

Anexa nr. 7
la Documentația standard nr.
din “ ” 20

CERERE DE PARTICIPARE

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

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului de participare apărut în Buletinul achizițiilor publice nr. ocds-b3wdp1-MD-1749648390707 din 11.06.2025, privind **Achiziționarea dispozitivelor medicale (analizatoare) conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice**, 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, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 16.07.2025

Digitally signed by Anghel Gabriela-Cristina
Date: 2025.07.16 18:03:28 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ



Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel

Tip.doc. 1 :

■ ■

LEI: Optzeci si Una Mii Cinci Sute Doua:
zeci, 00 :

CODUL IBAN:MD57VI022242600000269MDL:
CODUL FISCAL:1018600004516 :

B.C. VictoriaBank S.A. s.26 Chisinau

BENEFICIAR:(R) CENTRUL PENTRU ACHIZITII P CODUL IBAN:MD23TRPCCC518430B01859AA:
UBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE CODUL FISCAL:1016601000212 :

Min.Finantelor-Trezoreria de Stat

ta 2procente, pentru LP nr. 21431175 din 11.06.2025: NORMAL/URGENT:NO

L.S.

DATA PRIMIRII:

DATA EXECUTARII:

SEMNATURILE

EMITENTULUI

SEMNATURA PRESTATORULUI

MOTIVUL REFUZULUI

16:20:31 16 JUL 2025

Semnatura electronica:

Th9BipzCLdldXX8eiL9y3ibaLNP3hS4qZgkn5wvKZF1bCjH5nUE8kzre3CsshKjSWKhnnQQdSXSft
dqaEhDZ3jJ8rMJ0SS67N34N9zRfXZs/JM5Q1I9ApXmyLxmronA0QEXiswY8CnJPeQcnCu6al60Yk
sLx4WRme7511Dvt3ciPka92EugG7UeXZLwtKgl47244rldZvYwLwksWLia0yxLzGPF/eJG/+RLQy
YhT+fUApioU/+6pWRbcc1WR9PvaWnxak79TLasNvz7RTS2/GntLHjp5j7Ymaa0+4iXp0oaGYVyx
t834E31ukd1JLEqYGco1B3DAwaPzYsbBoKlBoQ==





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. Chișinău, Republica Moldova**

Genurile de activitate:

1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;
2. Comerț cu ridicata nespecializat;
3. Repararea echipamentelor electronice și optice;
4. Activități de testare și analize tehnice;
5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și 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 și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 03.12.2024

Specialist coordonator

Ludmila Ciur

tel. 022-207-837





AGENȚIA SERVICII PUBLICE A REPUBLICII MOLDOVA

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

DECIZIE

privind înregistrarea persoanei juridice

02.02.2018

Dosar Nr. 1018600004516

**Serviciul înregistrare a unităților de
drept mun. Chișinău**

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 acționarilor 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. Declarație nr. 32 din 22.01.2018
10. Certificat de verificare și rezervare a denumirii nr. 375156 din 21.12.2017
11. Scrisoare de garanție 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

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

DECIDE:

1. A admite cererea de înregistrare.
2. A înregistra persoana juridică și 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. Chișinău,
Republica Moldova

Administrator: ANGHEL GABRIELA-CRISTINA, anul nașterii 19.12.1967, cet. ROMÂNIA,
PAȘAPORT NAȚIONAL AL CETĂȚEANULUI STRĂIN ROU 054481583 eliberat la
data de 27.02.2017, domiciliu: str. bd. Timișoara, 41/P14, ap. 31, București, România

Genurile principale de activitate:

1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice
2. Comerț cu ridicata nespecializat
3. Repararea echipamentelor electronice și optice
4. Activități de testare și analize tehnice
5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și 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, București, 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, București, 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, București, 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 aceeași valoare juridică, dintre care un exemplar se păstrează la Agenția Servicii Publice în dosarul de evidență al persoanei juridice, iar celălalt se eliberează solicitantului.

