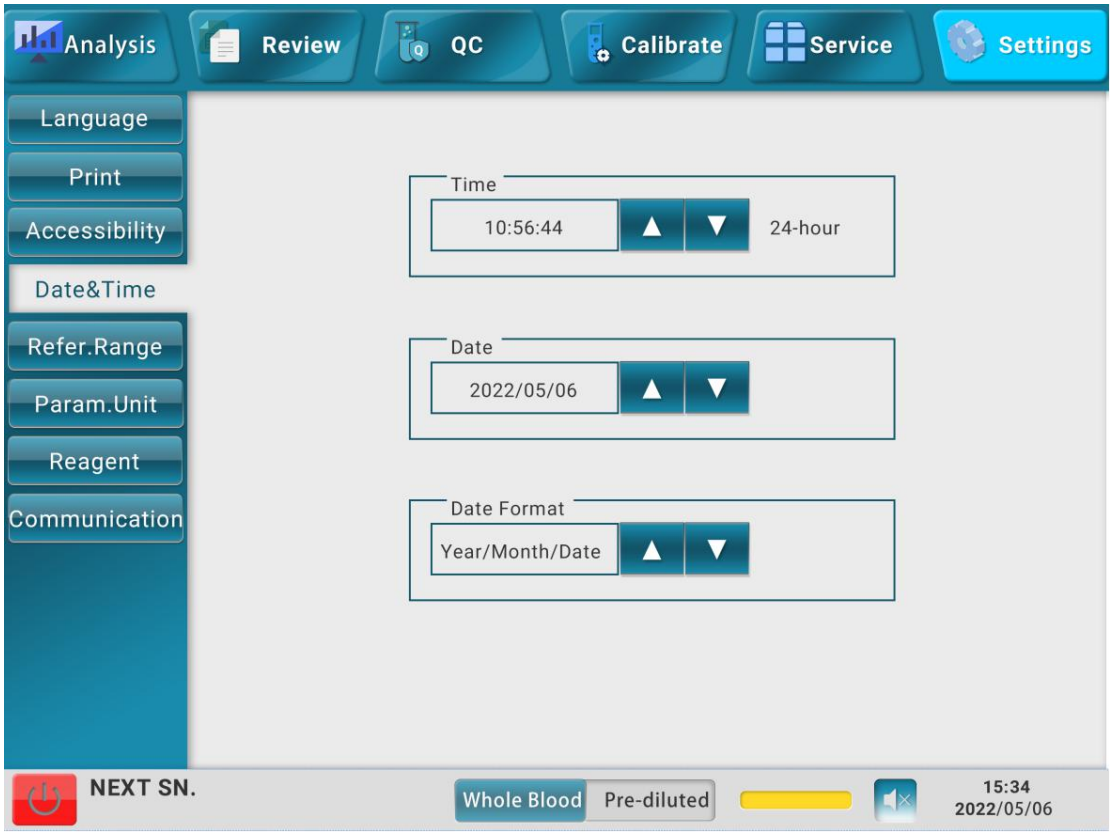


Fig. 4-4 Date&Time

- Set time

  Click the "Time" box to directly input the system time.

- Set date

  Click the "Date" box to directly input the system date.

- Set date format

There are three date formats totally: "YY-MM-DD", "MM-DD-YY" and "DD-MM-YY". Click the date format dropdown box to select target date format.

- Exit the interface

After the setting is completed, click "Save" to save the current "Date&time" setting. If the setting is completed and click other menu button directly, a dialog box as follows will pop up, click "Save" to save the setting. Click "Cancel" to cancel the setting.

4.6 Reference range setting

IMPORTANT

- Only user of advanced permission can perform "Reference range" setting.
- To switch to advanced permission, press and hold the "Shutdown" button at the lower left corner of the analyzer for over 5 seconds, enter the password "eracil" at the pop-up password input box, click "OK", then the analyzer has been switched to advanced permission.
- After the "Reference range" setting in the advanced permission is completed, do the same operation described above and input the password "123456" in the pop-up password input box, click "OK", the analyzer is switched to general permission.

In actual application, the analyzer can be set to reference ranges based on different normal groups, if the analysis result of a certain sample goes beyond the reference range, it will be treated as clinical abnormity. The test results displayed on the analyzer screen and the print output can be prefixed with signs of " ↑ " or " ↓ ", where in " ↑ " means the test result is above the upper limit, " ↓ " means the test result is below the lower limit.

This analyzer has five reference groups: General, Man, Woman, Child, Baby. The grouping is as shown in the table below.

Table 4-1 Parameter reference groups

Group	Sex	Age
General	Not input, male, female	Not input
	Not input	＞ 13 years old≤ 999 years old
Man	Male	＞ 13 years old≤ 999 years old
Woman	Female	＞ 13 years old≤ 999 years old
Child	Any	＞ 28 days ≤ 13 years old
Baby	Any	≤ 28 ＞ 0 hours

Click "Settings"→"Reference range" to enter the "Refer.Range" setting interface as shown in the figure below.



Fig. 4-5 Refer.Range

- Set reference range

Set the reference range in the following steps (take "General" as example):

1. Select the single option button "General" on the "Refer.Range" setting interface.
2. Click the "Upper" or "Lower" cell to set new parameter.
3. Input new data.
4. After one reference group edit is completed, when switching to other reference group, the software will judge the validity of the current reference group.
5. If you want to reset to factory default after the reference range has been changed, click the "Default" button, the analyzer will reset all reference range values to factory default.

- Print reference range

Click the "Print" button on the reference range setting interface to print the

reference range of the current reference group.

- Exit the interface

When setting is completed, click “Save” button or other menu button, the dialog box as follows pops up, click “Yes” to save the setting. Click “No” to cancel the setting.

4.7 Param. Unit

Click “Settings”→”Param. Unit” to enter the “Param. Unit” setting interface as shown in the figure below.

Users can choose the right units according to their requirements.



Fig. 4-6 Param. Unit

4.8 Reagent

Click “Settings”→“Reagent” to enter the “Reagent” setting interface as shown in the figure below.

Record the amount of Reagent remaining and liquid waste on the Reagent page. Users can enter the background to check the remaining amount of reagents in time, replace reagents and clean up the waste liquid barrel.

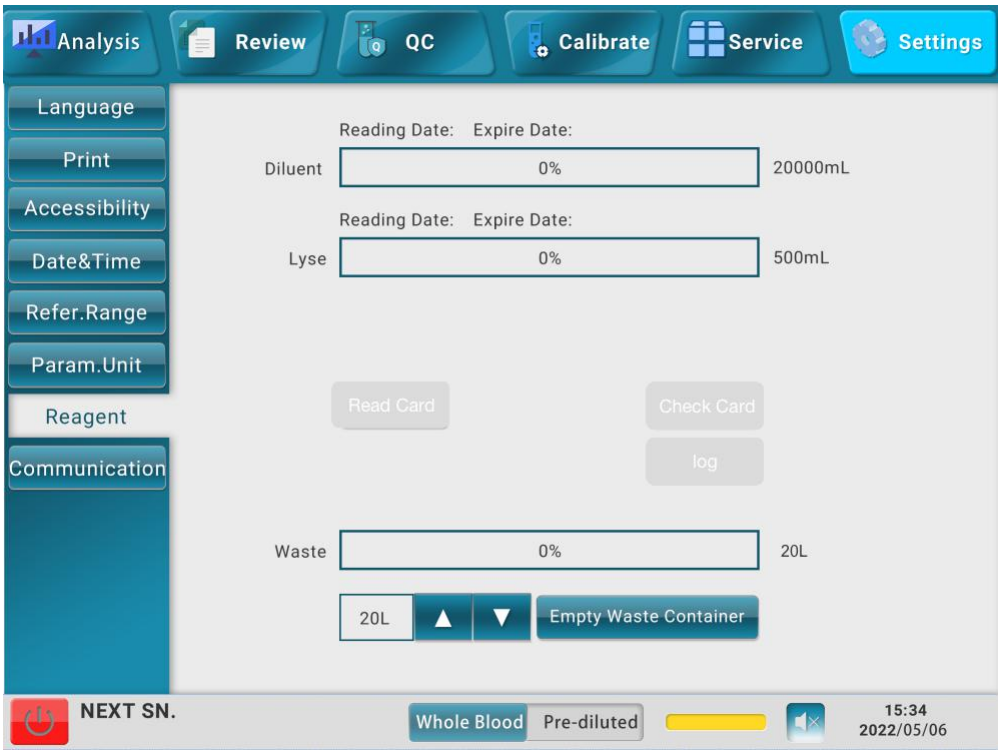


Fig. 4-7 Reagent

4.9 Communication

Click "Settings"→"Communication" to enter the "Communication" setting interface as shown in the figure below.

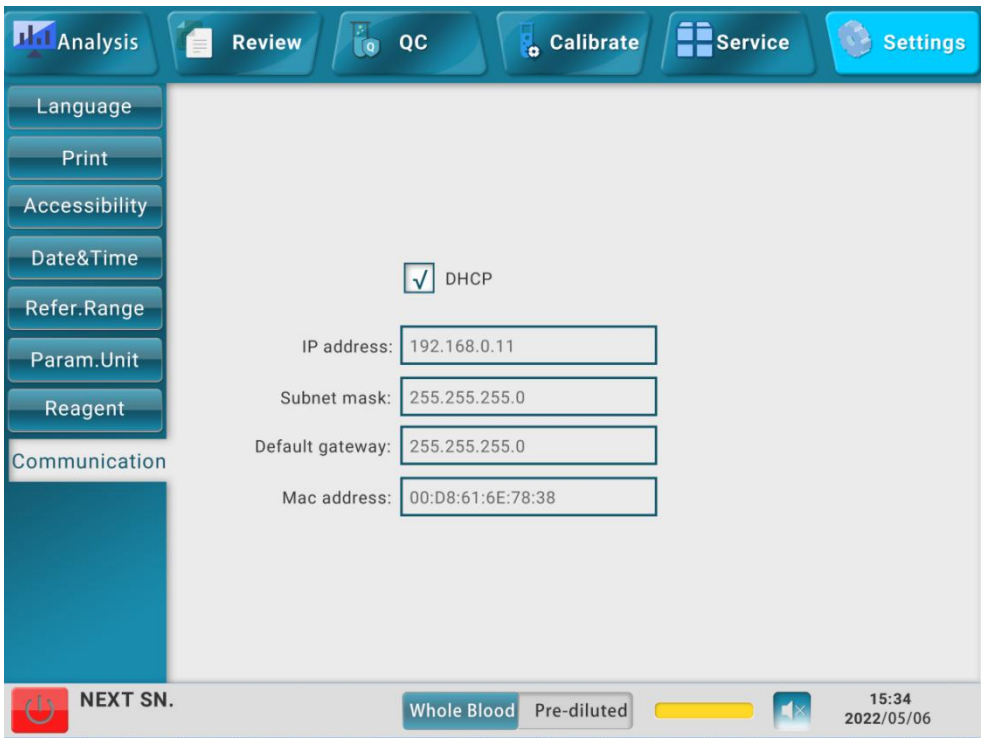


Fig. 4-8 Communication

AerC-3 Auto Hematology Analyzer sends the sample data to external computer through RS232 serial port, the communication can be automatically ended at sample analysis completion or can be ended through command option. This Appendix introduces the communication parameter setting, RS-232 serial port connection method and data communication format etc., providing detailed data for software engineer to compile communication program and for user to operate the communication.

IMPORTANT

- When installing the analyzer, personnel authorized by AEHEALTH will select matching communication protocol based on user's data management software.
- If the analyzer's communication protocol needs to be adjusted, please contact AEHEALTH Customer Service.

4.9.1 Serial port communication process

- Physical connection

Use DB9 connector to connect with external computer, the pin arrangement of DB9 connector is as shown in Fig. 4-9.

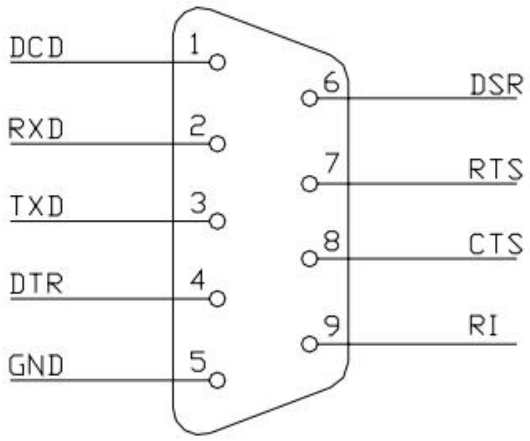


Fig. 4-9 DB9 connector

Pin description:

DCD	Data carrier detect

RXD	Receive data
TXD	Transmit data
DTR	Data terminal ready
GND	Signal ground
DSR	Data set ready
RTS	Request to send
CTS	Clear to send
RI	Ring indicator

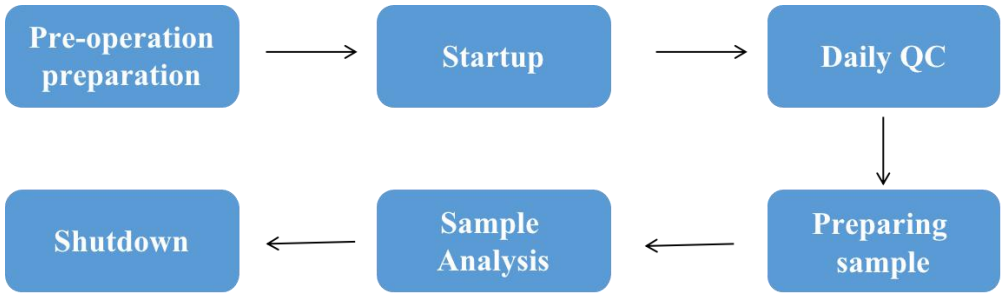
Communicate with external computer through serial port (max communication distance < 12m) by connecting line 2, line 3 and line 5 in the DB9 connector.

Chapter 5 Daily Operation

5.1 Introduction

This Chapter describes the whole daily operation process from startup to shutdown of the analyzer, primarily providing detailed description of sample analysis operating processes in different operating modes.

Daily operating process is as follows:



5.2 Preparing for operation

Before turning on the power supply of the main unit, operator must conduct inspection per the following requirement to ensure the system is ready.

- Check the waste fluid barrel

  Every day before turning on the analyzer, operator shall make sure that the waste fluid barrel has been emptied.

- Check the reagent pipelines and power supply

  Check the pipelines of the reagent and waste fluid for any bending and reliable connection. Check whether the power supply plug of the main unit has been safely plugged into the power supply outlet.

- Check the recorder and the printer

  Check whether the paper for the recorder and the printer is adequate and mounted in place.

5.3 Start up

Set the power switch at the back of the analyzer to "|" position.The analyzer will sequentially self-test and initialize. After the initialization is completed, the

analyzer will perform rinsing; after the rinsing is completed, the analyzer will automatically perform background count; if the background count failed, the analyzer will report “Background abnormal”.

IMPORTANT

- If analysis is conducted under the condition with “Background abnormal” alarm, the analysis result obtained will be unreliable.

5.4 Daily QC

Before conducting sample analysis, daily QC analysis needs to be conducted for the analyzer to ensure that the analyzer can provide reliable analysis result. For specific QC analysis operating method, refer to *Chapter 7, Quality Control*.

5.5 Prepare sample

WARNING

- Do not be in direct contact with patient’s blood sample.

CAUTION

- No repeated use of one-time item is allowed.

IMPORTANT

- Operator shall use clean EDTA-K2 anticoagulant vacuum blood collection tube, silica glass/plastic test tube, centrifugal tube and silica boronized glass capillary.
- Use one-time items of manufacturer-designated specification only for blood collection, such as the vacuum blood collection tube, centrifugal tube and capillary.

5.5.1 Whole blood sample

1. Use EDTA-K2 (1.5 ~ 2.2mg/mL blood) anticoagulant vacuum tube to collect venous blood sample.
2. Quickly mix the venous blood in the tube with the anticoagulant evenly.

IMPORTANT

- If the sample for white blood cell count test is kept in room temperature, the analysis must be conducted within 12 hrs after collection.
- If the sample is stored in refrigerator of 2℃ ~ 8℃, the analysis can be conducted within 24 hrs after the collection. Cold-stored sample shall be placed in temperature for at least 30 minutes before conducting analysis.
- Sample that is kept for a certain period time needs to be remixed evenly before conducting analysis.

5.5.2 Pre-diluted sample

1. Click the "Whole blood/Pre-diluted" button, the analysis mode switches from "Whole blood" to "Pre-diluted".
2. Click the Diluent icon, the add diluent prompt box pops up.
3. Place a clean centrifugal tube under the sampling needle, press the Run key. The analyzer will automatically discharge 1.6mL diluent into the test tube. Be careful to avoid bubble generation or diluent splash out of the test tube in the course of discharging the diluent.
4. After the diluent is added, remove the test tube. Now the analyzer will pop up the add diluent prompt box again, click "Cancel", the analyzer will automatically flush the sampling needle. After the sampling needle is flushd, the prompt box will automatically close.
5. Collect 20 μL peripheral blood and quickly inject into the test tube filled with diluent to mix evenly.

IMPORTANT

- The prepared diluent shall prevent dust from entering, otherwise analysis error will occur.
- Before closing the add diluent prompt message, user can conduct adding diluent operation for multiple times.
- After the peripheral blood and the diluent fully react, place them statically for 3 minutes, then remix them evenly again before conducting analysis.
- Make sure to conduct the analysis within 30 minutes after the sample is diluted, otherwise the analysis result obtained may not be reliable.
- Sample that is kept for a certain period time needs to be remixed evenly before conducting analysis.
- Each laboratory shall evaluate the stability of the analysis result in pre-diluted mode based on its own number of samples, sampling method and technical level.

5.6 Sample analysis

Click the “Analysis” button to enter the “Analysis” interface. Click the “Whole blood/Pre-diluted” button on the interface to select “Whole blood” or “Pre-diluted” mode.

5.7 Enter sample info

If operator wants to enter sample information after analysis, this Section can be skipped, you can enter sample information under the “Edit info” function item on the “Details” interface, refer to *Chapter 6, Results Review* for relevant method.

Click “Next code” on the “Analysis” interface, sample information entry dialog box will pop up as shown in the figure below. Operator can enter the complete information of the next analysis sample in the dialog box. Wherein the “Mode” will be automatically matched by the system without manual setting.

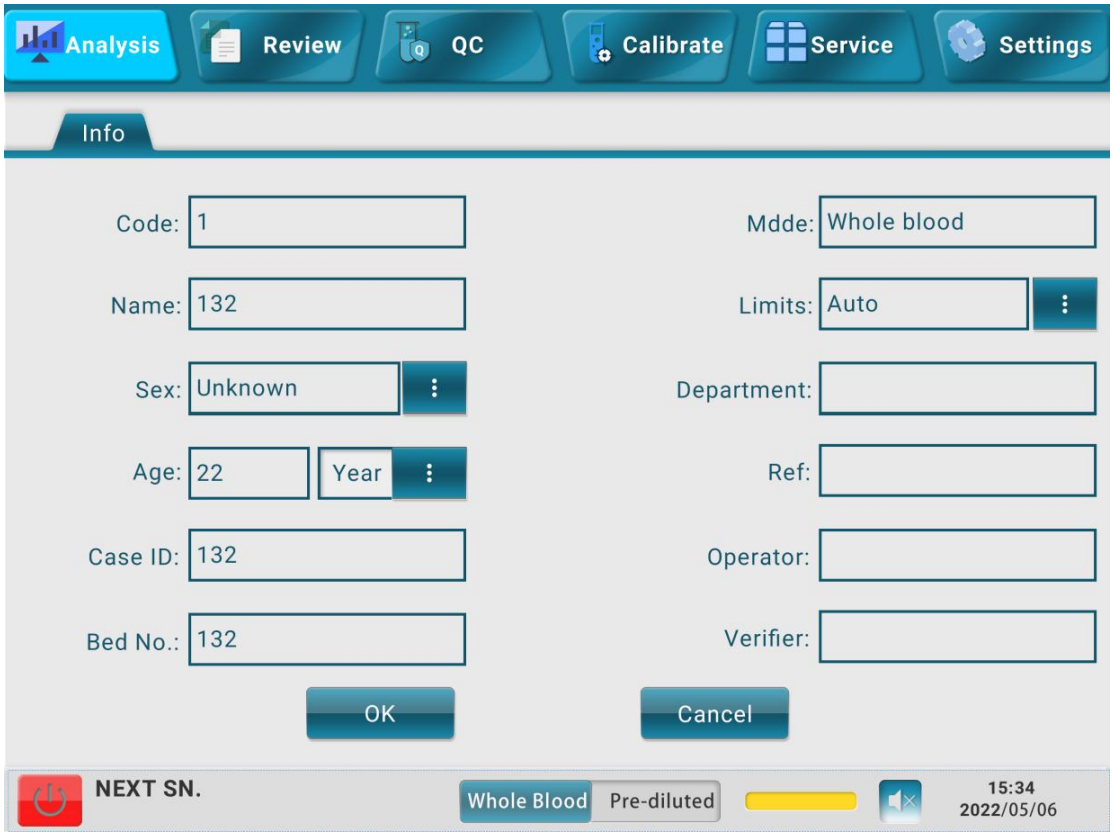


Fig. 5-1 "Enter sample info" dialog box

- Enter sample code

  Enter sample code in the "Code" box.

IMPORTANT

- The sample code can be letters and numbers.
- The allowed sample code length range is [1, 12].

- Enter name

  Enter the patient's name in the "Name" box.

- Enter department name

  Enter department name in the "Department" box.

- Select patient sex

  Select patient sex from the "Sex" dropdown list: Male, Female, Unknown.

- Select reference value

  Select reference value type from the "Limits" dropdown list. Selections include "General", "Man", "Woman", "Child", "Baby" .