Registrator



Dragomir Ala



GUVERNUL
REPUBLICII
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№

1256516

Din
От

15.07.2025 12:56



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 ОТСУТСТВИЯ 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 задолженность перед национальным публичным бюджетом составляет

0 MDL



VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО

30.07.2025 12:56



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 соответствие со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Гражданина и Юридических Лиц.

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la 15.07.2025 12:56

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022

Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022

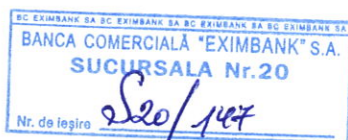


Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept (mcabinet.gov.md) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are același valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare 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 такую же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить с помощью Государственной Службой Электронной Подписью (msign.gov.md)



EXIMBANK



21. MAR. 2025

CERTIFICAT

Prin prezentul, B.C. "EXIMBANK" S.A., Sucursala nr.20, confirmă faptul deținerii 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

SITUAȚIILE 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: DI (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

BILANȚUL

la 31.12.2024

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul 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:	021		
	2.1. concesiuni, licențe și mărci			
	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:	081		
3.1. clădiri			
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:	151		
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate			
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			
	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
C.				
	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
D.				

	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/clientilor	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

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2024 până la 31.12.2024

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune
-------------------	----------------	-----------------------------

		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	20271056	25169645
din care:			
venituri din vânzarea 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 microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	339224	374362
Costul vânzărilor, total	020	15060163	17842250
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	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 microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	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 dobânzi	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:	101		
cheltuieli privind dobânzile			
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) până 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

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2024 până la 31.12.2024

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfârșitul 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

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR
de la 01.01.2024 până 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 vânzări	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
Dobânzi 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 vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi 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 sfârșitul 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

DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei

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

Stimați domni,

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

Data completării 16.07.2025

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel

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 livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului, cu excepția materialelor de control (conform răspuns clarificări).
- bunurile ce urmează a fi achiziționate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, mai jos dovada:

DM000380033	ANALIZATOR HEMATOLOGIC	BECKMAN COULTER	DXH 520	B40602	SUA	BECKMAN COULTER INC.
-------------	---------------------------	--------------------	------------	--------	-----	-------------------------

Data: 16.07.2025

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

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 livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului, cu excepția materialelor de control (conform răspuns clarificări).
- bunurile ce urmează a fi achiziționate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, mai jos dovada:

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...								
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Ordin	Data
						alcor		
DM000512848	SET DE TESTE		TEST CARD 2 000 TESTS	112-02000	SUA	ALCOR SCIENTIFIC INC.	Rg04-000123	05-06-2023
DM000512843	ANALIZATOR BIOCHIMIC	ISED®	ANALYSER	112-00101	SUA	ALCOR SCIENTIFIC INC.	Rg04-000123	05-06-2023
DM000512845	SET DE TESTE		TEST CARD 250 TESTS	112-00250	SUA	ALCOR SCIENTIFIC INC.	Rg04-000123	05-06-2023
DM000512854	SET DE RACTIVI	SEDITROL®	6X4,5 ML	DSC-06	SUA	ALCOR SCIENTIFIC INC.	Rg04-000123	05-06-2023
DM000512860	ACCESORIU PENTRU ANALIZATOR BIOCHIMIC		WASTE CONTAINER	112-12-002	SUA	ALCOR SCIENTIFIC INC.	Rg04-000123	05-06-2023
DM000512850	SET DE TESTE		TEST CARD 5 000 TESTS	112-05000	SUA	ALCOR SCIENTIFIC INC.	Rg04-000123	05-06-2023
DM000512853	SET DE RACTIVI	SEDITROL®	2X4,5ML	DSC-01	SUA	ALCOR SCIENTIFIC INC.	Rg04-000123	05-06-2023
DM000512847	SET DE TESTE		TEST CARD 1 000 TESTS	112-01000	SUA	ALCOR SCIENTIFIC INC.	Rg04-000123	05-06-2023

DM000311015	CONSUMABILE PENTRU ANALIZATORUL RATEI DE SEDIMENTARE A ERITROCITELOR	IWASH™		112-12-001	SUA	ALCOR SCIENTIFIC INC.	Rg04-000172	26-07-2021
DM000512858	ACCESORIU PENTRU ANALIZATOR BIOCHIMIC		THERMAL PRINTER PAPER	DS-05233	SUA	ALCOR SCIENTIFIC INC.	Rg04-000123	05-06-2023

Data: 16.07.2025

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



MD-2005 mun.Chișinău, str. Albișoara, 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 Hotărârea 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. Chișinău, 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



*i*SED®

THE *PERFECT* ESR SYSTEM

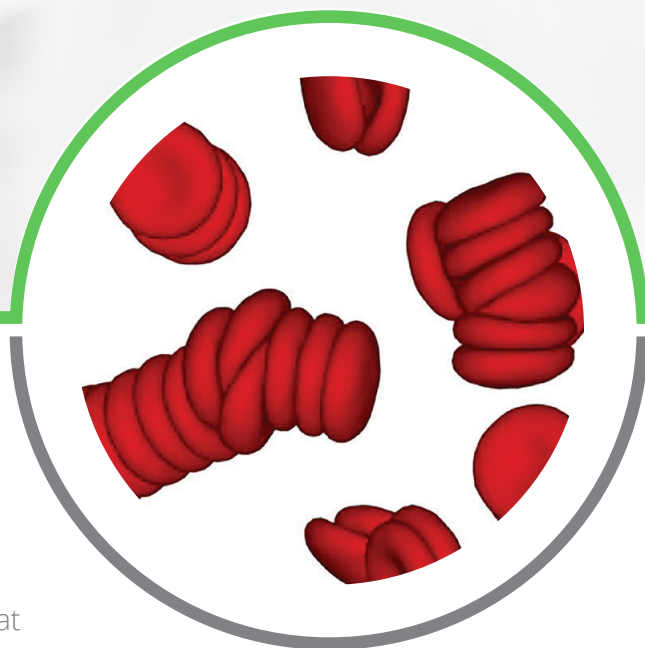
RHEOLOGY TECHNOLOGY

The iSED® is the first in the line of Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) analyzers from ALCOR Scientific Inc.

The iSED® is a 20 position fully automated ESR analyzer that works directly from the primary EDTA tube and requires just 100 microliters of sample to deliver a result in just 20 seconds.

The iSED® maximizes laboratory efficiency with a continuous, random access feed and high throughput of 180 sample per hour.

ALCOR Scientific utilizes photometric reading to quantify the Rouleaux formation, which is the earliest and most critical phase of sedimentation. Our analyzers' micro-flow cell captures the critical kinetics of RBCs in a highly controlled testing environment to produce ESR results in 15-20 seconds. The analyzers' results are unaffected by variables commonly associated with traditional ESR testing methods. Some of these variables include hematocrit, MCV, and temperature.



STAT ESR RESULTS

Fast, accurate and reliable results in just 20 seconds.



MINIMAL SAMPLE SIZE

Only 100µL of sample is required for testing.



FULLY AUTOMATED

Barcode reader, mixer, and printer are all internal.



iSED®



112-09-054 07/2019

ALCORSCIENTIFIC.COM





DxH 520 »

Analizor de hematologie cu diferențiere în 5 părți
pentru eprubete cu tub închis



» 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 sticlule 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

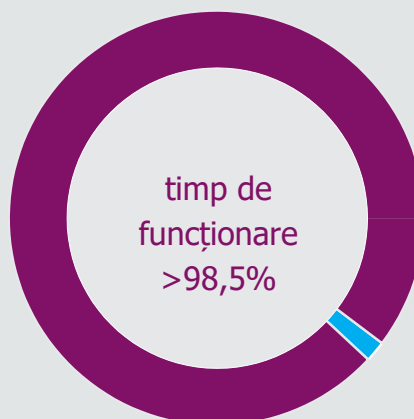
Pentru a menține funcționarea constantă și fără probleme pe parcursul zilei, folosiți doar trei reactivi, a căror înlocuire necesită doar cinci minute sau mai puțin.