- Enter patient age

  Based on patients of different ages, the analyzer provides three age-entering methods: enter by “year”, by “month” and by “day”.

  Select “Year”, “Month” or “Day” from the “Age” dropdown list, and enter patient age in the box before the age unit.

- Enter consigner name

  Enter corresponding name in the “Consigner” box.

- Enter medical record number

  Enter medical record number in the “medical record number” box.

- Enter operator name

  Enter corresponding name in the “Operator” box.

- Enter bed number

  Enter patient bed number in the “Bed No.” Box.

- Enter inspector name

  Enter corresponding name in the “Inspector” box.

- Confirm

  After the sample information is entered, click “OK” to save the entered content and return to the “Analysis” interface.

- Cancel

  After the sample information is entered, click Cancel to return to the “Analysis” interface and give up the entered sample info.

5.7.1 Sample analysis steps



- Samples, controls, calibrant, waste liquid, etc. pose potential biological hazards. When the operator comes into contact with related articles in the laboratory, he/she shall comply with the laboratory safety practices and wear personal protective equipment (such as laboratory protective clothing, gloves, etc.).

WARNING

- The sampling needle is sharp and may contain substance of biological contamination hazard. When operating the analyzer, be careful not to contact the sampling needle.

CAUTION

- No repeated use of one-time item is allowed.
- In whole blood mode, the analysis of the same sample shall not exceed 3 times.

IMPORTANT

- When sucking the sample with the sampling needle, the needle needs to adequately dip into the sample with the needle head at a certain distance away from the bottom of the container, otherwise inadequate sample sucking will occur, or the accuracy of the sucked amount will be affected.
- Operator shall avoid blood splash due to contact of the test tube wall with the sample needle head.

- **Sample Analysis**

1. Make sure that the sample analysis status indicated by the indicator light of the analyzer is Ready, and the operating mode is “Whole blood”.
2. Place the prepared whole blood sample under the sampling needle to allow the sampling needle to absorp the evenly mixed sample.
3. Press the Run key to start the sample analysis process. At this moment, the analyzer’s indicator light blinks green, indicating that the analyzer is running.
4. After the sampling needle has absorped the sample and lifts, operator can remove the sample, and the sampling needle adds the absorped sample into the sample cup. The analyzer automatically performs sample analysis.
5. After the analysis is completed, the sampling needle resets and gets ready for the next time of sample analysis. The obtained result will display at the analysis result area of the screen.
6. If Auto print is set to On, the analyzer will automatically print the analysis report per the set method; if the Auto send is set to On, the analyzer will

automatically upload the sample analysis result along with the sample & patient information to the LIS.

7. Conduct analysis of other samples using this process.

IMPORTANT

- During the analysis, if failure such as hole jam occurs, alarm message will display at the failure message area, for the failure handling method, refer to Chapter 10, Troubleshooting.
- If the room temperature exceeds the normal operating temperature range of the analyzer, the analysis results may not be reliable. After the analysis is completed, temperature abnormal alarm message will display at the failure information area. Refer to Chapter 10, Troubleshooting for handling methods.

5.7.2 Handle Analysis result

- **Save analysis result**

The analyzer can automatically save the analysis result. When the number of the sample results reaches the upper limit of storage, the newly obtained sample analysis results will automatically overwrite the old sample analysis results.

- **Parameter alarm**

Parameter alarm includes the following three conditions:

1. "↑" or "↓" displays at the left side of the parameter name, indicating that the obtained analysis result exceeds the preset reference value range of the parameter .

2. Analysis result displays as "*****", indicating that the data are invalid.

3.If the WBC count result is less than 0.5×10^9/L, the system will not perform WBC classification, all parameters relevant to WBC will be displayed as "*****".

IMPORTANT

- The analyzer will not give parameter alarm or histogram alarm for background count result, when the result does not satisfy the background count requirement, the "Background abnormal" failure message will display.

Table 5-1 Display range

Parameter	Display range
WBC	0.0 ~ 999.9 × 10^9/L
RBC	0.00 ~ 9.99 × 10^{12} / L
HGB	0 ~ 300 g/L
MCV	0.0.0~ 250.0 fL
PLT	0 ~ 9999 × 10^9/L

- **Histogram alarm**

If the histogram of the sample analysis result is abnormal, the system will generate histogram alarm. This alarm includes two types: WBC histogram alarm and PLT histogram alarm.

1. Histogram alarm

When WBC histogram is abnormal, alarming words “R1, R2, R3, R4, Rm” etc. will display at the right side of the histogram.

The indication is as follows:

R1: left area of the lymphocyte peak is abnormal, there may be platelet clot, giant platelet, nucleated red blood cell, undissolved red cell, protein & lipid particle or electric noise interference.

R2: The area between the lymphocyte peak and the middle cell is abnormal, there may be atypical lymphocyte, plasmacyte, atypical lymphocyte, myeloblast or eosinophilia or basophilia.

R3: The area between the middle cell area and the neutrophile granulocyte peak may be abnormal, there may be unmaturedneutrophile granulocyte, abnormal cell subgroup or eosinophilia.

R4: the right area of the neutrophile granulocyte peak is abnormal, indicating that the absolute neutrophil count increases.

Rm: means there are two or more R alarms.

2. PLT histogram alarm

When PLT histogram is abnormal, alarming words “Pm” will display at the right side of the histogram. The indication is as follows:

P_m: the boundary between the platelet and the red cell area is vague, there may be giant platelet, platelet clot, microcyte, cell debris and fibrous protein.

IMPORTANT

- Where the platelet count is less than 100×10^9/L, it is recommended to test again.

5.8 Shutdown

Perform shutdown procedure in the following steps every day before powering off the analyzer:



- All items (sample, QC substance, calibrant, reagent and waste fluid etc.) and areas in contact with these substances have potential biological contagion hazard. When being in contact with relevant items and areas in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).



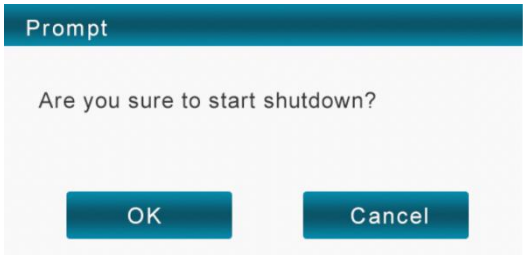
WARNING

- The sampling needle is sharp and may contain substance of biological contamination hazard. When operating the analyzer, be careful not to contact the sampling needle.

IMPORTANT

- In order to ensure the stability of the analyzer and the accuracy of the analysis result, please perform shutdown operation in accordance with requirement after the analyzer has been continuously working for 24 hrs.
- Operator must perform normal shutdown procedure in accordance with the following steps.

1. Click the “Shut down” button, the prompt box as below will display:



2. Click OK.
3. Place the concentrated probe cleanser under the sampling needle per the prompt, and press the Run key. The sampling needle will automatically absorp the concentrated probe cleanser and perform concentrated probe cleanser soaking.
4. After the shutdown procedure is completed, when the screen prompts “Please power off", switch off the analyzer.
5. Empty the waste fluid in the waste fluid barrel, and appropriately dispose the waste fluid.

Chapter 6 Results Review

6.1 Introduction

After the sample analysis is completed, the analyzer will automatically save the sample information, analysis result, histograms to the sample library. The sample library of the analyser can store up to 50,000 sample records.

Operator can review all the sample results saved in the sample library by list or by single sample with histogram.

IMPORTANT

- The data shall be effectively backed up to prevent data loss due to hardware or software failure.

6.2 Review sample results

This analyzer provides two result reviewing methods: list review and histogram review.

6.2.1 List review



Fig. 6-1 List review interface

Click “Review” on the main interface to enter the list review interface.

Sample result area： The serial number, sample code, patient name, date & time of analysis and analysis parameter are sequentially displayed .

Functional button area: Below the sample result area is thefunctional button area, from left to right sequentially arranged are “Search”, “Details”, “Select”, “Print”, “Send”, Imp/Exp” and “Delete”. Operator can click these buttons for corresponding functions.

- **Search**

Click “Search”, the dialog box pops up. Operator can check the boxes before the search conditions as appropriate.

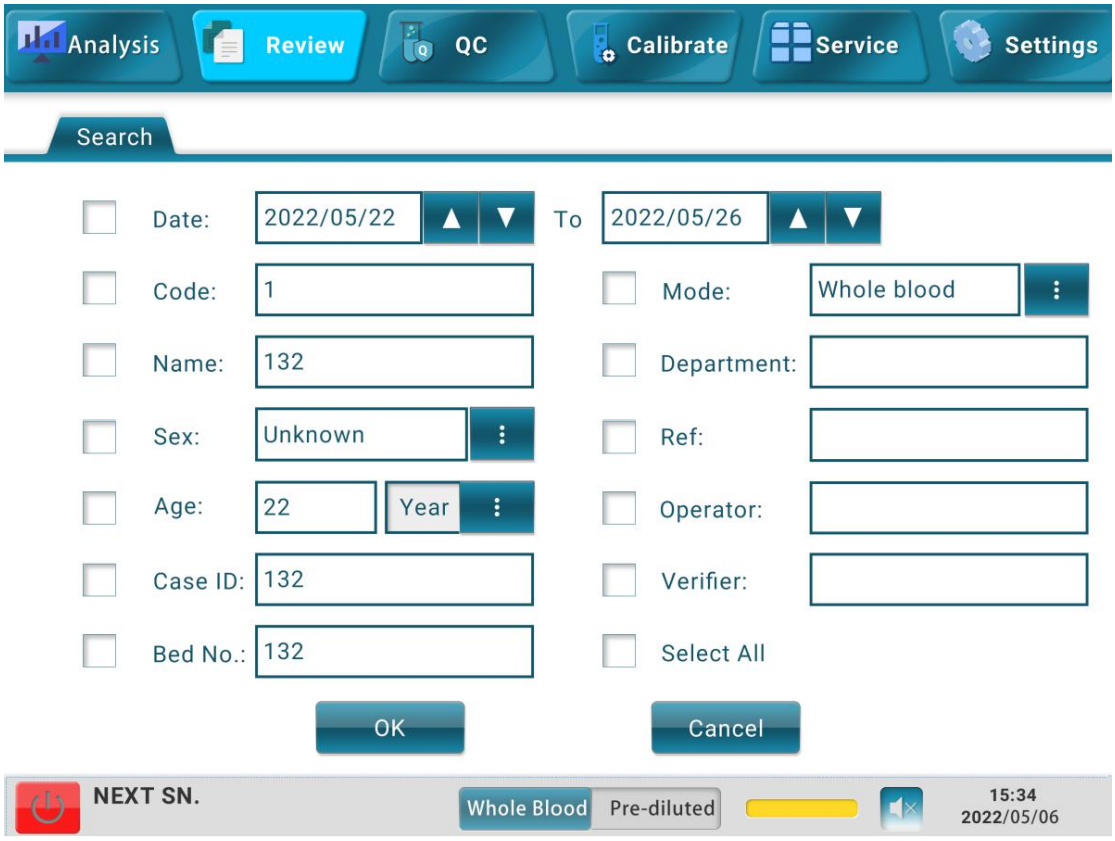


Fig. 6-2 Search dialog box

1. Enter search condition in the selected search condition edit box, or select the search condition from the dropdown list。.
2. Click “OK” to search based on the condition be set; click “Cancel” will close the dialog boxand cancel the search operation..

3. After the search result is obtained, a dialog box will pop up, reminding "** records have been found.", click "OK" to close the dialog box, the search results will display on the "Search list" interface. If no search result is found, a dialog box will pop up, reminding "0 record searched. ", click "OK" to close the dialog box, and click "Return" on the "Search list" to return to the "Review" interface.

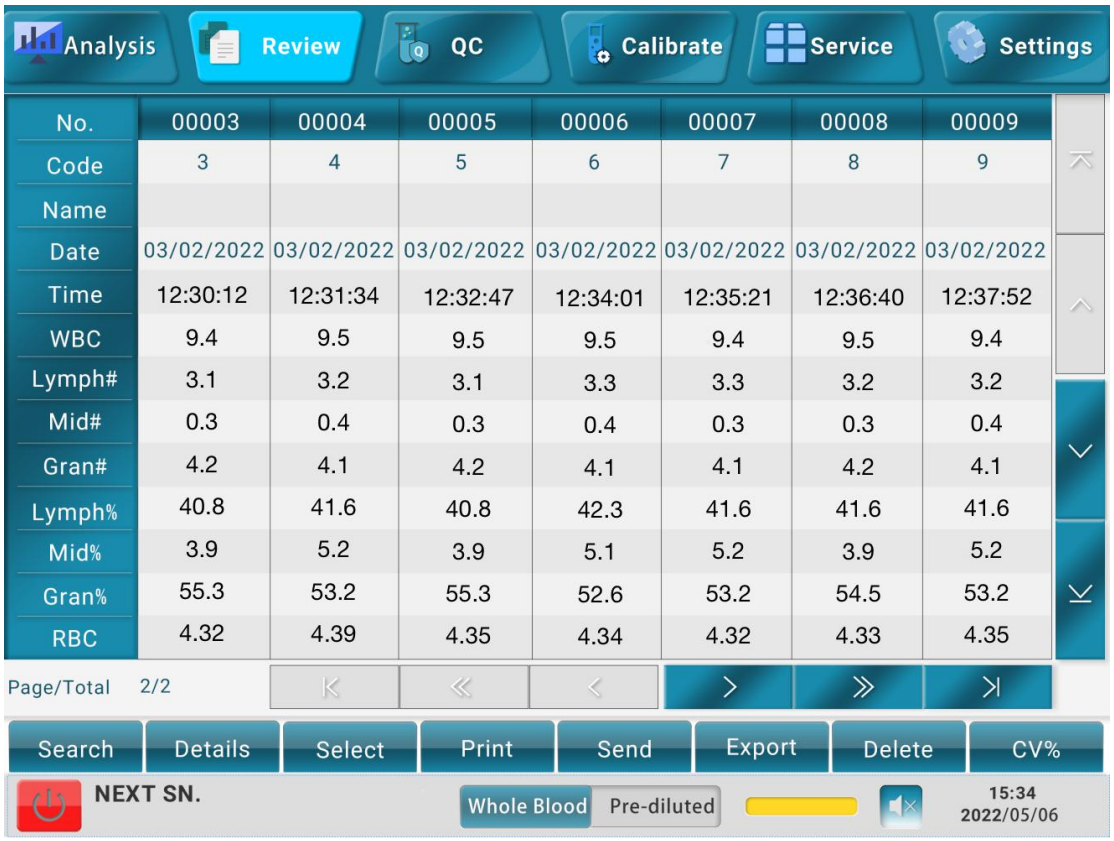


Fig. 6-3 "Search list" interface

- **Details**

Operator can click the "Details" button to switch from current interface to the "Details review" interface. For functions of the "Details review" interface, refer to 6.2.2, *Details*.

- **Select**

Operator can select multiple sample results to send, print, import/export etc.

1. Select/deselect single result

If operator wants to select a column of sample result, just click any cell of that

column, that column will be highlighted.

2. Select/deselect multiple results

(1) If you want to select multiple sample results, you can click the "Select" button on the List review interface, a dialog box as below will pop up:

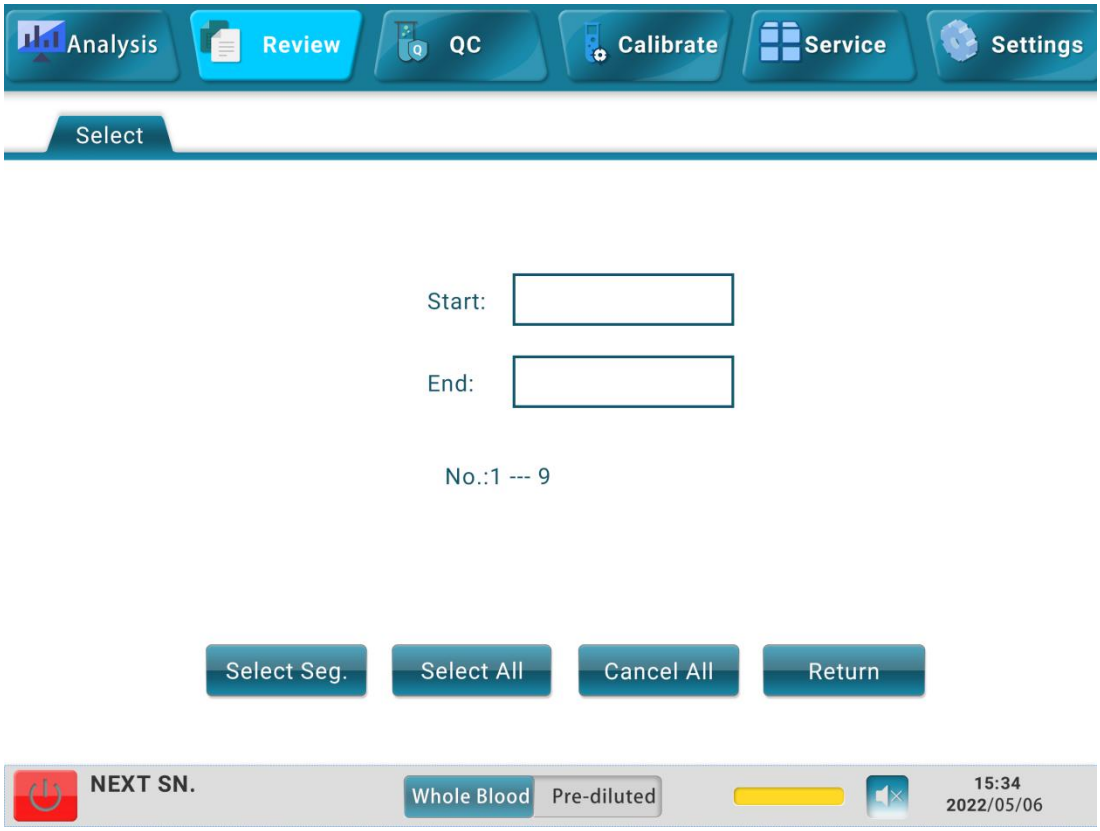


Fig. 6-4 "Select" dialog box

(2) Enter the SN range in the "Start" SN and "End" SN edit boxes, click "Select Seg." Button, then the sample records within the selected range will be selected.

(3) Click "Select All" button, all sample results in the sample library will be selected.

(4)Click the "Cancel All" button, all selected sample records will be deselected.

(5) Click "Return", the analyzer will return to the "Review" interface.

- **Print**

Press the "Print" button to print the current selected content with the selected print device.

- **Send**

Press the "Send" button to send the current selected content to external computer

or LIS system.

- **Imp/Exp**

1. Click the “Import” single option button, and click “OK”, the sample data in USB flash disk can be imported into the analyzer.
2. Click the “Export” single option button, and click “OK”, the sample data in the analyzer can be exported into USB flash disk.

IMPORTANT

- Do not pull the USB flash disk out during import/export.

- **Delete**

Click the “Delete” button to delete the selected sample data.

IMPORTANT

- If no data are selected, when performing the delete action, a dialog box will pop up, reminding “Please select at least one record!”.

6.2.2 Details

Operator can click the “Details” button on the List review interface to enter the details review interface as shown in the figure below.



Fig. 6-6 "Details" interface

The upper part of the interface displays the sample info.

The lower part displays the analysis result.

Operator can perform the following functions on this interface:

- **Browse results**

  Operator can use the "Previous", "Next" button to browse the sample analysis result one by one.

- **Edit info**

  Click the "Edit info" button, a dialog box as below will pop up and allow Operator edit the sample information.

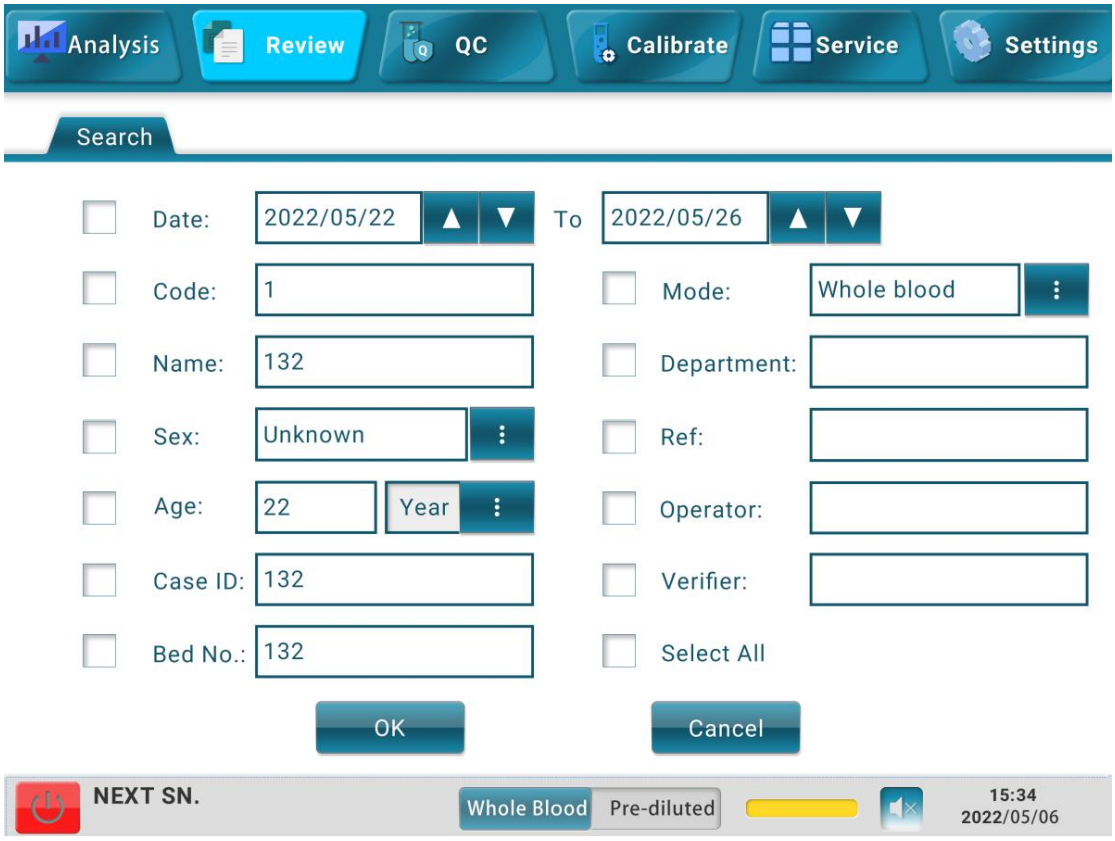


Fig. 6-7 Sample information edit box

- Enter code

  Enter sample code in the "Code" box.