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

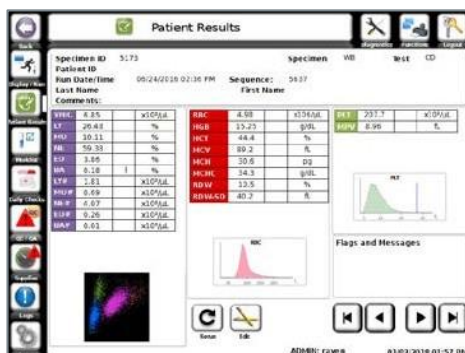
› Acces la instrumente puternice de gestionare a datelor pacientului

- 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



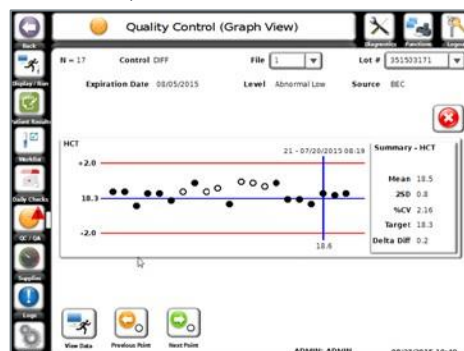
Salvare simplă a copiilor de rezervă pentru a restabili rezultatele obținute la testele pacienților, rapoartele CC și jurnalele de evenimente privind consumabilele



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 automatizată, 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

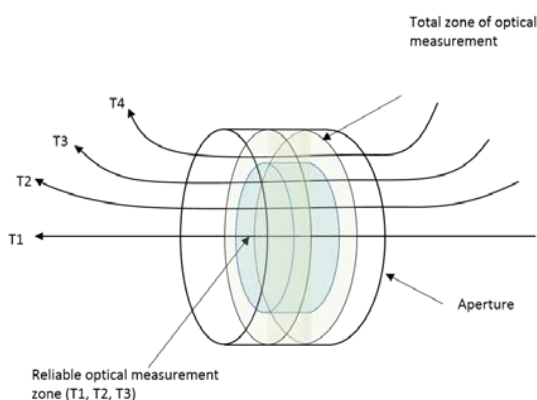
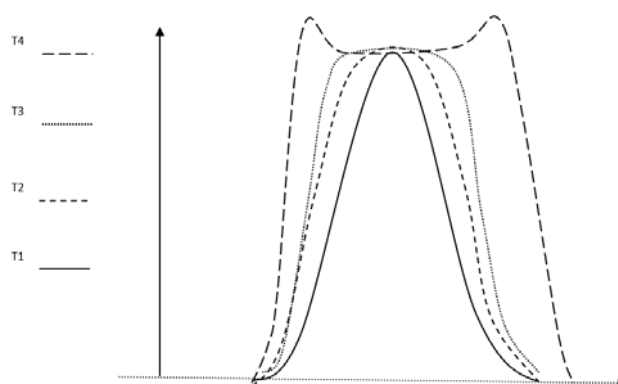


Figura 1b: Impulsuri celulare optime identificate



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 clusterurile 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

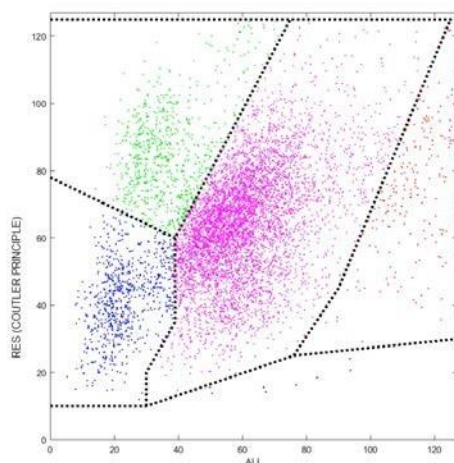
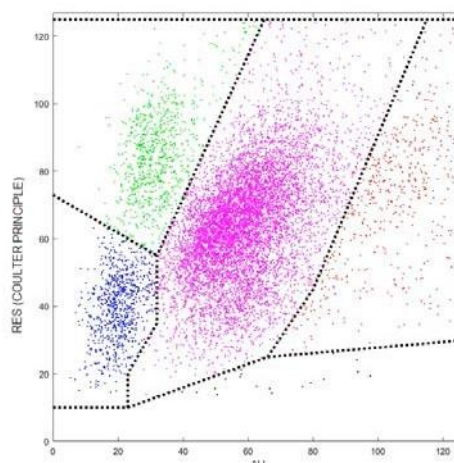