IMPORTANT

- The sample code can be letters and numbers.
- The allowed sample code length range is [1, 12].

- Select reference value

Select reference value type from the “Limits” dropdown list. Selections include “General”, “Man”, “Woman”, “Child”, “Baby” .

Operator can enter sample information according to the needs and actual situation.

- Confirm

click “OK” to save the entered content and return to the “Details” interface.

- Cancel

click “Cancel” to return to the “Details” interface and give up the entered sample info.

- **Print**

Press the “Print” button to print the current display content with the selected print device.

- **List review**

Operator can click the “List review” button at the lower part of the interface to return to the List review interface.

Chapter 7 Quality Control

7.1 Introduction

A certain degree of error may occur when the haematology analyser has been used for a long period of time.

. The error may cause failure or unreliable analysis results. QC procedures provide an effective method for detecting possible error.

Operators can effectively eliminate the effects of errors to the analysis results only

when they are familiar with the theory of QC and have mastered the actual operation methods.

To ensure the reliability of the analysis result, operators are recommended to use controls of low, normal and high levels respectively to perform QC on the analyzer every day. When the controls with new lot number are required, please use them with the current controls in parallel twice daily for 5 days, the results obtained shall be within the reference range specified in the instruction manual of that QC substance.

IMPORTANT

- Operator shall use the QC substance and reagent designated by AEHEALTH LIMITED. , store and use strictly in accordance with the use instruction of the QC substance and reagent.

L-J QC

Under L-J QC, operator can control the quality of all report parameters.And allowed to perform QC of a few parameters consider the different needs of operators. The analyzer provides 9 QC files totally for operator to save the QC parameters and results. Each QC file can save 31 groups of QC results at most.

7.2 QC edit

Click “QC”→"QC edit” on the main interface of the analyzer to enter the interface as below.



Fig. 7-1 QC edit interface

Operator can perform the following functions on this interface:

- Select QC file

  Select QC file number from the “QC file” dropdown list: 1-9.

- Enter lot number

  Operator can enter QC lot number in the “Lot” box.

- Enter validity period

  Operator can enter the validity period of the QC substance in the “Expiry” box:

IMPORTANT

- For the lot number, validity period, parameter reference values and deviation range of the QC substance, refer to its use instruction.
- The validity period (date) value to be entered by the operator shall be the date of QC substance bottle opening + the validity period after the QC substance bottle opening or the validity period noted in the use instruction of the QC substance, where the two periods are different, the shorter one shall be used to ensure that the QC substance in use is always within the validity period.

- Enter parameter target value and deviation range

Operator can enter the target value and deviation range for the QC parameter in the. "Targets" and "Limits" edit boxes.

IMPORTANT

- For a certain parameter, only when both the entered parameter reference value and deviation range are valid values, can the parameter values be saved by the system.

- Save

Press "Save" button, a dialog box as below will pop up. Click "Yes" to save the. current QC file information, click "No" to cancel.

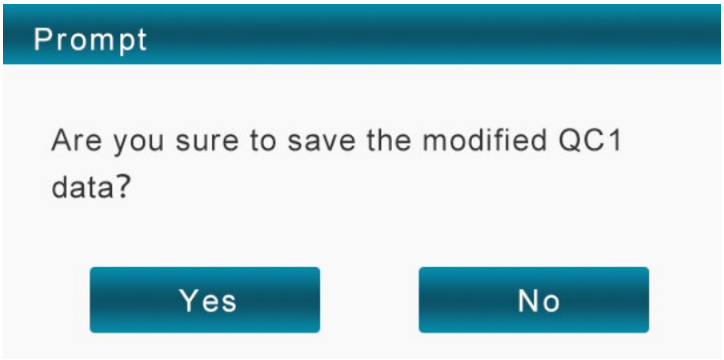


Fig. 7-2 Save prompt box

- Delete

Press "delete" to delete the current QC data.

- Print

Press the "Print" button to output the current interface content with the selected

print device.

- Exit the interface

After the QC edit is completed, click “Save” button or other menu button, a dialog box as below will pop up, click “Yes” to save the QC file info, click “No” to cancel.

7.3 QC run

Click “QC”→“QC run”, the analyzer will enter the last QC run interface that operates QC file by default, as shown in the figure below.

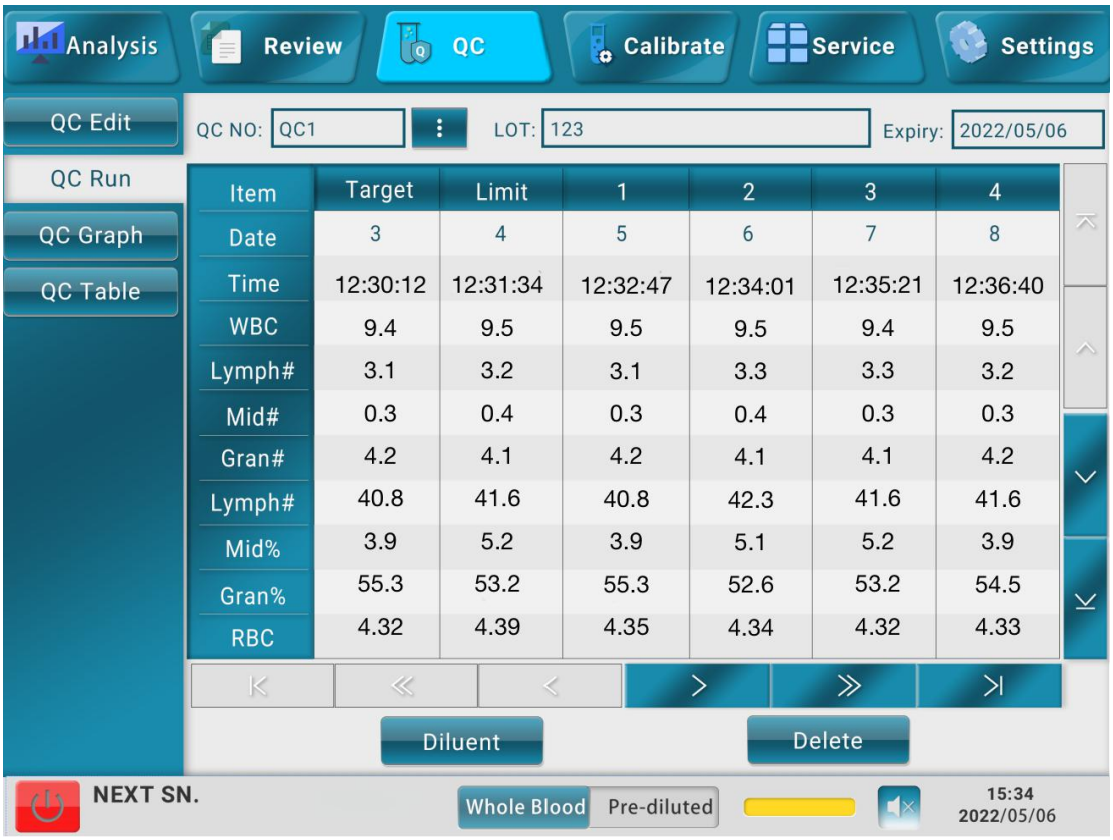


Fig. 7-3 QC run interface

Perform QC run operation in the following steps:

1. Click the “QC No” dropdown list button to select the QC file.
2. Prepare the QC substance per the QC substance use instruction.
3. QC count.

Perform QC run in whole blood mode in accordance with the following steps:

1. Make sure that the sample analysis status indicated by the indicator light of the analyzer is Ready, and the operating mode is “Whole blood”.

2. Place the prepared QC substance under the sampling needle to allow the sampling needle to absorp the evenly mixed sample.
3. Press the Run key to start the QC substance analysis process. At this moment, the analyzer's indicator light blinks green, indicating that the analyzer is running.
4. After the sampling needle has absorped the QC substance sample and lifts, operator can remove the sample, and the sampling needle adds the absorped QC substance sample into the sample cup. The analyzer automatically performs sample analysis.
5. After the analysis is completed, the sampling needle resets and gets ready for the next time of sample analysis. The obtained results will display as a list on the QC run interface and are used as the values for the L-J QC graph.

Perform QC run in pre-diluted mode in accordance with the following steps:

1. Make sure that the sample analysis status indicated by the indicator light of the analyzer is Ready, and the operating mode is "Pre-diluted".
2. Click the "Diluent" icon button, the add diluent prompt box pops up as shown in the figure below:

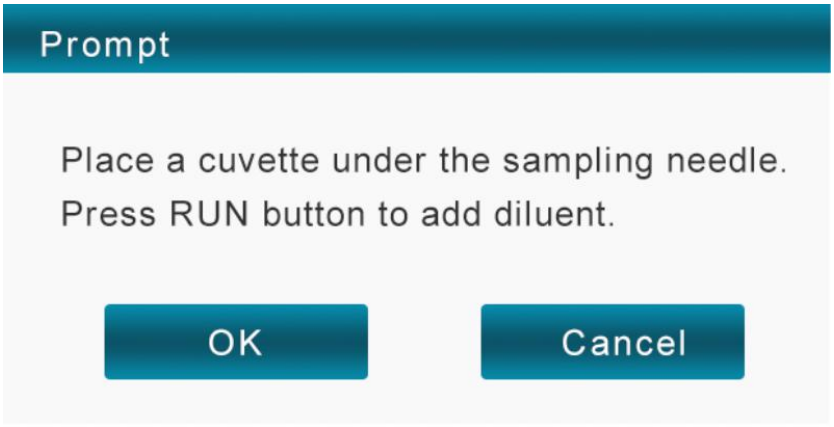


Fig. 7-4 Add diluent prompt box

3. Place a clean test tube under the sampling needle, press the Run key. Allow the 1.6mL diluent automatically discharged by the analyzer to flow into the test tube along with the tube wall, avoid bubble generation or splash in the discharge

process.

4. After the diluent is added, remove the test tube. Now the analyzer will pop up the add diluent prompt box again, click “Cancel”, the analyzer will automatically flush the sampling needle. After rinsing is completed, the prompt box will automatically close.
5. Collect 20 μL QC substance and quickly inject into the test tube filled with diluent to mix evenly.
6. Place the prepared QC substance sample under the sampling needle to allow the sampling needle to absorp the evenly mixed sample.
7. Press the Run key to start the sample analysis process. At this moment, the analyzer’s indicator light blinks green, indicating that the analyzer is running.
8. After the sampling needle has absorped the sample and lifts, operator can remove the sample, and the sampling needle adds the absorped sample into the sample cup. The analyzer automatically performs QC substance sample analysis.
9. After the analysis is completed, the sampling needle resets and gets ready for the next time of QC substance sample analysis. The obtained results will display as a list on the QC run interface and are used as the values for the L-J QC graph.



- All items (sample, QC substance, calibrant, reagent and waste fluid etc.) and areas in contact with these substances have potential biological contagion hazard. When being in contact with relevant items and areas in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).

IMPORTANT

- The sampling needle is sharp and may contain substance of biological contamination hazard. When operating the analyzer, be careful not to contact the sampling needle.
- Sample may splash out of the uncapped blood collecting tube and cause biological contamination. Be cautious when operating uncapped blood collecting tube.
- Blood collecting tube fracture may result in personal damage and/or biological contamination. Be cautious when mounting the blood collecting tube onto the tube holder or removing it from the tube holder, do not damage the blood collecting tube.
- Operator's clothes, hair and hand must be kept at a certain distance from the moving components such as the sampling needle to prevent squeezing or puncturing by the moving components.
- Reagent may irritate eyes, skin and mucosa. When being in contact with relevant items in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).
- Once the skin is exposed to the reagent, flush with great deal of water immediately, see a doctor as necessary; once the eye is in contact with the reagent, flush with great deal of water immediately, and go to see doctor.

⚠ **CAUTION**

- No repeated use of one-time item is allowed.

IMPORTANT

- Operator shall use the QC substance and reagent designated by AEHEALTH LIMITED., store and use strictly in accordance with the use instruction of the QC substance and reagent.

IMPORTANT

- During the analysis, if failure such as hole jam occurs, the analyzer will automatically display alarm message at the failure message area, for the failure handling method, refer to Chapter 10, Troubleshooting.
- If the room temperature exceeds the normal operating temperature range of the analyzer, the analysis results may not be reliable. After the analysis is completed, temperature abnormal alarm message will display at the failure information area. Refer to Chapter 10, Troubleshooting for handling methods.

Operator can also perform the following functions on this interface:

- Browse data

  Operator can browse the QC run results. ***Click*** the paging button at the right side of. the QC run result to view the QC run results of different parameters. ***Click*** the paging button under the QC graph to view the QC run results one by one.

- Switch QC run interface

  Click the "QC No" dropdown list button to switch to the QC run interface of other. QC files.

- Delete

  Click the "Delete" button, the analyzer will pop up a dialog box reminding "Delete. the last QC run result?", click "Yes" to delete the result, click "No" to cancel.

7.4 QC result review

After the QC run is completed, user can review the QC results by two methods: QC graph and QC table.

7.4.1 QC graph review

Click "QC"→"QC graph" to enter the QC graph interface of the last operated QC file by default.

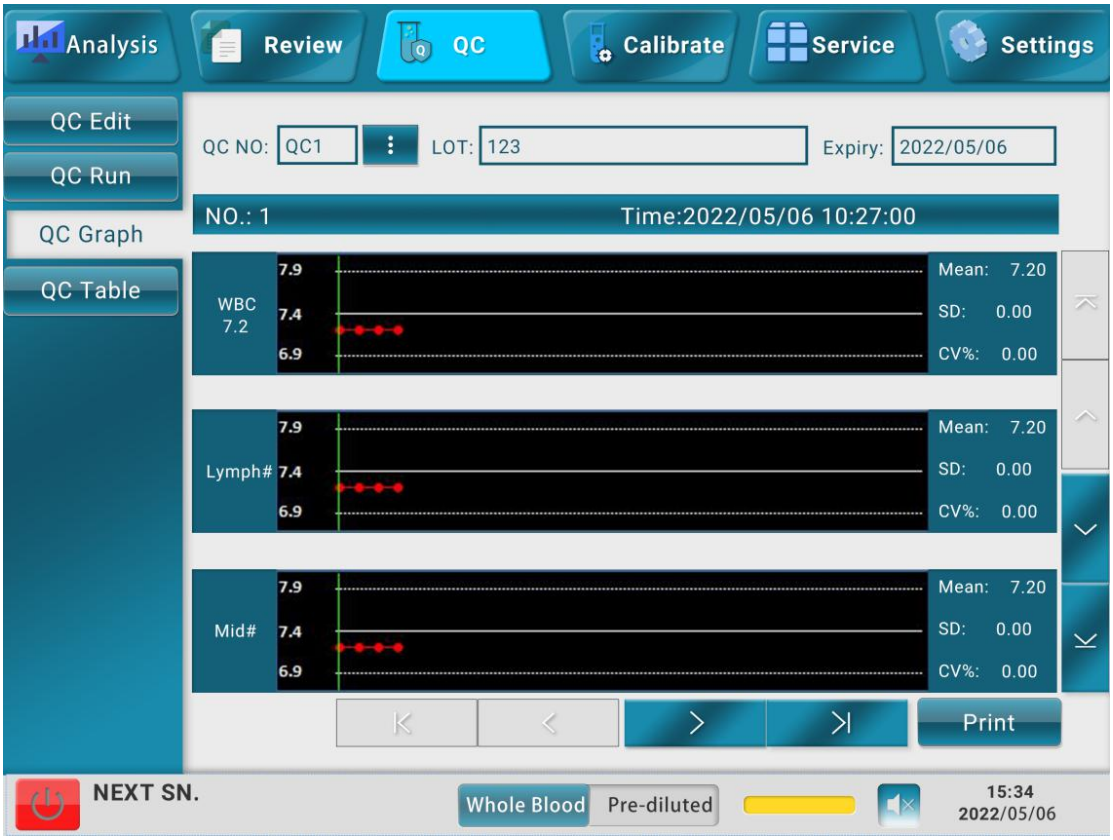


Fig. 7-5 QC graph interface

Click "QC No" dropdown list button to select the QC file and switch to the "QC graph" interface corresponding to the selected QC file.

IMPORTANT

- If the QC count results in the QC graph are less than 3, the three values at the right side of the parameter QC graph will be empty.

Notes to the QC graph:

1. The x coordinate of the QC graph is the number of the QC count results in that QC file,
2. the y coordinate is QC count results of the parameters;
3. The green vertical line marks the same group of count data;
4. For each parameter, its QC graph can display 31 points per screen;
5. For each parameter, the three data at the left side of its QC graph respectively correspond to the 3 boundaries in the QC graph. From the lower to the upper, respectively representing the lower limit, target value and upper limit.

Upper limit: QC substance target value + deviation range value;

Target value: QC substance target value;

Lower limit: QC substance target value - deviation range value;

6. For each parameter, the three data at the right side of its QC graphs respective means:

Mean – mean value;

SD - Standard deviation;

CV% - Coefficient of variation;

$$Mean = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - Mean)^2}{n-1}}$$

$$CV\% = \frac{SD}{Mean} \times 100$$

Where, n is the QC count times, Xi is the QC result of the designated parameter in the i-th time.

Each point in the QC graph has the following meaning:

"●": This point is within the control range, and is not manually set to invalid.

"○": This point is within the control range, but has been manually set to invalid.

If the QC point falls outside of the control range, it is recommended to operate in accordance with the following steps until the problem is solved. If the problem cannot be solved, please contact AEHEALTH Customer Service.

1. View the failure area on the screen, if failure exists, refer to *Chapter 10, Troubleshooting* to troubleshoot the problem.
2. Check the QC edit content, correct the mistake (if any).
3. Perform background count, if the background count is abnormal, refer to *Chapter 10, Troubleshooting* to troubleshoot the problem.
4. Re-execute QC run.

5. Change another bottle of QC substance to re-execute QC run.
6. Confirm whether to calibrate the analyzer or not.

On the "QC graph" interface, the following operations are available:

- Browse data

  Operator can ***click*** the paging button at the right side of the QC graph to view the QC results of different count. ***Click*** the paging button under the QC graph to view the QC results (different parameters) one by one.

- Print

  Click the "Print" button to print the QC graph displayed on the current interface.

- Exit

  Press other menu button to exit the interface.

7.4.2 QC table review

Click "QC"→"QC table" to enter the QC table of the last operated QC file by. default.

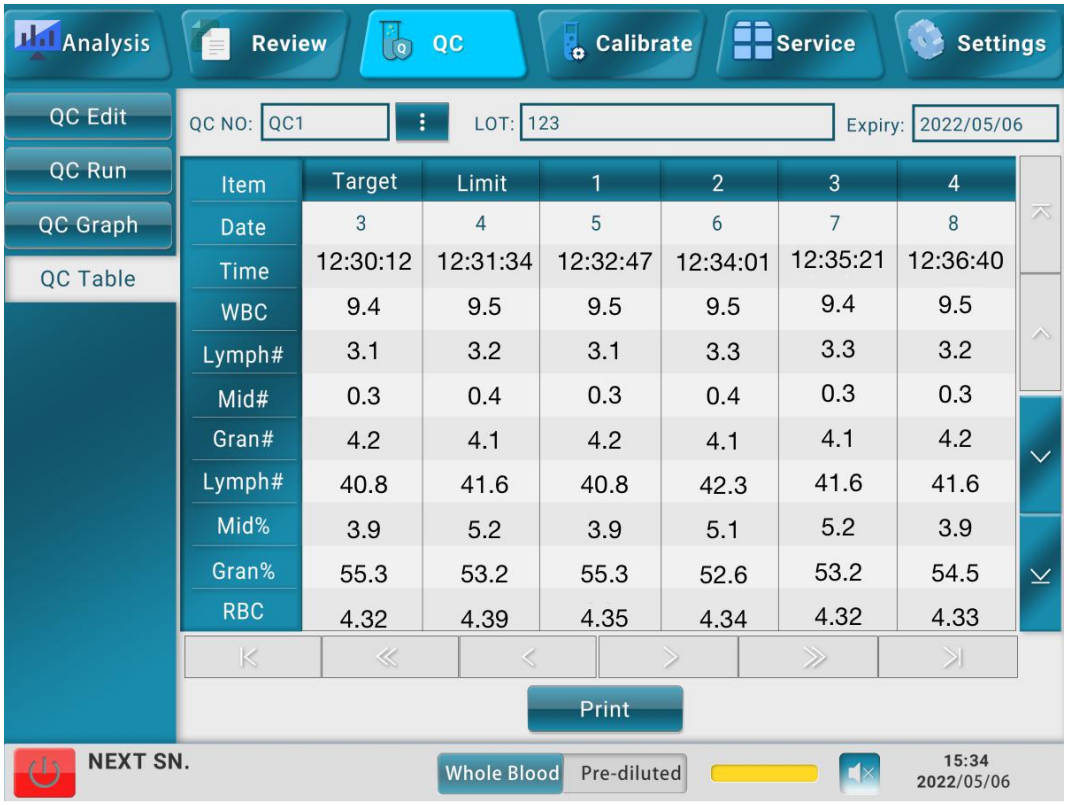


Fig. 7-6 QC table interface

Click “QC No” dropdown list button to select the QC file number and switch to the “QC table” interface corresponding to the selected QC file.

On the “QC table” interface, the following operations are available:

- Browse data

  The QC results are listed in the QC table by the saving time order, the latest saved. QC sample results are listed in the last line,Operator can click the paging button to view groups of the QC count results of different parameters.

- Print

  Click the “Print” button to print the QC table on the current interface.

- Exit

  Press other menu button to exit the interface.

Chapter 8 Calibration

8.1 Introduction

Calibration is for accurate test result and determine the deviation correction factor for blood sample analysis under specified condition. In order to obtain accurate blood sample analysis result. To obtain accurate analysis results, calibration of the analyzer shall be conducted when necessary in accordance with the steps given in this Chapter.

The analyzer provides three calibration methods: manual calibration, calibrant calibration and fresh blood calibration.

All or part of the parameters of WBC, RBC, HGB, MCV, PLT, HCT can be calibrated.

IMPORTANT

- Only operators with Administrator privileges can perform calibration.
- The operator shall use the calibrators and reagents specified by AEHELATH and store and use them in strict accordance with their manual.
- The calculation of reproducibility should also be included in the calibration step.

8.2 Calibration frequency

The analyzer has been calibrated before shipment. Since the analyzer itself has stable in performance, there is no need for frequent calibrations. However, under the following four conditions, operation still needs to calibrate the analyzer:

1. Before the first installation (usually by manufacture or an authorized);
2. After main components are replaced;
3. The main unit is put in use again after long time of shutdown;
4. When there is obvious deviation in the QC data or the data exceeds the predefined limit.
5. When the operating environment such as temperature) has changed substantially.

IMPORTANT

- The analyzer must be calibrated before the tested data can be used as valid data.

8.3 Calibration method

8.3.1 Preparation

Before conducting calibration, check in accordance with the following steps to confirm that the analyzer's background count range, repeatability and carry-over of the analyzer are within the range specified by the Manual. Otherwise please find out the cause and determine whether to calibrate after the problem is solved. If the problem cannot be solved, please contact AEHEALTH Customer Service.

1. Inspect the main unit and the reagent to ensure that the reagent dosage is enough to complete the whole calibration process. If the reagent is run out in the calibration process, the calibration needs to re-conducted.
2. Perform background count, if the lower part of the screen displays "Background abnormal", refer to *Chapter 10, Troubleshooting* to troubleshoot the problem, make sure the background count result satisfies the requirement (the background count range is the same as *Appendix B.6.2, Background Count Requirement*).
3. Use mid-value quality control to count continuously for 10 times on the "Analysis" interface, and calculate CV% using the following equation, make sure the calculated value is within the range specified in Table 8-1.

$$\text{Mean} = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \text{Mean})^2}{n-1}}$$

$$CV\% = \frac{SD}{\text{Mean}} \times 100$$

Where, Mean is the mean value of 10 times of count, SD is standard

deviation, CV% is the coefficient of variation (i.e., repeatability), n is the number of QC count times, Xi is the QC result of the designated parameter in a i-th time.

Table 8-1 Repeatability

Parameter	Range	Whole blood sample repeatability (CV)%
WBC	7.0 ~ 15.0 × 10^9/L	≤ 2.0
	4.0 ~ 6.9 × 10^9/L	≤ 3.5
RBC	3.50 ~ 6.5 × 10^{12} / L	≤ 1.5
HGB	100 ~ 180 g/L	≤ 1.5
MCV	70.0~ 110.0 fL	≤ 0.5
PLT	150 ~ 500 × 10^9/L	≤ 4.0
	100 ~ 149 × 10^9/L	≤ 5.0

4. Use high-value quality control to count for 3 times, and use the matching diluent to count for 3 times immediately. Then calculate the carry-over using the equation below.

$$\text{Carry-over}\ (\%) = \frac{\text{First time low value sample result} - \text{Third time low sample result}}{\text{Third time high value sample result} - \text{Third time low value sample result}}$$

The result shall satisfy the requirement in the Table below.

Table 8-2 Carry-over

Parameter	Carry-over
WBC	≤0.5 %
RBC	≤0.5 %
HGB	≤0.5 %
PLT	≤1 %

5. It is recommended that operator shall create a record file as a record form for filing. It is recommended that the content of the record form shall contain the

following items: date, calibrant source, lot number & reference value, and background count value.

6. After the above preparation is completed, operator can select to calibrate one or more of the five parameters: WBC, RBC, HGB, MCV and PLT.

IMPORTANT

- All items (sample, QC substance, calibrant, reagent and waste fluid etc.) and areas in contact with these substances have potential biological contagion hazard. When being in contact with relevant items and areas in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).

⚠ **WARNING**

- The sampling needle is sharp and may contain substance of biological contamination hazard. When operating the analyzer, be careful not to contact the sampling needle.
- Reagent may irritate eyes, skin and mucosa. When being in contact with relevant items in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).
- Once the skin is exposed to the reagent, flush with great deal of water immediately, see a doctor as necessary; once the eye is in contact with the reagent, flush with great deal of water immediately, and go to see doctor.
- Operator's clothes, hair and hand must be kept at a certain distance from the moving components such as the sampling needle to prevent squeezing or puncturing by the moving components.
- Operator is obligated to observe applicable regulations of local region or country in respect of the discharge and disposal of the reagent, waste fluid, waste samples and consumables etc.

⚠ **CAUTION**

- No repeated use of one-time item is allowed.

IMPORTANT

- Operator shall use the QC substance and reagent designated by AEHEALTH LIMITED., store and use strictly in accordance with the use instruction of the QC substance and reagent.

8.4 Manual calibration

8.4.1 Manual calibration in whole blood mode

Operator can perform manual calibration for the analyzer based on need. The calibration count is to be done on the "Analysis" interface.



Fig. 8-1 "Analysis" interface

- **Calibration run**

Operator selects the mode setting as "Whole blood", refer to the sample preparing method and sample analysis process described in *Chapter 5, Daily Operation,* use calibrant of known reference value to test continuously for 10 times.

- **Calibrate repeatability indicator**

After having completed the calibration count, operator shall record the tested

WBC, RBC, HGB and MCV and 10 groups of PLT measurement data, and calculate CV% using the equation below, make sure the calculated value is within the range specified in Table 8-1.

$$\text{Mean} = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_i}{n}$$

$$\text{SD} = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \text{Mean})^2}{n-1}}$$

$$\text{CV\%} = \frac{\text{SD}}{\text{Mean}} \times 100$$

In the above equation, Mean is the mean value of 10 times of count, SD is standard deviation, CV% is the coefficient of variation (i.e., repeatability), n is the number of QC count times, Xi is i time QC result of the designated parameter.

If the repeatability of the calibrated parameter is within the range specified in Table 8-1, record the value of Mean, and enter the “Manual” interface to calibrate the new calibration factor; if the repeatability of the calibrated parameter is beyond the range specified in Table 8-1, operator shall find out the cause and solve the problem and re-calibrate. If the problem cannot be solved, please contact AEHEALTH Customer Service.

- **Calculate New Cal. Factor**

Click “Calibrate”→"Manual” to enter the “Manual” calibration main interface as shown in the figure below.



Fig. 8-2 "Manual" calibration interface

The calibration factor corresponding to the parameter and the saving time of the coefficient are displayed on the interface.

Operator can use the equation below to calculate the new calibration factor of each existing calibration factor:

$$\text{New Cal. Factor} = \frac{\text{Current Cal. Factor} \times \text{Reference value}}{\text{Mean tested value}}$$

If the calculated calibration factor of aparameter falls out of the effective range of he calibration factor (the calibration range is 70 % ~ 130 %), then the calibration factor is invalid. In this case, the operator must find out the cause; if the problem cannot be solved, please contact AEHEALTH Customer Service.

Operator can enter new calibration factor in the "Factor" box corresponding to the calibration parameter on the "Manual" calibratio. Before entering, please confirm that the current mode is in whole blood mode.

- **Verify New Cal. Factor**

After the entry is completed, click “Save” button or other menu button to exit the “Manual” calibration interface; if all new calibration factor are within the range of 70.0 % ~ 130.0 %, a dialog box as below will pop up on the interface to remind the operator whether to save the new calibration factors.

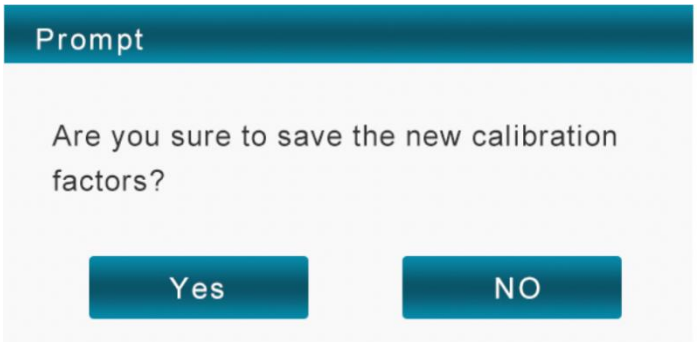


Fig. 8-3 “Save calibration factor” prompt box

Click “Yes” to save the new calibration factors; click “No” to cancel and close the dialog box.

- Print

Click the “Print” button, the analyzer will pop up print calibration factor prompt box, select “Yes”, the edited calibration factors will be saved and printed; select “No” to cancel.

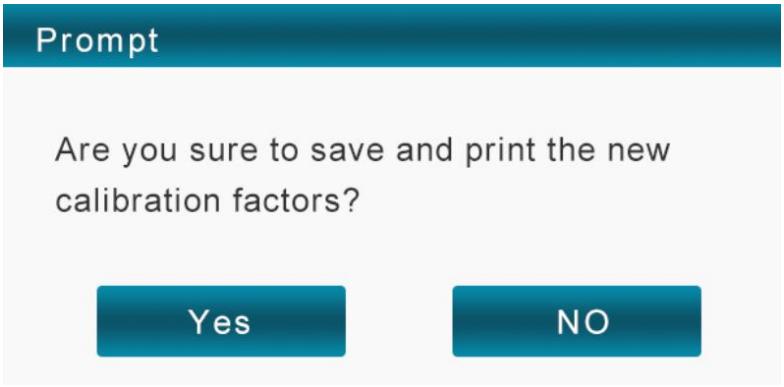


Fig. 8-4 Print calibration factor prompt box

- Exit the interface

After new calibration factors within the calibration range are obtained, press the “Save” button or other menu button, the save calibration factor dialog box will pop up

on the screen. Click "Yes" to save the new calibration factor and save it to the "Manual" calibration interface; otherwise, click "No" to cancel.

8.4.2 Manual calibration in Pre-diluted mode

Operator can perform manual calibration for the analyzer based on need. The calibration count is to be done on the "Analysis" interface in Pre-diluted mode, as shown in the figure below:



Fig. 8-5 "Analysis" interface in pre-diluted mode

- **Calibration run**

Operator selects the mode setting as "Pre-diluted", refer to the sample preparing method and sample analysis process described in *Chapter 5, Daily Operation,* use calibrant of known reference value to test continuously for 10 times.

- **Calibrate repeatability indicator**

After having completed the calibration count, operator shall record the tested WBC, RBC, HGB Table 8-1 and MCV and 10 groups of PLT measurement data, and calculate CV% using the equation below, make sure the calculated value is within the range specified in .

$$\text{Mean} = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \text{Mean})^2}{n-1}}$$

$$CV\% = \frac{SD}{\text{Mean}} \times 100$$

In the above equation, Mean is the mean value of 10 times of count, SD is standard deviation, CV% is the coefficient of variation (i.e., repeatability), n is the number of QC count times, Xi is the QC result of the designated parameter in the i-th time.

If the repeatability of the calibrated parameter is within the range specified in

Table 8-1, record the value of Mean, and enter the “Manual” interface to calibrate the new calibration factor; if the repeatability of the calibrated parameter is beyond the range specified in Table 8-1, operator shall find out the cause and solve the problem and re-calibrate. If the problem cannot be solved, please contact AEHEALTH Customer Service.

- **Calculate New Cal. Factor**

Click “Calibrate”→"Manual” to enter the “Manual” calibration

The calibration factor corresponding to the parameter and the saving time of the coefficient are displayed on the interface.

Operator can use the equation below to calculate the new calibration factor of each existing calibration factor:

$$\text{New Cal. Factor} = \frac{\text{Current Cal. Factor} \times \text{Reference value}}{\text{Mean tested value}}$$

If the calculated calibration factor of aparameter falls out of the effective range of he calibration factor (the calibration range is 70 % ~ 130 %), then the calibration factor is invalid. In this case, the operator must find out the cause; if the problem cannot be solved, please contact AEHEALTH Customer Service.

- **Enter New Cal. Factor**

Operator can enter new calibration factor in the “Factor” box corresponding to the calibration parameter on the “Manual” calibration interface as shown in Fig. 9-6 “Manual” calibration interface in pre-diluted mode above, before entering, please confirm that the current mode is in pre-diluted mode.

- **Verify New Cal. Factor**

After the entry is completed, click “Save” button or other menu button to exit the “Manual” calibration interface; if all new calibration factor are within the range of 70.0 % ~ 130.0 % , a dialog box as below will pop up on the interface to remind the operator whether to save the new calibration factors.

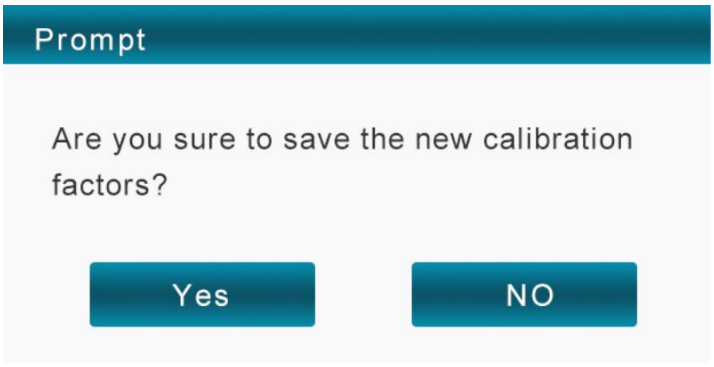


Fig. 8-6 "Save calibration factor" prompt box

Click "Yes" to save the new calibration factors; click "No" to cancel and close the dialog box.

If not all the new calibration factors are within the valid range, the analyzer will not save the new calibration factors, but keep using the existing calibration factors.

- Print

Click the "Print" button, the analyzer will pop up print calibration factor prompt box, select "Yes", the edited calibration factors will be saved and printed; select "No" to cancel.

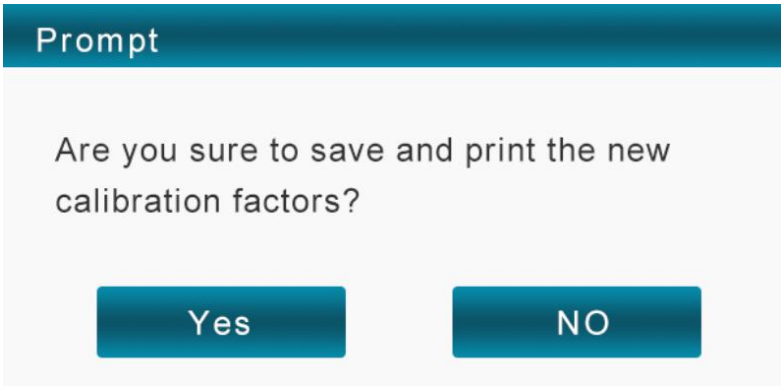


Fig. 8-7 Print calibration factor prompt box

- Exit the interface

After new calibration factors within the calibration range are obtained, press the "Save" button or other buttons at the icon button area, the save calibration factor dialog box will pop up on the screen. Click "Yes" to save the new calibration factor and save it to the "Manual" calibration interface; otherwise, click "No" to cancel.

8.5 Calibrant calibration

8.5.1 Calibrant calibration in whole blood mode

Click “Calibrate”→"Calibrant” to enter the “Calibrant” calibration main interface as shown below.



Fig. 8-8 Calibrant calibration interface

- **Calibration edit**

Enter target values for the parameters to be calibrated in the edit boxes corresponding to the “Targets".

IMPORTANT

- For the parameter target value of the calibrant, refer to the use instruction of the calibrant.

- **Calibration run**

After calibration edit is completed, operator shall set the mode to “whole blood” while get the calibrant ready and conduct calibrant calibration.

- Sample, QC substance, calibrant and waste fluid etc. have potential biological contagion hazard. When being in contact with reagent-relevant items in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).

IMPORTANT

- Operator must use calibrant designated by AEHEALTH LIMITED. for this analyzer only, AEHEALTH will not be liable for analysis results with error due to use of other calibrants.
- For the calibrant use and storage methods, refer to the use instruction of the calibrant.
- Operator shall use clean silica glass/plastic test tube and 20μL silica boronized glass capillary.
- When sucking the sample with the sampling needle, the needle needs to adequately dip into the sample with the needle head at a certain distance away from the bottom of the container, otherwise inadequate sample sucking will occur, or the accuracy of the sucked solution amount will be affected.
- Operator shall avoid blood splash due to contact of the test tube wall with the sample needle head.

WARNING

- The sampling needle head is sharp, the needle may contain the blood sample, QC substance and calibrant, so it has potential biological contagion. Avoid to contact the sampling needle.

CAUTION

- No repeated use of one-time item is allowed.

Complete the calibration of the calibrator as follows:

1. Place the evenly mixed calibrant under the sampling needle to allow the sampling needle to absorp the sample.
2. Press the Run key, the analyzer will perform calibration count.
3. After the sampling needle has absorped the sample and lifts, operator can remove

the calibration sample, and the sampling needle adds the absorped calibration sample into the sample cup. The analyzer will automatically perform calibration count.

4. After the analysis is completed, the sampling needle resets and gets ready for the next time of calibration count. The count results will display on the screen.

IMPORTANT

- During the analysis, if failure such as hole jam occurs, the analyzer will display alarm message at the failure message area, for the failure handling method, refer to Chapter 10, Troubleshooting
- If the room temperature exceeds the normal operating temperature range of the analyzer, the analysis results may not be reliable. After the analysis is completed, temperature abnormal alarm message will display at the failure information area. Refer to Chapter 10, Troubleshooting for handling methods

- **Save calibration result**

After calibration is completed, the analyzer will handle based on different. calibration results:

- If the result obtained is invalid value, the analyzer will pop up a prompt box as. shown in the figure below.

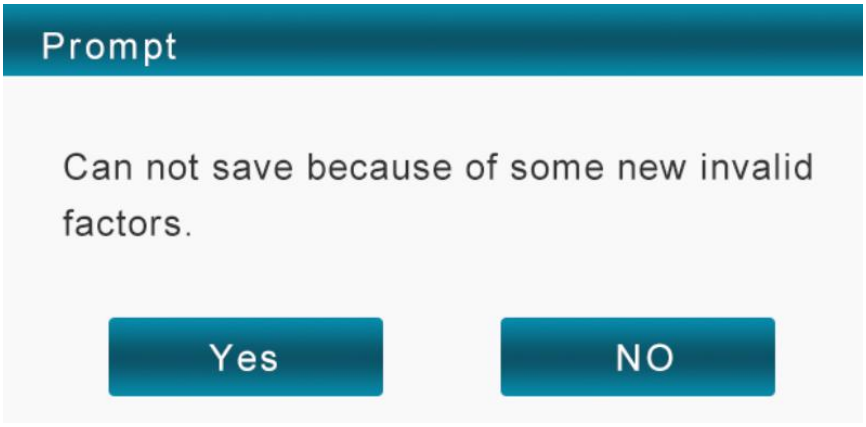


Fig. 8-9 Calibration invalid prompt box

Click OK to clear the calibration result.

- If the result obtained is valid, the calibration result will display on the "Calibrant". calibration interface.

After 5 times of valid calibration results or above are obtained, the analyzer will automatically calculate and display the mean values and calibration factors of the parameters; after 5 times of valid calculation results or above are continuously obtained, the calibration factor is allowed to be saved .

The calibration factor of a parameter shall be within the range of 70 % ~ 130 %, and its CV % value shall reach the repeatability indicator. If one of the abovementioned conditions is not satisfied, the calibration factor is invalid. Under this situation, operator shall find out the cause; if the problem cannot be solved, please contact AEHEALTH Customer Service.

- **Verify new calibration factor**

After new calibration factors within the calibration range are obtained, press the "Save" button, the save calibration result dialog box will pop up on the screen.

Click OK to save new calibration factor and save it to the "Manual" calibration interface, and switch from current interface to "Analysis" interface. Test the calibrant or the mid-value quality control for 5 times or more. Calculate the mean value of the count results of 5 times or above, compare the mean value to the reference value, confirm that the mean value is within the allowed deviation range of the reference value (for the reference value and the deviation range limit, refer to the use instruction attached to the calibrant or the quality control). If the mean value of a parameter is beyond the deviation range permitted by the reference value, please contact AEHEALTH Customer Service.

- Delete

  Click "Delete" to delete the results of the last time of calibration count.

- Exit the interface

After new calibration factors within the calibration range are obtained, click the "Save" button or other menu buttons at the icon button area, the save calibration result dialog box will pop up on the screen. Click "OK" to save the new calibration factor and save it to the "Manual" calibration interface; otherwise, click "Cancel" to cancel.

8.5.2 Calibrant calibration in pre-diluted mode

Click the “Whole blood/Pre-diluted” icon on the “Calibrant” calibration interface to switch the count mode to pre-diluted mode, click “Calibrate”→“Calibrant” to enter the “Calibrant" calibration main interface in pre-diluted mode as shown in the figure below.



Fig. 8-10 “Calibrant” calibration interface in pre-diluted mode

- **Calibration edit**

Enter target values for the parameters to be calibrated in the edit boxes corresponding to the “Targets".