Figura 2b: Tehnologie de gating dinamic



› Reducerea flagging-ului inutil, comparativ cu tehnicile de gating static sau mai puțin eficiente

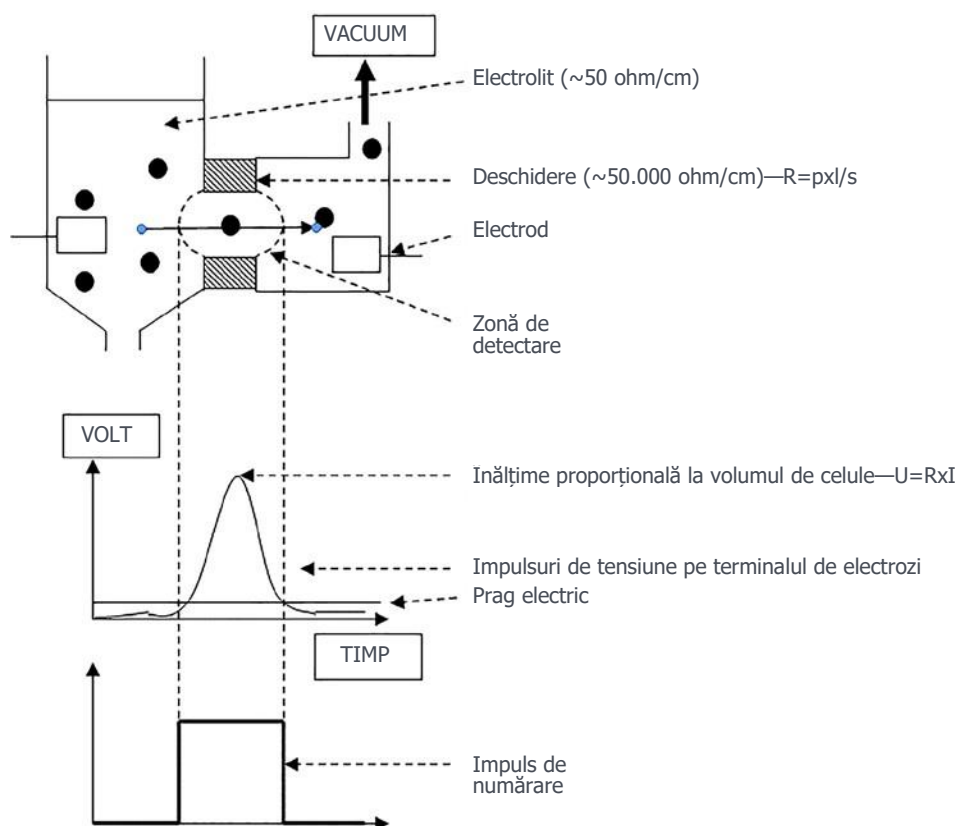
Analizați mai puține lame, menținând sensibilitatea clinică eficientă și obțineți concordanța excelentă cu analiza manuală a lamelor și valori predictive bune.

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; scanner 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	Informații privind plasarea comenzilor	Număr
Analizor de hematologie DxH 520	B40602	Agent de curățare DxH 500 Series (500 ml fiecare)	B36868
Diluent DxH 500 Series (10 l fiecare)	B36845	Calibrator DxH 500 Series (2 x 2,0 ml)	B36880
Liză DxH 500 Series (500 ml fiecare)	B36846	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 Până la 60 de probe/oră	Volum mediu Până la 100 de probe/oră	Volum mediu spre ridicat Până la 100 de probe/oră	Volum ridicat Până la 200 de probe/oră	Volum foarte ridicat 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





DECLARATION OF CONFORMITY

Beckman Coulter Ireland, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below conform to the European Union directives and standards identified in this declaration.