IMPORTANT

- For the parameter target value of the calibrant, refer to the use instruction of the calibrant.

- **Calibration run**

After the calibration edit is completed, operator sets the mode to “Pre-diluted”, refer to *Chapter 5, Daily Operation* for the pre-diluted sample preparing method to prepare the calibrant and conduct calibrant calibration.

- Sample, QC substance, calibrant and waste fluid etc. have potential biological contagion hazard. When being in contact with reagent-relevant items in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).

IMPORTANT

- Operator must use calibrant designated by AEHEALTH for this analyzer only, AEHEALTH will not be liable for analysis results with error due to use of other calibrants.
- For the calibrant use and storage methods, refer to the use instruction of the calibrant.
- Operator shall use clean silica glass/plastic test tube and 20μL silica boronized glass capillary.
- When sucking the sample with the sampling needle, the needle needs to adequately dip into the sample with the needle head at a certain distance away from the bottom of the container, otherwise inadequate sample sucking will occur, or the accuracy of the sucked solution amount will be affected.
- Operator shall avoid blood splash due to contact of the test tube wall with the sample needle head.

WARNING

- The sampling needle head is sharp, and the needle may contain blood sample, QC substance and calibrant, so it has potential biological contagion. Avoid to contact the sampling needle.

CAUTION

- No repeated use of one-time item is allowed.

Conduct calibrant calibration in pre-diluted mode in accordance with the following steps:

1. Refer to *Chapter 5, Daily Operation* for the pre-diluted sample preparing method to prepare the calibrant;
2. Press the Run key, the analyzer will perform calibration count.
3. After the sampling needle has absorped the sample and lifts, operator can remove the calibration sample, and the sampling needle adds the absorped calibration sample into the sample cup. The analyzer will automatically perform calibration count.

4. After the analysis is completed, the sampling needle resets and gets ready for the next time of calibration count. The count results will display on the screen.

IMPORTANT

- During the analysis, if failure such as hole jam occurs, the analyzer will display alarm message at the failure message area, for the failure handling method, refer to Chapter 10, Troubleshooting
- If the room temperature exceeds the normal operating temperature range of the analyzer, the analysis results may not be reliable. After the analysis is completed, temperature abnormal alarm message will display at the failure information area. Refer to Chapter 10. Troubleshooting for handling methods

- **Save calibration result**

After calibration count is completed, the analyzer will handle based on different calibration results:

- If the result obtained is invalid value, the analyzer will pop up a prompt box as shown in the figure below.

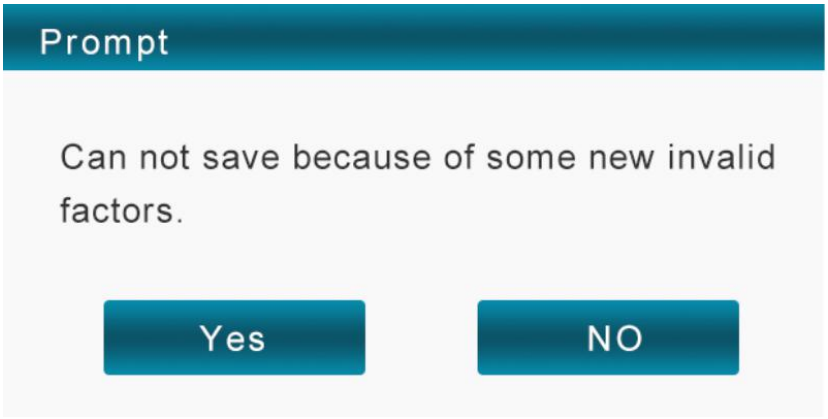


Fig. 8-11 Calibration invalid prompt box

Click OK to clear the calibration result.

- If the result obtained is valid, the calibration result will display on the "Calibrant" calibration interface.

After 5 times of valid calibration results or above are obtained, the analyzer will automatically calculate and display the mean values and calibration factors of the parameters; after 5 times of valid calculation results or above are continuously obtained, the calibration factor is allowed to be saved .

The calibration factor of a parameter shall be within the range of 70 % ~ 130 %, and its CV % value shall reach the repeatability indicator. If one of the abovementioned conditions is not satisfied, the calibration factor is invalid. Under this situation, operator shall find out the cause; if the problem cannot be solved, please contact AEHEALTH Customer Service.

- **Verify new calibration factor**

After new calibration factors within the calibration range are obtained, press the "Save" button, the save calibration result dialog box will pop up on the screen.

Click OK to save new calibration factor and save it to the "Manual" calibration interface, and switch from current interface to "Analysis" interface. Refer to *Chapter 5, Daily Operation* for the pre-diluted sample preparing method to prepare the pre-diluted sample, test the calibrant or mid-value quality control for 5 times or more. Calculate the mean value of the count results of 5 times or above, compare the mean value to the reference value, confirm that the mean value is within the allowed deviation range of the reference value (for the reference value and the deviation range limit, refer to the use instruction attached to the calibrant or the quality control). If the mean value of a parameter is beyond the deviation range permitted by the reference value, please contact AEHEALTH Customer Service.

- **Other functions**
- Delete

Click "Delete" button to delete the results of the last time of calibration count.

- Exit the interface

After new calibration factors within the calibration range are obtained, click the "Save" button or other menu button, the save calibration result dialog box will pop up on the screen. Click "OK" to save the new calibration factor and save it to the "Manual" calibration interface; otherwise, click "Cancel" to cancel.

8.6 Blood calibration

8.6.1 Blood calibration in whole blood mode

Click "Calibrate"→"Blood" to enter the "Blood" calibration interface as shown

in the figure below.



Fig. 8-12 “Blood” calibration interface

- **Calibration edit**

Press the “Blood 1” to “Blood 5” single option button to switch between 1-5 to select the sample to calibrate.

Below take Blood 1 as example.

Enter target values for the parameters to be calibrated in the edit boxes corresponding to the “Targets".

- **Calibration run**

After the calibration edit of Blood 1 is completed, operator selects the mode setting as “Whole blood”, refer to *Chapter 5, Daily Operation* for the sample preparing method and analysis process to prepare the fresh blood and conduct fresh blood calibration.

IMPORTANT

- Operator shall use 3-5 samples of fixed value fresh blood of normal human as the sample.

- **Save calibration result**

After calibration count is completed, the analyzer will handle based on different. calibration results:

- If the result obtained is invalid value, the analyzer will pop up a prompt box as shown in the figure below.

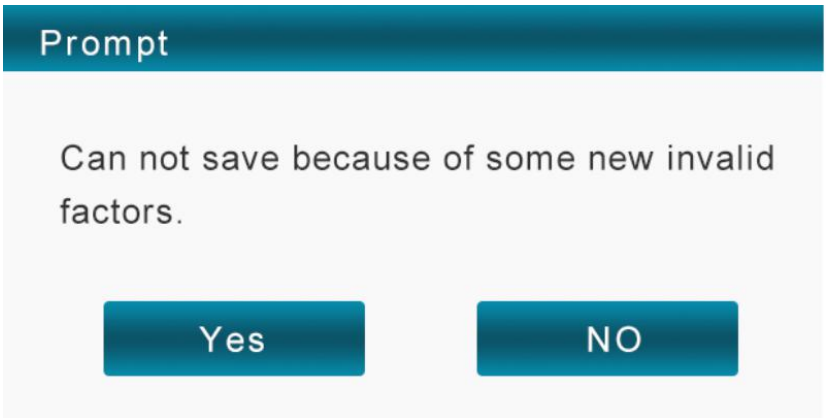


Fig. 8-13 Calibration invalid prompt box

Click OK to clear the calibration result.

- If the result obtained is valid, the calibration result will display on the "Blood" calibration interface.

After 5 times of valid calibration results or above are obtained, the analyzer will automatically calculate and display the mean values and calibration factors of the parameters; after 5 times of valid calculation results or above are continuously obtained, the calibration factor is allowed to be saved .

The calibration factor of a parameter shall be within the range of 70 % ~ 130 %, and its CV % value shall reach the repeatability indicator, otherwise operator shall find out the cause; if the problem cannot be solved, please contact AEHEALTH Customer Service.

Press "Blood 2" to "Blood 5" single option button to enter the "Blood" calibration interface of blood 2-5 samples. Follow the calibration steps of Blood 1 to complete the calibration count for at least two more groups of blood samples to obtain

their respective calibration factors. After the calibration factors of at least 3 fresh blood samples have been obtained, press the "Calculate" button to enter the "Calculate calibration factor" of fresh blood calibration results interface as shown in the figure below. "Calibration factor 1(%)" ~ "Calibration factor 5(%)" respectively correspond to a set of calibration factors obtained from the calibration of Blood 1~5.

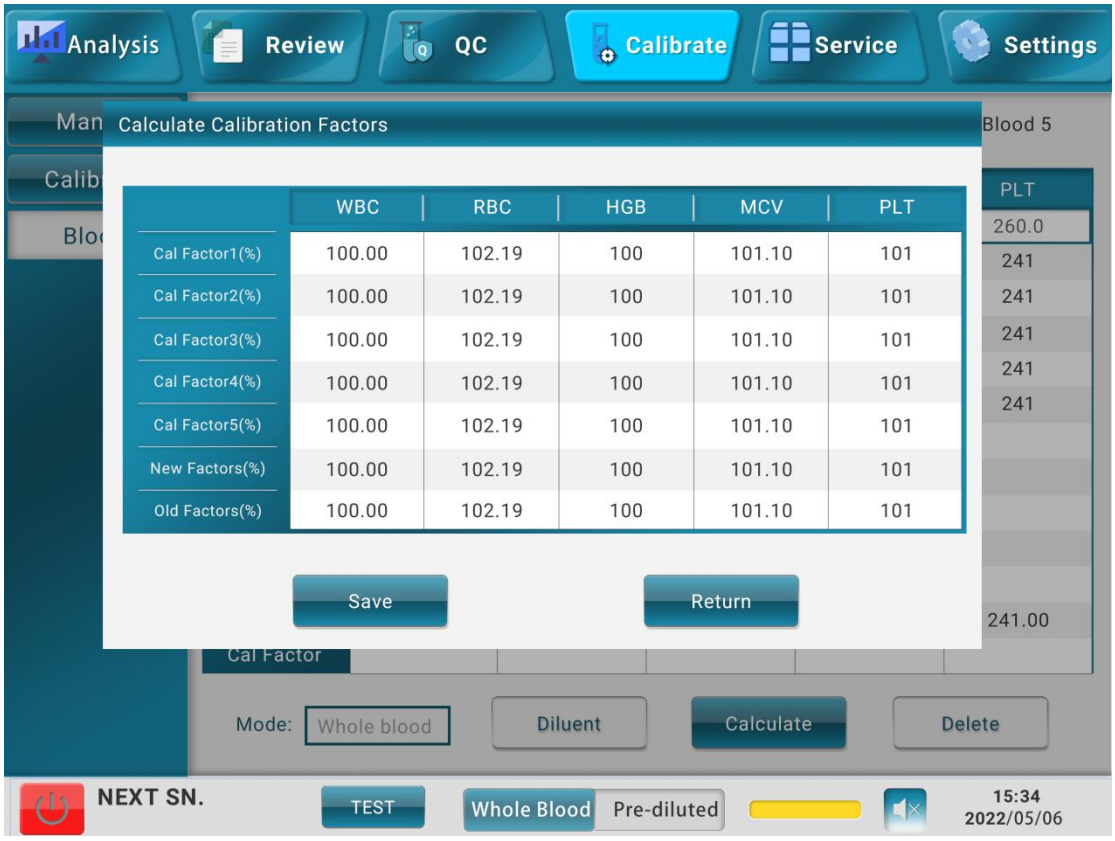


Fig. 8-14 Calculate calibration factor interface

At most five sets of calibration factors can be displayed on the "Calculate calibration factor" of fresh blood calibration interface. The calibration factor of a parameter shall be within the range of 70 % ~ 130 %. If it is beyond this range, the calibration factor will be invalid. To a parameter, only when 3 or more calibration factors are all valid, will the analyzer calculate the mean value of all the valid calibration factors of the parameter; the calculated result is the new calibration factor, otherwise the calibration factor existing before the calibration will still be the calibration factor of the parameter.

- **Verify new calibration factor**

After the new calibration factor within the calibration range is obtained, click

"Save" on the "Calculate" calibration factor interface, the analyzer will pop up the prompt box "Save new calibration factor?", as shown in the figure below. Click the "Return" button on the "Calculate" calibration factor interface to return to the "Blood" calibration interface.

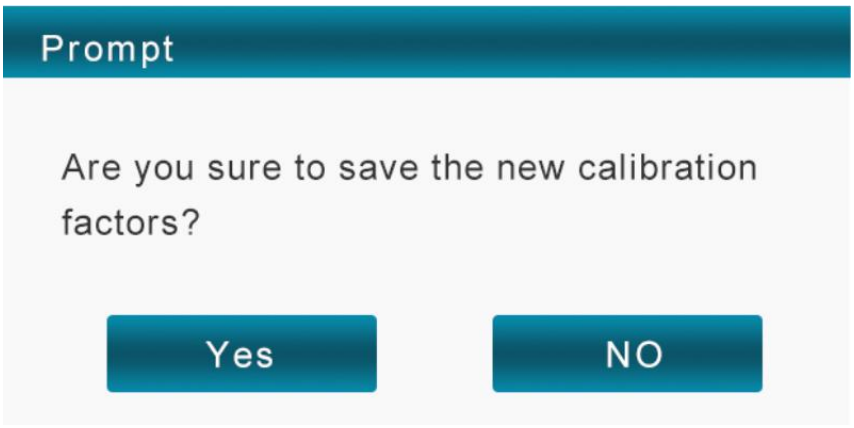


Fig. 8-15 Save calibration factor prompt box

Click the "OK" button on the save new calibration factor dialog box to save the new calibration factor and save it to the "Manual" calibration interface; click "No" to return to the "Blood" calibration interface. Confirm the new calibration factor using one of the following methods.

- Method 1:
    1. Take 3-5 samples of fresh normal human blood, test the blood on the reference analyzer for at least 3 times, calculate the mean value of the 3 times of tests and the SD, use the mean value as the reference value.
    2. Then test the 3-5 samples on the "Analysis" interface of the analyzer for at least 3 times, calculate the mean value of the 3 times of continuous test of each sample, confirm that each mean value is within the range of the reference value ±2SD. Otherwise, please contact AEHEALTH Customer Service.
- Method 2:

Test the calibrant on the "Analysis" interface for 5 times or more. Calculate the mean value of the test results of 5 times or above, compare the mean value to the reference value of the calibrant, confirm that the mean value is within the allowed

deviation range of the reference value (for the reference value and the deviation range limit, refer to the use instruction of the calibrant). If the mean value of a parameter is beyond the deviation range permitted by the reference value, please contact AEHEALTH Customer Service.

- **Other functions**
- Delete

  Click “Delete” to delete the results of the last time of calibration count.

- Exit the interface

After new calibration factors are obtained, if they are not saved yet, click other menu buttons or buttons at the icon button area, the save calibration result dialog box will pop up on the screen. Click “OK” to save the new calibration factor and save it to the “Manual” calibration interface; otherwise, click “Cancel” to cancel.

After new calibration factor is obtained, if the new calibration factor has been saved, press other menu buttons or buttons at the icon button area to directly go to corresponding interface.

8.6.2 Blood calibration in Pre-diluted mode

Click the “Whole blood/Pre-diluted” icon on the “Blood” calibration interface to enter the “Blood” calibration main interface in pre-diluted mode as shown in the figure below.



Fig. 8-16 “Blood” calibration interface in pre-diluted mode

- **Calibration edit**

  Press the “Blood 1” to “Blood 5” single option button to switch between 1-5 to. select the sample to calibrate. Below take Blood 1 as example.

  Enter target values for the parameters to be calibrated in the edit boxes. corresponding to the “Targets".

- **Calibration run**

After the calibration edit of Sample 1 is completed, operator selects the mode setting to “Pre-diluted”, refer to *Chapter 5, Daily Operation* for the sample preparing

method to prepare the pre-diluted sample and conduct blood calibration in pre-diluted mode.

IMPORTANT

- Operator shall use 3-5 samples of fixed value fresh blood of normal human as the sample.

- **Save calibration result**

  After calibration count is completed, the analyzer will handle based on different. calibration results:

- If the result obtained is invalid value, the analyzer will pop up a prompt box as. shown in the figure below.

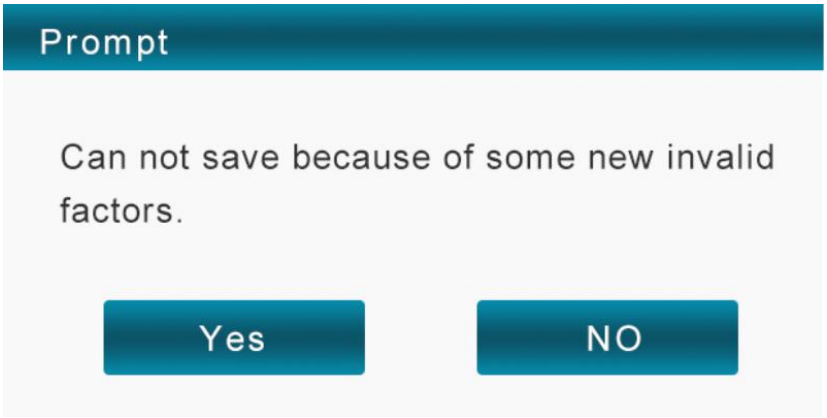


Fig. 8-17 Calibration invalid prompt box

Click OK to clear the calibration result.

- If the result obtained is valid, the calibration result will display on the "Blood". calibration interface.

After 5 times of valid calibration results or above are obtained, the analyzer will automatically calculate and display the mean values and calibration factors of the parameters; after 5 times of valid calculation results or above are continuously obtained, the calibration factor is allowed to be saved .

The calibration factor of a parameter shall be within the range of 70 % ~ 130 %, and its CV % value shall reach the repeatability indicator, otherwise operator shall find out the cause; if the problem cannot be solved, please contact AEHEALTH Customer Service.

Press "Blood 2" to "Blood 5" single option button to enter the "Blood"

calibration interface of blood 2-5 samples. Follow the calibration steps of Blood 1 to complete the calibration count for at least two more groups of blood samples to obtain their respective calibration factors. After the calibration factors of at least 3 fresh blood samples have been obtained, press the "Calculate" button to enter the "Calculate calibration factor" of fresh blood calibration results in pre-diluted mode interface as shown in the figure below. "Calibration factor 1(%)" ~ "Calibration factor 5(%)" respectively correspond to a set of calibration factors obtained from the calibration of Blood 1~5.



Fig. 8-18 "Calculate calibration factors" interface in pre-diluted mode

At most five sets of calibration factors can be displayed on the "Calculate calibration factor" of fresh blood calibration interface. The calibration factor of a parameter shall be within the range of 70 % ~ 130 %. If it is beyond this range, the calibration factor will be invalid. To a parameter, only when 3 or more calibration factors are all valid, will the analyzer calculate the mean value of all the valid calibration factors of the parameter; the calculated result is the new calibration factor, otherwise the calibration factor existing before the calibration will still be the calibration factor of the parameter.

- **Verify new calibration factor**

After the new calibration factor within the calibration range is obtained, click "Save" on the "Calculate" calibration factor interface, the analyzer will pop up the

prompt box “Save new calibration factor?”. Click “Return” on the “Calculate” calibration factor interface to return to the “Blood” calibration interface.

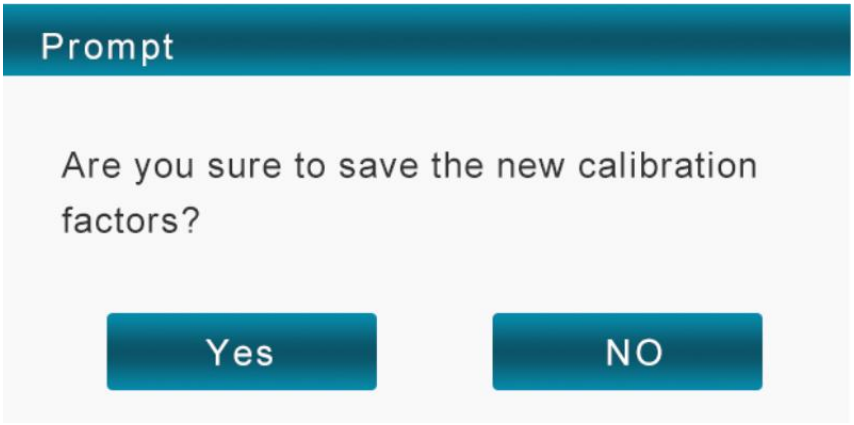


Fig. 8-19 Save calibration factor prompt box

Click the “OK” button on the save new calibration factor dialog box to save the new calibration factor and save it to the pre-diluted mode “Manual” calibration interface; click “No” to return to the “Blood” calibration interface. Confirm the new calibration factor using one of the following methods.

- Method 1:
  1. Take 3-5 samples of fresh normal human blood, test the blood on the reference analyzer for at least 3 times, calculate the mean value of the 3 times of tests and the SD, use the mean value as the reference value.
  2. Refer to *Chapter 5, Daily Operation* for the pre-diluted sample preparing method to prepare the pre-diluted sample, then test the 3-5 samples on the “Analysis” interface of the analyzer for at least 3 times, calculate the mean value of the 3 times of continuous test of each sample, confirm that each mean value is within the range of the reference value ±2SD. Otherwise, please contact AEHEALTH Customer Service.
- Method 2:

Test the calibrant on the sample “Analysis” interface for 5 times or more. Calculate the mean value of the test results of 5 times or above, compare the mean value to the reference value of the calibrant, confirm that the mean value is within the allowed deviation range of the reference value (for the reference value and the

deviation range limit, refer to the use instruction of the calibrant). If the mean value of a parameter is beyond the deviation range permitted by the reference value, please contact AEHEALTH Customer Service.

- Delete

  Click “Delete” to delete the results of the last time of calibration count.

- Exit the interface

  After new calibration factors are obtained, if they are not saved yet, click other menu buttons, the save calibration result dialog box will pop up on the screen. Click “OK” to save the new calibration factor and save it to the pre-diluted mode “Manual” calibration interface; otherwise, click “Cancel” to cancel.

  After new calibration factor is obtained, if the new calibration factor has been saved, press other menu buttons to directly go to corresponding interface.

Chapter 9 Service

9.1 Introduction

To ensure the accurate and effective performance of the analyzer, operator shall carry out routine maintenance according to the requirements of this Chapter. The analyzer provides multiple maintenance functions for operator to conveniently conduct maintenance work.

This Chapter introduces various maintenance functions of the analyzer and some measures in case of errors and alarm occurs.

- The surface of all parts of the analyzer pose potential biological hazards. Therefore, safety precautions should be taken during operations and maintenance.

CAUTION

- Inappropriate maintenance may cause damage to the analyzer. Operator must conduct maintenance in accordance with the Manual.
- If a problem that is not expressly dealt with in the Manual is encountered, please contact AEHEALTH Customer Service for maintenance advice provided by professionals designated by AEHEALTH.
- Maintenance of the analyzer must be conducted using the components & parts provided by AEHEALTH. For any question, please contact AEHEALTH Customer Service.
- In the course of conducting the maintenance, avoid to touch the sharp tip of the sampling needle.

9.2 Maintenance

Click “Service” on the main interface of the analyzer to enter the “Service” interface as shown in the figure below.

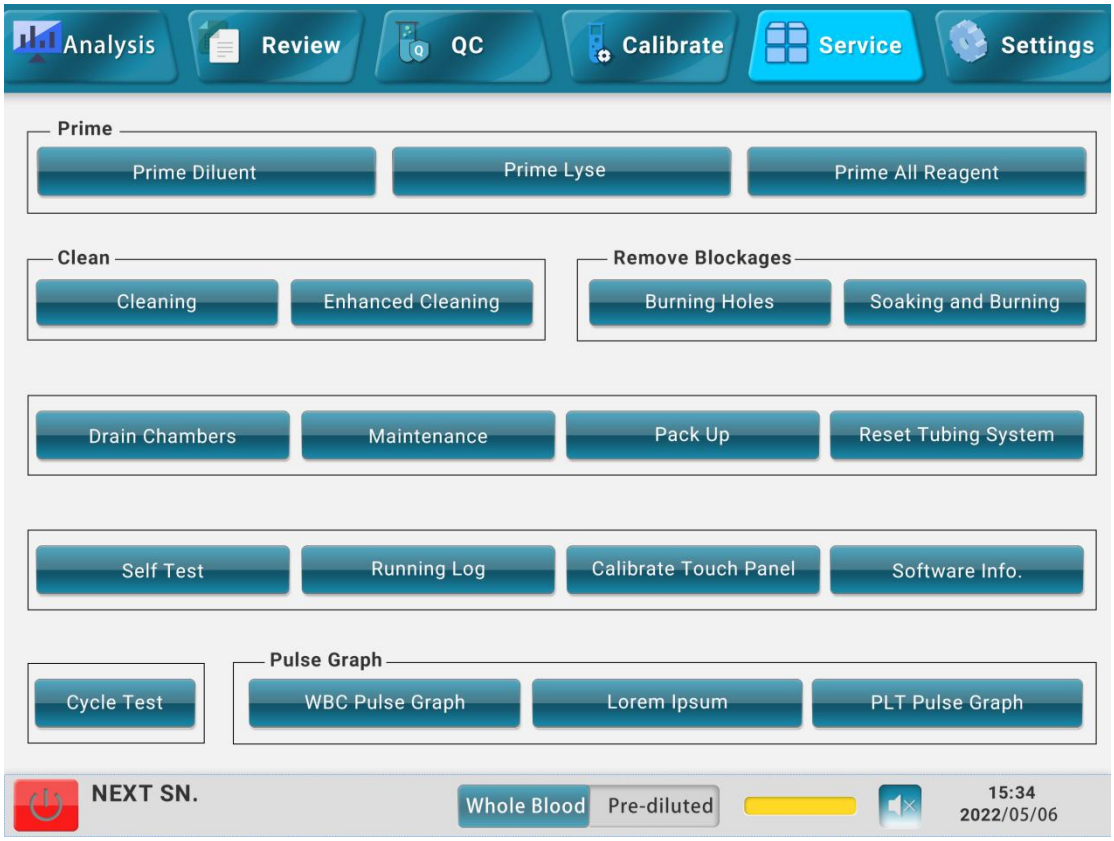


Fig. 9-1 "Service" interface

9.3 Prime reagent

CAUTION

- Reagent may irritate eyes, skin and mucosa. When being in contact with relevant items in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).
- Once the skin is exposed to the reagent, flush with great deal of water immediately, see a doctor as necessary; once the eye is in contact with the reagent, flush with great deal of water immediately, and go to see doctor.

IMPORTANT

- Before use, the reagent shall be kept static for a certain period of time until it is stabilized.
- After replacing diluent, flushing fluid or Lyse, operator shall perform background count to make sure the values of the background count are within the normal range, so as to get ready for conducting sample analysis.

9.3.1 Prime Reagent

The operator should perform this operation to prime or replace the reagent in the pipeline under the following three conditions.

- There are bubbles in the reagent pipeline;
- The reagent in the pipeline has been contaminated;
- All reagent in the barrel has been used up, the whole barrel of reagent has been replaced.

The diluent operating steps are as follows:

1. Click “Prime diluent” button under “Prime” menu on the “Service” interface.
2. The analyzer will begin to prime diluent and display the prompt message on replacing diluent.



Fig. 9-2 Diluent priming prompt message

3. Diluent priming for the analyzer is completed.

The operating steps are as follows:

1. Click “Prime lyse” button under “Prime” menu on the “Service” interface.
2. The analyzer will begin to prime Lyse and display the progress bar and prompt message on priming Lyse.



Fig. 9-3 Lyse priming progress bar

3. Lyse priming for the analyzer is completed.

Prime all reagent step are as follows:

Operator can execute this function to prime new reagent in all relevant pipelines.

The operating steps are as follows:

1. Click “Prime all reagent” button under “Prime” menu on the “Service” interface.
2. The analyzer will begin to prime all reagent and display the progress bar and prompt message on priming all reagent.



Fig. 9-4 All reagent priming progress bar

3. All reagent priming for the analyzer is completed.

9.4 flush liquid path

- **Cleaning**

Perform this function to flush the liquid path pipelines.

The operating steps are as follows:

1. Click “Cleaning” button under “Cleaning” menu on the “Service” interface.
2. The cleaning operation will start, and the analyzer will prompt “Cleaning pipeline”.
3. The analyzer “cleaning” is completed.

- **Enhanced cleaning**

  Perform this function to soak and clean the liquid path pipelines using probe cleanser. Before performing this operation, user shall get the probe cleanser ready first.

  The operating steps are as follows:

  1. Click “Enhanced cleaning” button under “Clean” menu on the “Service” interface.
  2. The enhanced cleaning will start, the analyzer will pop up the prompt message reminding “Please place probe cleanser under the sampling needle, press Run key.”
  3. Place the prepared probe cleanser under the sampling needle and press the Run key, the analyzer will absorp the probe cleanser to soak the sampling needle and the sample cup. Meanwhile, the analyzer will pop up the enhanced cleaning soaking time prompt box as shown in the figure below. Press “Cancel” button to cancel the enhanced cleaning operation.

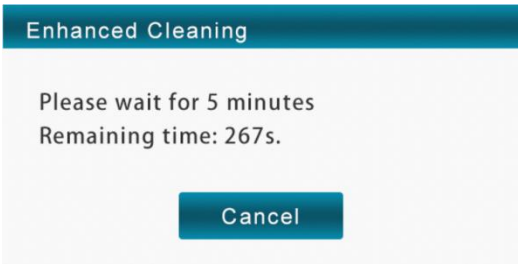


Fig. 9-5 Enhanced cleaning & soaking time prompt box

  4. After soaking for 5 minutes, the analyzer will automatically clean the liquid path pipelines, and prompts “Cleaning pipeline”.
  5. The analyzer “enhanced cleaning” is completed.

9.5 Remove blockage

- **Burning hole**

  Perform this function to burn and backflush the gem holes of WBC and RBC sample cups and to eliminate the Introduction blockage of the gem hole of the sample cup.

The operating steps are as follows:

1. Click the “Burning holes” button under the “Remove blockages” menu on the “Service” interface.
2. Start performing burning hole operation, the analyzer will prompt “Removing blockage”.
3. The “burning hole” operation is completed.

- **Soaking & burning**

Perform this function to eliminate stubborn blockage. Perform this function, the analyzer will inject the strong flushing fluid into the WBC and RBC sample cups, to eliminate the stubborn stains at the gem holes through strong flushing fluid soaking and burning the gem holes. Before performing this operation, user shall get the strong flushing fluid ready first.

The operating steps are as follows:

1. Click the “Soaking & burning” button under the “Remove blockages” menu on the “Service” interface.
2. The soaking & burning will start, the analyzer will pop up the prompt message reminding “Please place strong flushing fluid under the sampling needle, press Run key.”
3. Place the prepared strong flushing fluid under the sampling needle and press the Run key, the analyzer will absorp the strong flushing fluid to soak the sampling needle and the sample cup. Meanwhile, the analyzer will pop up the enhanced cleaning soaking time prompt box as shown in the figure below. Press “Cancel” button to cancel the soaking &burning operation.

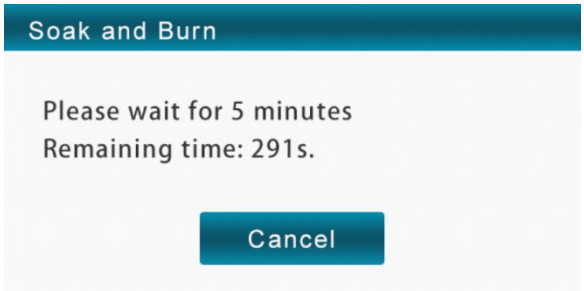


Fig. 9-6 “Soaking & burning” time prompt box

4. After soaking for 5 minutes, the analyzer will automatically clean the liquid

path pipelines, and prompts “Cleaning pipeline”.”

5. The “soaking & burning” operation is completed.

9.6 Empty sample cup



- Sample, QC substance, calibrant and waste fluid etc. have potential biological contagion hazard. When being in contact with reagent-relevant items in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).

The purpose of emptying the sample cup is to empty the diluent in the WBC and RBC sample cups.

The operating steps are as follows:

1. Click the “Drain chambers” button on the “Service” interface.
2. The sample emptying operation will start, the analyzer will prompt “Emptying sample cup…”.
3. The “Empty sample cup” operation is completed.

9.7 Maintenance

If the analyzer has been used, “maintenance” operation is required once a week.

The operating steps are as follows:

1. Click the “Maintenance” button on the “Service” interface.
2. The maintenance operation will start, the analyzer will pop up the prompt message reminding “Please place strong flushing fluid under the sampling needle, press Run key.”
3. Place the prepared strong flushing fluid under the sampling needle and press the Run key, the analyzer will absorp the strong flushing fluid to soak the sampling needle and the sample cup. Meanwhile, the analyzer will pop up the enhanced cleaning soaking time prompt box as shown in the figure below. Press “Cancel” button to cancel the current maintenance operation.

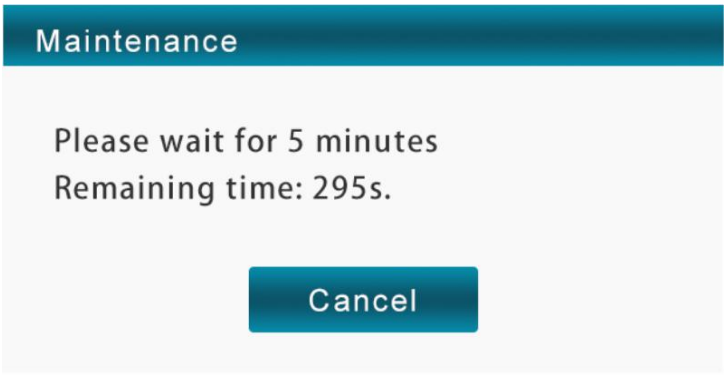


Fig. 9-7 Maintenance soaking time prompt box

4. After soaking is completed, the analyzer will pop up the shutdown prompt box as shown in the figure below. Press “Yes”, the analyzer will perform shutdown operation. Press “Cancel”, the analyzer will cancel shutdown operation.

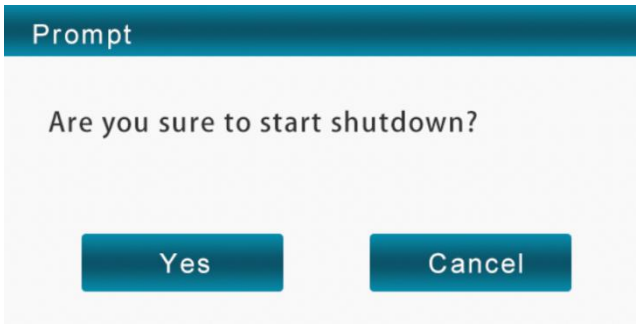


Fig. 9-8 Shutdown prompt box

5. The analyzer will perform shutdown for maintenance, and will pop up the prompt message reminding “Please place probe cleanser under the sampling needle, press Run key.”

6. Operator place the prepared probe cleanser reagent bottle under the sampling needle, and press Run key for the sampling needle to absorp the probe cleanser . Press “Cancel” button, the analyzer will clean the sampling needle automatically and reset the sampling needle.

7. After the probe cleanser is added, the analyzer will shut down automatically, operator switches off the power supply, the “Maintenance” operation is completed.

9.8 Pack up

If the analyzer is to be in idle for long time (more than 2 weeks), perform this operation.

The steps are as follows:

1. Click the “Pack up” button on the “Service” interface to begin “Pack up” operation.
2. The analyzer will pop up prompt message as shown in the figure below.

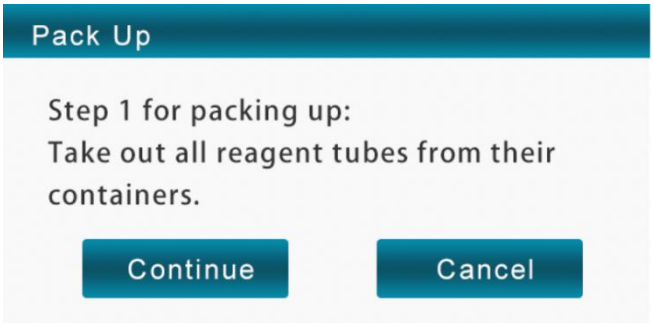


Fig. 9-9 “Pack up” prompt box 1

3. Operator operates per the prompt and press “Continue” to perform empty liquid path operation. Press “Cancel” to terminate current operation.
4. After having emptied the liquid path, the analyzer will pop up prompt message as shown in the figure below.

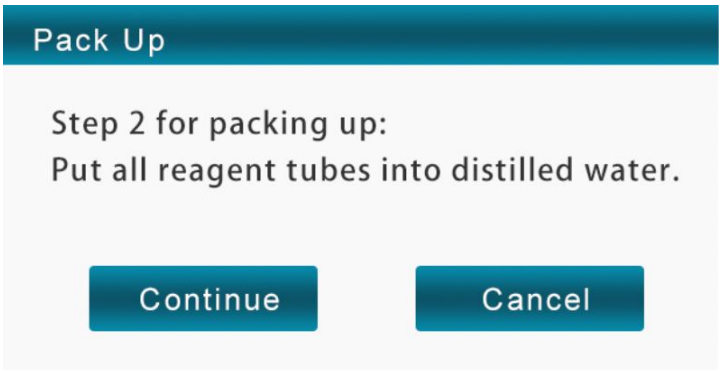


Fig. 9-10 “Pack up” prompt box 2

5. Operator operates per the prompt and press “Continue” to perform prime distilled water operation. Press “Cancel” to terminate current operation.
6. After having primed the distilled water, the analyzer will pop up prompt message as shown in the figure below.

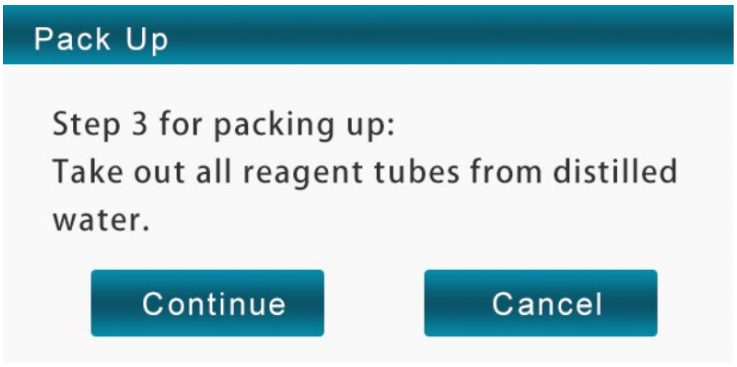


Fig. 9-11 "Pack up" prompt box 3

7. Operator operates per the prompt and press "Continue" to perform empty liquid path operation. Press "Cancel" to terminate current operation.
8. After having emptied the liquid path, the analyzer will pop up prompt message as shown in the figure below.

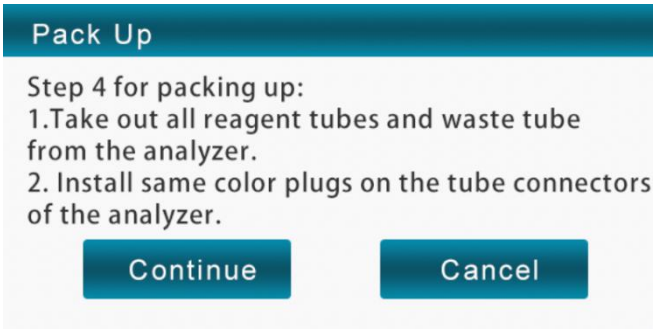


Fig. 9-12 "Pack up" prompt box 4

9. After operating per the requirement, operator presses the "OK" button to shut down the analyzer, the pack up operation is completed.
10. operator scrub the machine to dry, pack up and store it.

9.9 Reset tubing system

Click the "Reset tubing system" button on the "Service" interface to run the reset liquid path operation.

The operating steps are as follows:

1. Click the "Reset tubing system" button on the "Service interface, the analyzer will pop up the prompt message reminding "Resetting tubing system…".
2. After the liquid path is reset, the operation is completed.

9.10 Self test

Press the “Self test” button on the “Service” interface to enter the “Self test” interface.

Operator performs this operation to test the solenoid valve, motor, electric circuit and interface functions of the analyzer respectively to help to determine the failure.

Click the relevant buttons under the self test menu to perform test of corresponding item, the test result will display upon test completion.

- The “On” test result of the VCCA means VCCA is enabled, “Off” means VCCA is disabled;
- The circuit test result status “OK” means the circuit is normal, “Abnormal” means circuit failure;
- The HGB background result status displays the current HGB background voltage value, unit in voltage;
- The CCPS result status “On” means the CCPS is enabled, “Off” means CCPS is disabled;
- The Hole volt result status displays the hole voltages of current WBC and RBC gem holes, wherein the first value is the voltage value of WBC gem hole, the second value is the voltage of RBC gem ole, unit in voltage;
- The indicator light result status “On’ means the indicator is enabled, “Off” means the indicator is disabled;
- The Buzzer result status “On’ means the buzzer is enabled, “Off” means the buzzer is disabled;
- The Run key result status “Off” means the Run key is not pressed, “On" means the Run key is pressed;
- The Nega. Press. Status “Built” means negative pressure environment has been automatically built up by the analyzer, “Released” means the analyzer has released the current negative pressure;
- The Burn hole result status “On” means Burning holes is enabled, “Off”

means Burning holes is disabled;

- Click the Recorder button, the recorder will print the current analysis interface report.
- Click the E. printer button, the external printer will print the current analysis interface report.
- The motor test result status "OK" means the motor is normal, "Abnormal" means motor operation failure;
- The Env. Temp. result status displays the detected current ambient temperature of the analyzer, unit in Celsius degree;
- The solenoid valve test result status "On" means the solenoid valve is enabled, "Off" means the solenoid valve is disabled;

9.11 Calibrate touch panel

When the touch panel fails to respond accurately to the touched position, it needs to be calibrated in steps as below.

1. Click "Service"→"Calibrate touch panel" to enter the touch panel calibration interface.

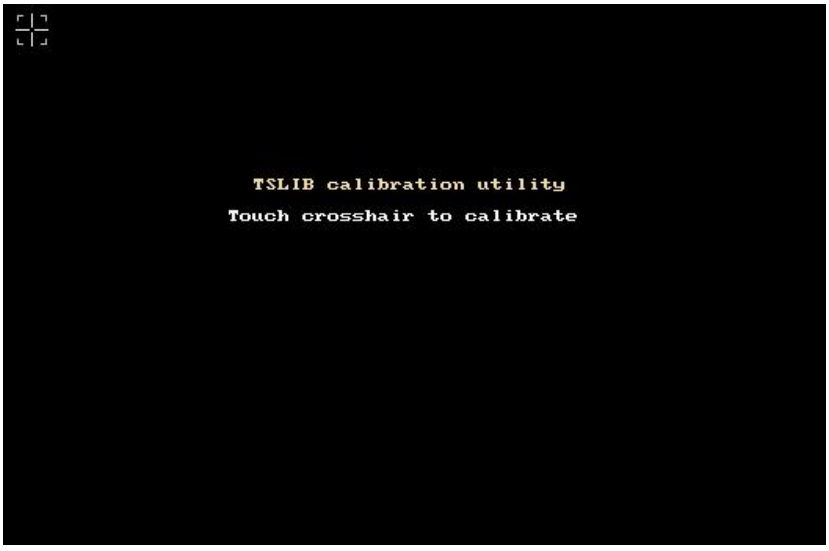


Fig. 9-13 "Touch panel calibration" interface

2. Following the instruction on the touch panel calibration interface, operator needs to sequentially touch the center point of the cross displayed on the upper left, upper right, lower right, lower left and the center of the touch

panel to complete the touch panel calibration.

3. After the touch panel calibration is completed, the analyzer will pop up prompt box as shown in the figure below. Click “Yes” to complete the touch panel calibration and restart the analyzer; click “No” to cancel the touch panel calibration and return to the “Service” interface.

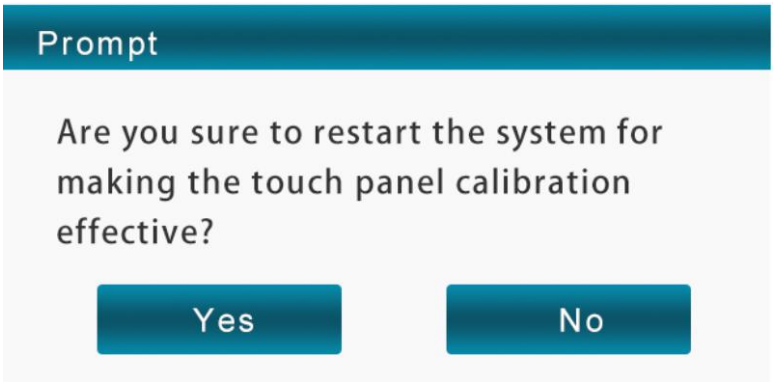


Fig. 9-14 Touch panel calibration prompt box

Chapter 10 Troubleshooting

10.1 Introduction

This Chapter describes the possible errors of the analyzer and provides the corresponding corrective actions.

- Samples, controls, calibrant, waste liquid, etc. pose potential biological hazards. When the operator comes into contact with related articles in the laboratory, he/she shall comply with the laboratory safety practices and wear personal protective equipment (such as laboratory protective clothing, gloves, etc.).

IMPORTANT

- This Manual is not a service manual, but just provides measures to be taken by operator where the analyzer has failure alarm.

10.2 Failure message and handling

During the use of the analyzer, where abnormalities are detected, relevant abnormalities prompt message will be displayed in the troubleshooting information area of the analyzer screen.

Click the failure message area, the Abnormal message prompt box as shown in the figure below will pop up. Click the “Clear” button to clear all current failure messages. If the failure is still detected by the analyzer, the analyzer will display the failure message again. Click “OK” button to close the current failure message prompt box.

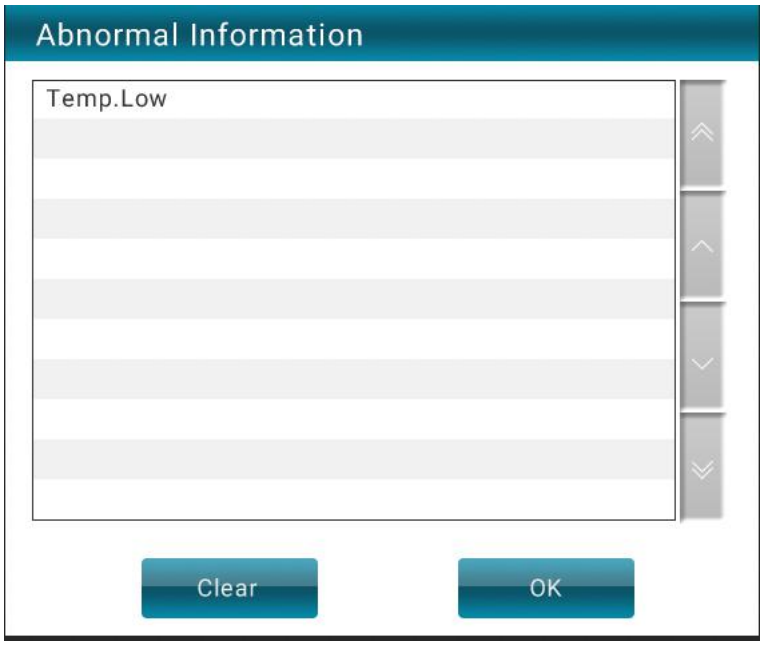


Fig. 10-1 Abnormity message prompt box

To help the operator look up failure, this Manual has listed the possible failure messages of the analyzer along with the possible causes and handling steps. The operator can troubleshoot in reference with the handling steps provided. If the failure persists, please contact AEHEALTH Customer Service for solution. If the problem still exists, please contact the after-sales service department.

The possible failures of the analyzer and corresponding handling steps are listed in the table below:

Failure	Handling steps
No diluent	1. Replace diluent and perform diluent priming; 2. Replace liquid sensor circuit.
No Lyse	1. Replace Lyse and perform Lyse priming; 2. Replace liquid sensor circuit.
Background abnormal	1. Go to the “Service” interface and click “Clean”; 2. Go to the “Service” interface and click “Enhanced cleaning”;

	3. Check if there's any interference source around the machine, whether the ground wire is normally connected; replace the diluent and try to perform 3 times of background count again.
Waste fluid full	1. Empty or replace the waste fluid barrel; 2. Replace the waste fluid sensor.
High ambient temperature	1. Adjust the ambient operating temperature to be within the required range; 2. Replace the temperature sensor.
Low ambient temperature	1. Adjust the ambient operating temperature to be within the required range; 2. Replace the temperature sensor.
WBC hole blockage/RBC hole blockage	1. Go to the "Service" interface and click "Burning holes"; 2. Go to the "Service" interface and click "Soaking & burning";
HGB failure, HGB bubble	Go to the "Service" interface and click "Clean"; Go to the "Service" interface and click "Enhanced cleaning"; Prime diluent; Click "Service"→"Selftest"→"HGB blank", make sure the test status value is 4.2±0.1V; Replace WBC sample cup component.
Recorder paper shortage	1. Open the recorder door. 2. Mount new paper roll into the recorder chamber, with the printing side facing the thermosensitive printing head.

	3. Install the recorder door, place the paper in the correct position, with the edges of the paper aligned tidily. 4. Move the paper out of the exit of the recorder door. 5. Close the recorder door.
High recorder temperature	The thermosensitive printing head of the recorder is too hot, pause the recorder operation for 5 minutes.

Appendix A Safety Information

A.1 Safety information

The following signs are used in this Manual to remind danger or information that needs special attention.

Sign	Indication
⚠ WARNING	Remind operator to operate in accordance with the instruction under the sign, otherwise personal injury may occur.
⚠ CAUTION	Remind operator to operate in accordance with the instruction under the sign, otherwise product failure, damage may occur, or the test result can be affected.
IMPORTANT	Remind operator to operate in accordance with the instruction under the sign, emphasizing e information in the operating steps or contents that require user's special attention.
☣	Remind operator to operate in accordance with the instruction under the sign, otherwise potential biological contagion may occur.

A.1.1 Installation requirement

Operator must pay attention to the installation requirements on space, power supply and environment as provided in service manual and product Specification, and make sure that the analyzer has been correctly grounded.

A.1.2 Limit

When the sample analysis result of the analyzer is beyond the normal range, it is recommended that the operator shall check the results in accordance with the rules of local laboratory.

If the analyzer has failure, relevant failure message will display on the screen. If fluid-circuit-relevant failures (e.g., hole blockage) occur in the course of analysis, it is recommended that operator shall perform the sample analysis again after the failure is eliminated.

Where the platelet count of the analysis result is less than 100×10^9/L, it is recommended to test again.

A.1.3 Service

Operator shall refer to the methods provided in Chapter 10, Service to conduct correct maintenance for the analyzer on regular basis or as necessary to ensure that the analyzer has good operating performance.

1.13 A.2 Warning

WARNING

- This system can only be operated and used by professional testers, doctors or laboratory technicians trained by AEHEALTH or agents of AEHEALTH.
- If hospitals or institutes responsible for the use of this apparatus cannot realize a set of satisfactory repair/maintenance plan, abnormal apparatus failure may occur, or even human health can be compromised.
- Make sure to use the analyzer under the application conditions specified in the Manual. If it is beyond the application condition, the analyzer may fail to work normally, leading to unreliable test results, possible analyzer parts damage or human injury.
- EMC requirement

1. AerC-3 Auto Hematology Analyzer complies with relevant EMC requirements of IEC 61326-1 and IEC 61326-2-6.
2. Do not use this device close to strong radiation source, otherwise the normal operation of the device may be interrupted.

- Analyzer must operate with good grounding conditions.
- Before turning on the analyzer, please make sure the input voltage complies with the analyzer's requirement.
- The analyzer cannot be used in flammable and explosive environment.
- Please use fuse of designated specification only.
- To handle used analyzer, the handler must wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves) .
- Operator's clothes, hair and hand must be kept at a certain distance from the moving components such as the sampling needle to prevent squeezing or puncturing by the moving components.
- The sampling needle is sharp and may contain substance of biological contamination hazard. When operating the analyzer, be careful not to contact the sampling needle.
- Operator is obligated to observe applicable regulations of local region or country in respect of the discharge and disposal of the reagent, waste fluid, waste samples and consumables etc.
- Reagent may irritate eyes, skin and mucosa. When being in contact with relevant items in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).
- Once the skin is exposed to the reagent, flush with great deal of water immediately, see a doctor as necessary; once the eye is in contact with the reagent, flush with great deal of water immediately, and go to see doctor.
- Do not be in direct contact with patient's blood sample.
- Sample may splash out of the uncapped blood collecting tube and cause biological contamination. Be cautious when operating uncapped blood collecting tube.
- Blood collecting tube fracture may result in personal damage and/or biological contamination. Be cautious when mounting the blood collecting tube onto the tube

holder or removing it from the tube holder, do not damage the blood collecting tube.

1.14 A.3 Caution



CAUTION

- Personal injury or analyzer damage may occur if it is opened or installed by personnel other than those authorized or trained by AEHEALTH. Please do not open the box or install the analyzer without presence of personnel
- authorized by AEHEALTH.
- Using plug board may introduce additional electric interference and result in wrong analysis result. Please place the analyzer at a position close to the power supply socket to avoid use of plug board.
- Please use the power supply cable attached to the analyzer. Using other power supply cables may damage the analyzer or cause incorrect analysis result.
- Do not place the reagent bottle over the analyzer.
- Use thermosensitive recording paper in compliance with requirement only, otherwise it may result in failure to record, poor record quality or damage to thermosensitive printing head etc.
- In the course of recorder printing, do not pull the recording paper to much, otherwise damage to the recorder may occur.
- Except for changing paper or troubleshooting, do not keep the recorder gate in open state.
- Wrong recording paper mounting may result in paper jam or failure to print.
- No repeated use of one-time item is allowed.
- In whole blood mode, the analysis of the same sample shall not exceed 3 times.

- Inappropriate maintenance may cause damage to the analyzer. Operator must conduct maintenance in accordance with the Manual.
- If a problem that is not expressly dealt with in the Manual is encountered, please contact AEHEALTH Customer Service for maintenance advice provided by professionals designated by AEHEALTH.
- Maintenance of the analyzer must be conducted using the components & parts provided by AEHEALTH. For any question, please contact AEHEALTH Customer Service.
- In the course of conducting the maintenance, avoid to touch the sharp tip of the sampling needle.

1.15 A.4 Important

IMPORTANT

- This Manual is written for the following professional test personnel:
  1. Personnel engaged in daily operation of the system;
  2. Personnel conducting system maintenance and troubleshooting;
  3. Personnel learn the system operation.
- Please operate strictly in accordance with the instructions provided in the Manual.
- This analyzer is a clinical examination apparatus for screening. When giving clinical judgment based on the analysis result, doctor shall take account of both the clinical examination result or other test results.
- For the proper use and storage of the reagent, please refer to the instruction for use of the reagent.
- After replacing diluent orLyse, operator shall perform background test to make sure the background values are within the normal range, so as to get ready for conducting sample analysis.
- Make sure to use the reagent within the validity period noted in the reagent's instruction for use.

- Before use, the reagent shall be kept static for a certain period of time until it is stabilized.
- If the room temperature exceeds the normal operating temperature range of the analyzer, the analysis results may not be reliable. After the analysis is completed, temperature abnormal alarm message will display at the failure information area. Refer to *Chapter 10, Troubleshooting* for handling methods.
- Please keep the packing box properly for future packing in case of long distance transportation.
- The analyzer must be placed on level workbench, no inclined plane is allowed.
- Use reagent designated by the manufacturer only.
- After the reagent is connected with the analyzer, put on the reagent bottle cap to prevent the reagent from contamination.
- Please remove the protective paper in the recorder first before mounting the recording paper.
- If analysis is conducted under the condition with "Background abnormal" alarm, the analysis result obtained will be unreliable.
- Operator shall use reagent designated by AEHEALTH, store and use the reagent strictly in accordance with the reagent's instruction for use.
- Before using the analyzer, check for correct reagent connection.
- Operator shall use clean K_2EDTA anticoagulant vacuum blood collection tube, silica glass/plastic test tube, centrifugal tube and silica boronized glass capillary.
- Use one-time items of manufacturer-designated specification only for blood collection, such as the vacuum blood collection tube, centrifugal tube and capillary.
- If the sample for WBC count test is kept in room temperature, the analysis must be conducted within 12 hrs after collection.

- If the sample is stored in refrigerator of 2℃ ~ 8℃, the analysis can be conducted within 24 hrs after the collection. Cold-stored sample shall be placed in temperature for at least 30 minutes before conducting analysis.
- Sample that is kept for a certain period time needs to be remixed evenly before conducting analysis.
- The prepared diluent shall prevent dust from entering, otherwise analysis error will occur.
- After the peripheral blood and the diluent fully react, place them statically for 3 minutes, then remix them evenly again before conducting analysis.
- Make sure to conduct the analysis within 30 minutes after the sample is diluted, otherwise the analysis result obtained may not be reliable.
- Each laboratory shall evaluate the stability of the analysis result in pre-diluted mode based on its own number of samples, sampling method and technical level.
- The sample code can be letters and numbers.
- The allowed sample code length range is [1, 12].
- When absorping the sample with the sampling needle, the needle needs to adequately dip into the sample with the needle head at a certain distance away from the bottom of the container, otherwise inadequate sample absorping will occur, or the accuracy of the absorped solution amount will be affected.
- Operator shall avoid blood splash due to contact of the test tube wall with the sample needle head.
- The analyzer will not give parameter alarm or histogram alarm for background test result, when the result does not satisfy the background count requirement, the “Background abnormal” failure message will display.
- Where the platelet count is less than 100×10^9/L, it is recommended to test again.

- In order to ensure the stability of the analyzer and the accuracy of the analysis result, please perform shutdown operation in accordance with requirement after the analyzer has been continuously working for 24 hrs.
- When the system is printing and communicating the selected sample list data and the "Delete" button is clicked, the prompt box reminding "System busy, please try again later!" will pop up on the interface.
- If no data are selected, when performing the delete action, a dialog box will pop up, reminding "Please select data!".
- Do not pull the USB flash disk out during data export.
- Operator shall use the quality control and reagent designated by AEHEALTH, store and use strictly in accordance with the use instruction of the quality control and reagent.
- For the lot number, validity period, parameter reference values and deviation limit of the quality control, refer to its use instruction.
- The validity period (date) value to be entered by the operator shall be the date of quality control bottle opening + the validity period after the quality control bottle opening or the validity period noted in the use instruction of the quality control, where the two periods are different, the shorter one shall be used to ensure that the quality control in use is always within the validity period.
- For a certain parameter, only when both the entered parameter reference value and deviation limit are valid values, can the parameter values be saved by the system.
- Operator shall use the calibrant and reagent designated by AEHEALTH, store and use strictly in accordance with the use instruction of the calibrant and reagent.
- Repeatability calculation shall also be included in the calibration steps.
- The analyzer must be calibrated before the tested data can be used as valid data.

- For the lot number, validity period and parameter reference values of the calibrant, please refer to the use instruction of the calibrant.
- The validity period (date) value to be entered by the operator shall be the date of calibrant bottle opening + the validity period after the calibrant bottle opening or the validity period noted in the use instruction of the calibrant, where the two periods are different, the shorter one shall be used to ensure that the calibrant in use is always within the validity period.
- Operator must use calibrant designated by AEHEALTH for this analyzer only, AEHEALTH will not be liable for analysis results with error due to use of other calibrants.
- For the calibrant use and storage methods, refer to the use instruction of the calibrant.
- Operator shall use clean silica glass/plastic test tube and 20μL silica boronized glass capillary.
- Operator shall use 3-5 samples of fixed value fresh blood of normal human as the sample.
- After replacing diluent or Lyse, operator shall perform background count to make sure the values of the background count are within the normal range, so as to get ready for conducting sample analysis.
- Before the analyzer is to be moved, the “Empty sample cup” operation must be conducted.
- This Manual is not a service manual, but just provides measures to be taken by operator where the analyzer has failure alarm.

1.16 A.5 Biological contamination hazard



- All items (sample, quality control, calibrant, reagent and waste fluid etc.) and areas in contact with these substances have potential biological contagion hazard. When being in contact with relevant items and areas in the laboratory, operator shall observe relevant safety operation rules of the laboratory and wear personal protective equipment (e.g., laboratory protective clothing and gloves).
- All parts surfaces of the analyzer have potential contagion, safety protection measures shall be taken in the course of operation and maintenance.

1.17 A.6 Abnormal result

A.6.1 Sample analysis abnormity

The analyzer can automatically alarm for the abnormal sample analysis result, including parameter alarm and histogram alarm.

- **Parameter alarm**

Parameter alarm includes the following four conditions:

- "↑" or "↓" displays at the right side of the parameter name, indicating that the obtained analysis result exceeds the preset reference value range of the parameter *(refer to 5.2.4Reference range setting for detail).*
- Analysis result displays as "*****", indicating that the data are invalid.
- If the WBC count result is less than 0.5×10^9/L, the system will not perform WBC classification, all parameters relevant to WBC will be displayed as "*****".

- **Histogram alarm**

If the histogram of the sample analysis result is abnormal, the system will generate histogram alarm. This alarm includes two types: WBC histogram alarm and

PLT histogram alarm.

- Histogram alarm

When WBC histogram is abnormal, alarming words "R1, R2, R3, R4, Rm" will display at the right side of the histogram. The indication is as follows:

R1: left area of the lymphocyte peak is abnormal, there may be platelet clot, giant. platelet, nucleated red blood cell, undissolved red cell, protein & lipid particle or electric noise interference.

R2: The area between the lymphocyte peak and the middle cell is abnormal, there. may be atypical lymphocyte, plasmacyte, atypical lymphocyte, myeloblast or eosinophilia or basophilia.

R3: The area between the middle cell area and the neutrophile granulocyte peak. may be abnormal, there may be unmaturedneutrophile granulocyte, abnormal cell subgroup or eosinophilia.

R4: the right area of the neutrophile granulocyte peak is abnormal, indicating that. the absolute neutrophil count increases.

Rm: means there are two or more R alarms.

➢ PLT histogram alarm

When PLT histogram is abnormal, alarming words "Pm" will display at the right side of the histogram. The indication is as follows:

P_m: the boundary between the platelet and the red cell area is vague, there may be. giant platelet, platelet clot, microcyte, cell debris and fibrous protein.

A.6.2 QC analysis abnormity

If the QC point falls outside of the control range, it is recommended to operate in accordance with the following steps until the problem is solved. If the problem cannot be solved, please contact AEHEALTH Customer Service.

For L-J QC:

1. View the failure area on the screen, if failure exists, refer to *Chapter 10, Troubleshooting* to troubleshoot the problem.

2. Check for correct QC edit content.
3. Perform background count, if the background count is abnormal, refer to *Chapter 10, Troubleshooting* to troubleshoot the problem.
4. Re-execute QC count.
5. Change another bottle of quality control to re-execute QC count.
6. Confirm whether to calibrate the analyzer or not.

Appendix B Toxic/Hazardous Substance/Element & Content

Part name		Toxic/hazardous substance/element					
		Lead (Pb)	Mercury (Hg)	Cadium (Cd)	Chromium VI (Cr VI)	Polybrominated biphenyls (PBB)	Polybrominated diphenyl ethers (PBDE)
Main unit	Front shell	○	○	○	○	○	○
	Monitor components	○	○	○	○	○	○
	PCBA	×(1)	○	○	○	○	○
	Sheet metal parts	○	○	○	×(2)	○	○
	Machined parts	○	○	○	○	○	○
	Plastic parts	○	○	○	○	○	○
	Ceramic parts	○	○	○	○	○	○
	Hardware	○	○	○	○	○	○
	Connecting cables	○	○	○	○	○	○
	liquid path parts	○	○	○	○	○	○
	Lables & signs	○	○	○	○	○	○
Accessories	Bottle (barrel) cap/cover components	○	○	○	○	○	○
Packaging	Packing materials	○	○	○	○	○	○

○: The content of the toxic/hazardous substance in all the homogeneous materials of the part is within the limit set by SJ/T 11363-2006.

×: The content of the toxic/hazardous substance in at least one of the homogeneous materials of the part exceeds the limit set by SJ/T 11363-2006.

(1) Partial devices on the circuit board contain lead, and soldering tin containing lead

is used in the course of processing.

(2) In the course of processing the sheet metal parts, Cr VI is used in the surface plating layer.

Product Specifications

Parameters	Precision		Carry-over	Linearity Range
	Range	CV		
WBC	(7.0 ~ 15.0)× 10^9/ L	≤2.0%	≤0.5%	(0.0 ~ 99.9) ×10^9/ L
	(4.0 ~ 6.9) × 10^9/ L	≤3.5%		
RBC	(3.50 ~ 6.5)× 10^{12}/ L	≤1.5%	≤0.5%	(0.0 ~ 7) ×10^{12}/ L
HGB	100 ~ 180 g/L	≤1.5%	≤0.5%	(0.0 ~ 240) g/ L
MCV	70.0~ 110.0 fL	≤0.5%	/	(0.0 ~ 250.0) fL
PLT	(150 ~ 500) × 10^9/ L	≤4.0%	≤1%	(0.0 ~ 999) × 10^9/ L
	(100 ~ 149) × 10^9/ L	≤5.0%		

Principle	Impedance method for cells counting
	Cyanide free colorimetric method for HGB measurement
Counting Modes	Whole Blood, Pre-diluted Blood
Throughput	60 samples/hour
Sample Volume	Whloe Blood: 9.9μL
	Pre-diluted Blood: ≤20μL
Parameters	21 Parameters: WBC, Lymph#, Mid#, Gran#, Lymph%, Mid%, Gran%, RBC, HGB, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, HCT, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC
	3 Histogram: WBC, RBC, PLT
Reagent	2 reagents + 1 maintenance cleanser
Input	10.4-inch touch screen
	Mouse, Keyboard
Reference value Settings	Preset 5 sets of reference values: Man, Woman, Child, Baby and General
Calibration	Manual, Calibrant, Fresh Blood
Data Ports	1 network port, 1 RS-232 port, 4 USB ports
Power	AC110/115V or AC220/230V, 50Hz Input power:≤150VA
Operating Temperature	10℃~30℃
Relative Humidity	≤70%
Atmospheric Pressure	70kPa~106kPa

AEHEALTH LIMITED
Add: Floor 11, Building 1B, BTR Technology Park, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, P.R. China
Email: sales@aehealth.com.cn Website: www.aehealthgroup.com

AeHealth
Do Ahead of the Illness!

CE ISO 13485

AerC-3®

Auto 3-Diff Hematology Analyzer



Designed by "reddot" award winner team
"Red-Star" award winner team

Highlight Feature



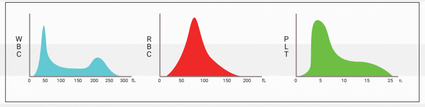


AerC-3 Auto Hematology Analyzer is a clinical test instrument with rich functions and easy operation. It can provide 21 parameters and 3 histograms. Double channel counting. During the sample analysis process, automatic blockage removal and automatic re-counting ensure accurate and stable test results. Widely used in hospital laboratories, clinical departments and research centers.

Product Advantages

Advanced Parameters

- 21 Parameters, 3 Histograms
- Possible choice of parameter units, Several languages avaiable



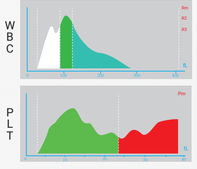
Block-clearing

- Soak and wash back and forth. real time monitoring function of high pressure burning and automatic block-clearing



Abnormal histogram alarm

- If the histogram of the sample analysis result is abnormal. The machine will automatically generate a histogram alarm. Prompt R1, R2, R3, R4, Rm, Pm according to the type of exception



High Accuracy

- Double channel counting, no cross-contamination between channels and low carryover rate
- Automatically adjusting voltage of HGB blank, Automatically adjust alarm thresholds of clogging and bubble of counting apertures



Cost Efficiency

- 2 reagent: Diluent and Lyse
- Low reagent consumption
- Lyse inside the analyzer, high space utilization



Automatic re-counting

- Automatically re-counting after unclogging treatment while a counting hole is clogged, avoid re-counting blood

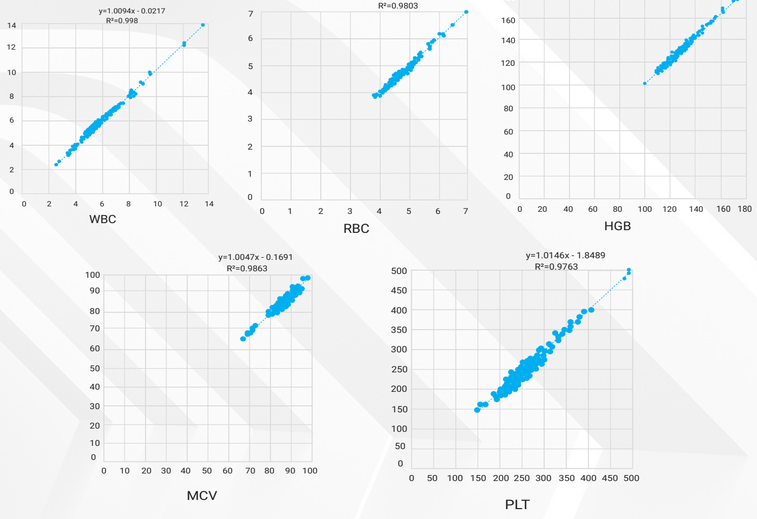


Safety design

- Circuit and liquid separation, safety protection
- Convenient maintenance

Correlation

Comparison result with S brand



Routine reagent

- Diluent 20 L
- Lyse 500 mL

Maintenance reagent

- Cleaner 50 mL



AeHealth

CE IVD

3-diff lyse Hematology Reagent

PRODUCT NAME
3-diff lyse Hematology Reagent

SPECIFICATION
250mL/bottle, 500mL/bottle, 1L/bottle, 1Lx20/bottle, 20L/bottle;

INTENDED USE
The lyse Hematology Reagent is intended for destroy red blood cells, dissolve hemoglobin, and maintain the shape of cells to be analyzed before blood cell analysis, so as to facilitate cell differential counting or hemoglobin quantitative measurement.

PRINCIPLE
After the diluted blood sample is injected into the hemolytic agent, the hemoglobin released from erythrocyte lysis binds to specific components in the hemolytic agent, and the hemoglobin content is determined by colorimetry. The leukocytes are suspended in the diluent and the hemolytic agent mixture to maintain a certain volume and pass through the leukocyte counting hole for measurement and counting.

MAIN COPPONENTS
Quaternary Ammonium Salts, Sodium Chloride, Surfactants, Buffers, Water.

APPLICABLE INSTRUMENT
AerC-3

TESTING METHOD
Open the plastic bottle cap, connect with the corresponding pipeline of the instrument, and then operate according to the instruction manual of the instrument.

STORAGE CONDITIONS AND EXPIRATION DATE
This product should be stored in a non-toxic environment with a temperature of 2°C-38°C and a relative humidity not exceeding 90%. Corrosive gas and well-ventilated room. Valid for 60 days after opening.The shelf life is 18 months.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS
When abnormal parameter appear in the result, it is recommended to retest.

LIMITATIONS OF THE TEST METHOD
The test results are affected by temperature, and should be used within the temperature range specified in the instrument instructions.

SAMPLE STORAGE CONDITIONS
EDTA.K2 anticoagulated blood fresh sample or stored at 2°C to 8°C.

PRODUCT PERFORMANCE INDEX
Blank value: white blood cell count (WBC) ≤ 0.5×10^9/L, hemoglobin content (HGB) ≤ 2g/L.

PRECAUTIONS
1. Check for contamination or color changes before use and replace if found. If frozen, thaw and mix well before use.
2. This product is only for in vitro diagnosis, do not take it internally, if swallowed by mistake, consult a doctor for diagnosis and treatment in time; avoid contact with skin or eyes, if it touches skin, rinse with water in time; if it touches eyes, rinse with water immediately, and receive medical treatment.
3. Disposable for one-time use, please dispose of it according to the requirements of the hospital or environmental protection department after use.
4. Please use it within the validity period.

Document No: 30900245 Version: 2.0

BASIC INFORMATION

AEHEALTH LIMITED

Address: Floor 11, Building 1B, BTR Technology Park, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, P.R. China
Email: sales@aehealth.com.cn

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

AeHealth

CE IVD

3-diff Diluent Hematology Reagent

PRODUCT NAME
3-diff Diluent Hematology Reagent

SPECIFICATION
10L/bottle, 15L/bottle, 20L/bottle;

INTENDED USE
The Diluent Hematology Reagent is intended for Before blood cell analysis, dilute the sample and prepare the cell suspension.

PRINCIPLE
After the instrument automatically dilutes the blood, red blood cells and platelets are suspended in the diluent and measured and counted through the cell counting holes. After the diluted blood sample is injected with a hemolytic agent, the hemoglobin released from erythrocyte lysis binds to a specific component of the hemolytic agent, and the hemoglobin content is determined by a colorimetric method. The leukocytes are suspended in the diluent and the hemolytic agent mixture to maintain a certain volume and pass through the cell counting hole or detection area for measurement and counting.

MAIN COPPONENTS
Sodium Sulfate, Sodium Chloride, Buffer, Stabilizer, Water.

STORAGE CONDITIONS AND EXPIRATION DATE
This product should be stored in a well-ventilated and non-corrosive gas room with a temperature of 2° C-38° C and a relative humidity not exceeding 90%. The shelf life is 18 months. The use temperature of this product is 15° C-30° C, and the validity period is 60 days after opening the cover.

APPLICABLE INSTRUMENT
AerC-3

SAMPLE STORAGE CONDITIONS
EDTA.K2 anticoagulated blood fresh or stored at 2°C to 8°C.

TESTING METHOD
Open the circular scratched part of the side cover of the outer box. Pull out the interface of the diluent soft packaging barrel and connect it with the corresponding pipeline of the instrument.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS
When abnormal parameter appear in the result, it is recommended to retest.

LIMITATIONS OF THE TEST METHOD
The test results are affected by temperature, and should be used within the temperature range specified in the instrument instructions.

PRODUCT PERFORMANCE INDEX
Particle counting: particle volume ≥ 2.5 fL, particle count ≤ 2.5×10^5/L.

PRECAUTIONS
1. Check for contamination or color changes before use and replace if found. If frozen, thaw and mix well before use.
2. This product is only for in vitro diagnosis, do not take it internally, if swallowed by mistake, consult a doctor for diagnosis and treatment in time; avoid contact with skin or eyes, if it touches skin, rinse with water in time; if it touches eyes, rinse with water immediately, and receive medical treatment.
3. Disposable for one-time use, please dispose of it according to the requirements of the hospital or environmental protection department after use.
4. Please use it within the validity period.

Document No: 30900243 Version: 2.0

BASIC INFORMATION

AEHEALTH LIMITED

Address: Floor 11, Building 1B, BTR Technology Park, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, P.R. China
Email: sales@aehealth.com.cn

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

AeHealth

CE IVD

3-diff Hematology Analyzer
Probe Cleanser

PRODUCT NAME
3-diff Hematology Analyzer Probe Cleanser

SPECIFICATION
25mL/bottle, 50mL/bottle, 100mL/bottle;

INTENDED USE
The Hematology Analyzer Probe Cleanser is intended for intensive cleaning of AerC-3 hematology analyzers and when shut down.

PRINCIPLE
The cleaning solution containing sodium hypochlorite is sucked into the corresponding pipeline, soaked for a certain period of time to remove Pipeline stains and adhered proteins.

MAIN COPPONENTS
Sodium hypochlorite, buffer.

STORAGE CONDITIONS AND EXPIRATION DATE
This product should be stored in a non-toxic environment with a temperature of 2°C-38°C and a relative humidity not exceeding 90%. Corrosive gas and well-ventilated room. Valid for 60 days after opening.The shelf life is 18 months.

APPLICABLE INSTRUMENT
AerC-3 Auto 3-Diff Hematology Analyzer

TESTING METHOD
According to the requirements of the instrument manual, suck it into the instrument, let the cleaning solution fill the counting pool.

PRODUCT PERFORMANCE INDEX
Appearance is light yellow, liquid without sediment, particles or flocs.

PRECAUTIONS
1. This product is light yellow liquid, check for contamination or color before use
change, and replace as soon as found. If frozen, thaw and mix well before use.
2. Do not take this product internally. If you take it by mistake, you should ask a doctor for diagnosis and treatment in time; avoid
Contact with skin or eyes, if in contact with skin, rinse with water in time; in case of contact with eyes, Rinse with water immediately and seek medical attention.
3. Use within the validity period.

Document No: 30900247 Version: 2.0

BASIC INFORMATION

AEHEALTH LIMITED

Address: Floor 11, Building 1B, BTR Technology Park, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, P.R. China

Email: sales@aehealth.com.cn

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

AeHealth

CE IVD

Reactiv hematologic 3-diff lyse

DENUMIREA PRODUSULUI
Reactiv hematologic 3-diff lyse

SPECIFICAȚIE
250mL/butelii, 500mL/butelii, 1L/butelii, 1Lx20/butelii, 20L/butelii;

UTILIZARE PRECONIZATĂ
Reactivul hematologic lyse este destinat distrugerii globulelor roșii, dizolvării hemoglobinei și menținerii formei celulelor care urmează să fie analizate înainte de analiza celulelor sanguine, astfel încât să faciliteze numărarea diferențială a celulelor
sau măsurarea cantitativă a hemoglobinei.

PRINCIPIU
După injectarea eșantionului de sânge diluat în agentul hemolitic, hemoglobina eliberată de liza eritrocitară se leagă de componentele specifice din agentul hemolitic, iar conținutul de hemoglobină se determină prin colorimetrie. Leucocitele sunt suspendate în diluant și în amestecul de agent hemolitic pentru a menține un anumit volum și trec prin orificiul de numărare a leucocitelor pentru măsurare și numărare.

PRINCIPALII COPPONENȚI
Săruri cuaternare de amoniu, clorură de sodiu, agenți tensioactivi, tampoane, apă.

INSTRUMENT APLICABIL
AerC-3

METODA DE TESTARE
Deschideți capacul sticlei de plastic, conectați-o la conducta corespunzătoare a instrumentului și apoi operați în conformitate cu manualul de instrucțiuni al instrumentului.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI DATA EXPIRĂRII
Acest produs trebuie depozitat într-un mediu non-toxic, cu o temperatură de 2°C-38°C și o umiditate relativă care nu depășește 90%. Gaz coroziv și cameră bine ventilată. Valabil timp de 60 de zile de la deschidere. termenul de valabilitate este de 18 luni.

INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTELOR
Atunci când în rezultat apar parametri anormali, se recomandă retestarea.

LIMITĂRI ALE METODEI DE TESTARE
Rezultatele testului sunt afectate de temperatură și trebuie utilizate în intervalul de temperatură specificat în instrucțiunile instrumentului.

CONDIȚII DE DEPOZITARE A PROBELOR
Eșantion proaspăt de sânge anticoagulat EDTA.K2 sau depozitat la 2°C până la 8°C.

INDICELE DE PERFORMANȚĂ AL PRODUSULUI
Valoarea în alb: numărul de globule albe (WBC)≤ $0,5\times10^9$/L, conținutul de hemoglobină (HGB)≤ 2g/L.

PRECAUȚII
1. Înainte de utilizare, verificați dacă există contaminare sau modificări ale culorii și înlocuiți dacă se constată. Dacă este congelat, dezghețați și amestecați bine înainte de utilizare.
2. Acest produs este doar pentru diagnostic in vitro, nu-l luați intern, dacă este înghițit din greșeală, consultați un medic pentru diagnostic și tratament la timp; evitați contactul cu pielea sau ochii, dacă atinge pielea, clătiți cu apă la timp; dacă atinge ochii, clătiți cu apă imediat și primiți tratament medical.
3. De unică folosință, vă rugăm să îl eliminați în conformitate cu cerințele spitalului sau ale departamentului de protecție a mediului după utilizare.
4. Vă rugăm să îl utilizați în perioada de valabilitate.

Nr. document: 30900245 Versiunea: 2.0

INFORMAȚII DE BAZĂ

AEHEALTH LIMITED

Adresa: Str: Floor 11, Building 1B, BTR Technology Park, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, P.R. China
E-mail: sales@aehealth.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germania

EC REP

AeHealth

CE IVD

Reactiv hematologic diluant 3-diff

DENUMIREA PRODUSULUI
Reactiv hematologic diluant 3-diff

SPECIFICAȚIE
10L/butelii, 15L/butelii, 20L/butelii;

UTILIZARE PRECONIZATĂ
Reactivul hematologic diluant este destinat analizei celulelor Before blood cell, diluării probei și pregătirii suspensiei de celule.

PRINCIPIU
După ce instrumentul diluează automat sângele, celulele roșii din sânge și trombocitele sunt suspendate în diluant și măsurate și numărate prin orificiile de numărare a celulelor. După ce eșantionul de sânge diluat este injectat cu un agent hemolitic, hemoglobina eliberată de liza eritrocitară se leagă de o componentă specifică a agentului hemolitic, iar conținutul de hemoglobină este determinat printr-o metodă colorimetrică. Leucocitele sunt suspendate în diluant și în amestecul de agent hemolitic pentru a menține un anumit volum și trec prin orificiul de numărare a celulelor sau prin zona de detecție pentru măsurare și numărare.

PRINCIPALII COPPONENȚI
Sulfat de sodiu, clorură de sodiu, tampon, stabilizator, apă.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI DATA EXPIRĂRII
Acest produs trebuie depozitat într-o încăpere bine ventilată și fără gaz coroziv, cu o temperatură de 2° C- 38° C și o umiditate relativă care nu depășește 90%. Termenul de valabilitate este de 18 luni. Temperatura de utilizare a acestui produs este de 15 C-30° ° C, iar perioada de valabilitate este de 60 de zile de la deschiderea capacului.

INSTRUMENT APLICABIL
AerC-3

CONDIȚII DE DEPOZITARE A PROBELOR
Sânge anticoagulat EDTA.K2 proaspăt sau depozitat între 2°C și 8°C.

METODA DE TESTARE
Deschideți partea circulară zgâriată a capacului lateral al cutiei exterioare. Scoateți interfața butoiului de ambalare moale a diluantului și conectați-o la conducta corespunzătoare a instrumentului.

INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTELOR
În cazul în care în rezultat apar parametri anormali, se recomandă retestarea.

LIMITĂRI ALE METODEI DE TESTARE
Rezultatele testelor sunt afectate de temperatură și trebuie utilizate în intervalul de temperatură specificat în instrucțiunile instrumentului.

INDICELE DE PERFORMANȚĂ AL PRODUSULUI
Numărarea particulelor: volumul particulelor≥ 2,5 fL, numărul particulelor≤ 2,5×10^5/L.

PRECAUȚII
1. Înainte de utilizare, verificați dacă există contaminare sau modificări de culoare și înlocuiți dacă se constată. Dacă este congelat, dezghețați și amestecați bine înainte de utilizare.
2. Acest produs este doar pentru diagnostic in vitro, nu-l luați intern, dacă este înghițit din greșeală, consultați un medic pentru diagnostic și tratament la timp; evitați contactul cu pielea sau ochii, dacă atinge pielea, clătiți cu apă la timp; dacă atinge ochii, clătiți cu apă imediat și primiți tratament medical.
3. De unică folosință, vă rugăm să îl eliminați în conformitate cu cerințele spitalului sau departamentul de protecție a mediului după utilizare.
4. Vă rugăm să îl utilizați în perioada de valabilitate.

Nr. document: 30900243 Versiunea: 2.0

INFORMAȚII DE BAZĂ

AEHEALTH LIMITED

Adresa: Str: Floor 11, Building 1B, BTR Technology Park, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, P.R. China
E-mail: sales@aehealth.com.cn

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germania

AeHealth

CE IVD

Soluție de curățare a sondelor analizorului de hematologie 3-diff

DENUMIREA PRODUSULUI
Analizor de hematologie 3-diff pentru curățarea sondei

SPECIFICAȚIE
25mL/butelie, 50mL/butelie, 100mL/butelie;

UTILIZARE PRECONIZATĂ
Produsul de curățare a sondei analizorului de hematologie este destinat curățării intensive a analizoarelor de hematologie AerC-3 și atunci când sunt oprite.

PRINCIPIU
Soluția de curățare care conține hipoclorit de sodiu este aspirată în conducta corespunzătoare, înmuiată pentru o anumită perioadă de timp pentru a îndepărta petele de Pipeline și proteinele aderente.

PRINCIPALII COPPONENȚI
Hipoclorit de sodiu, tampon.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI DATA EXPIRĂRII
Acest produs trebuie depozitat într-un mediu non-toxic cu o temperatură de 2°C-38°C și o umiditate relativă care nu depășește 90%. Gaz coroziv și cameră bine ventilată. Valabil timp de 60 de zile de la deschidere. termenul de valabilitate este de 18 luni.

INSTRUMENT APLICABIL
Analizor de hematologie AerC-3 Auto 3-Diff

METODA DE TESTARE
În conformitate cu cerințele din manualul instrumentului, aspirați-l în instrument, lăsați soluția de curățare să umple bazinul de numărare.

INDICELE DE PERFORMANȚĂ AL PRODUSULUI
Aspectul este galben deschis, lichid fără sedimente, particule sau floci.

PRECAUȚII
1. Acest produs este un lichid galben deschis, verificați dacă există contaminare sau culoare înainte de schimbarea utilizării și înlocuiți imediat ce găsiți. Dacă este congelat, dezghețați și amestecați bine înainte de utilizare.
2. Nu luați acest produs pe cale internă. Dacă îl luați din greșeală, trebuie să întrebați un medic pentru diagnostic și tratament la timp; evitați
Contact cu pielea sau cu ochii, în caz de contact cu pielea, clătiți cu apă în timp util; în caz de contact cu ochii, clătiți cu apă imediat și solicitați asistență medicală.
3. A se utiliza în perioada de valabilitate.

Nr. document: 30900247 Versiunea: 2.0

INFORMAȚII DE BAZĂ

AEHEALTH LIMITED

Adresa: Str: Floor 11, Building 1B, BTR Technology Park, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, P.R. China

E-mail: sales@aehealth.com.cn

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germania