Beckman Coulter Ireland, Inc. assure et déclare par la présente, que les produit(s) sous-mentionnés, sont conformes aux directives et normes Européennes identifiées dans cette déclaration.

Beckman Coulter Ireland, Inc. dichiara ed assicura con la presente, che I prodotto(i) sottomenzionati sono in conformità con le direttive e norme Europee, specificate in questa dichiarazione.

Beckman Coulter Ireland, Inc. versichert und erklärt hiermit, daß die aufgeführten Produkt(e) in Übereinstimmung sind mit den Bestimmungen der angegebenen EU-Richtlinien und mit den aufgeführten normativen Dokumenten.

Beckman Coulter Ireland, Inc. asegura y declara por la presente que los producto(s) abajo mencionados, están conformes con las directivas y normas Europeas identificadas en esta declaración.

Product(s) / Produkt(e) / Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

DxH 520 Model Number: B40602

GMDN Code: 35476

EU Directive(s) / EU-Richtlinien / Direttiva(e) Europee / Directives Européenne(s) / Directiva(s) Europeas:

IVD Directive (98/79/EC)
Electromagnetic Compatibility (2014/30/EU)
Low Voltage (2014/35/EU)
RoHS Directive (2011/65/EU)

Standard(s) / Norm(en) / Norma(e) / Norme(s) / Norma(s):

EMC: EN61326-1:2013
 EN61326-2-6:2012
Product Safety: IEC61010-1:2010
 IEC61010-2-081:2015
 IEC61010-2-101:2015
RoHS: BS EN 50581:2012

Conformity Assessment Procedure
Annex III Self-Declared

CE MARK affixed: March 2018

Date: March 30, 2018

Marie O'Rourke, Group Q&RA Manager
Beckman Coulter Ireland Inc.



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland

Document Control

Issue Date: March 20, 2018
Revision Lev: 1.0
Revision Date: N/A
Starting Serial #: BB030001
RoHS Serial #: BB030001
FileName: 2018-901-004I



Document:

Declaration of Conformity

Document #:

GLB-QS-TMP-0029

Declaration of Conformity

Beckman Coulter Ireland, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In-vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

Beckman Coulter Ireland, Inc. assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc. dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc. versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Beckman Coulter Ireland, Inc. asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Product(s) /Produkt(e) /Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

PRODUCT NAME	PART NUMBER	GMDN
DxH 500 Series Calibrator	B36880	55865

Conformity Assessment Procedure
Annex III –Self-declared

Classification:
General

Marie O'Rourke Group Q&RA Manager

1st Nov. 2016
Date



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland

Document Control

Issue Date: November 2, 2015
Revision Level: 2.0
Revision Date: November 1, 2016
Starting Lot #: 491608600
Filename: B36880DEC



Declaration of Conformity

Beckman Coulter, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In-vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

Beckman Coulter, Inc. assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Beckman Coulter, Inc. dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Beckman Coulter, Inc. versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Beckman Coulter, Inc. asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Product(s) /Produkt(e) /Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

Product Name
DxH 500 Series Cleaner

Part Number (PN)
B36868

Authorized Representative (AR)
Beckman Coulter Eurocenter S.A.
22, rue Juste-Olivier
Case Posta 1e 1044
CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0) 223653611

Conformity Assessment Procedure
Annex III - Self-Declared

Classification:
General

GMDN Code(s):
59058


Nery Ortiz

Sr. Manager Regulatory Affairs

13 Nov 2018
Date



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA

Document Control
Issue Date: November 2, 2015
Revision Level: 3.0
Revision Date: October 8, 2018
Starting Lot #: 8310013
Filename: B36868DEC



Declaration of Conformity

Beckman Coulter, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In-vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

Beckman Coulter, Inc. assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Beckman Coulter, Inc. dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Beckman Coulter, Inc. versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Beckman Coulter, Inc. asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Product(s) /Produkt(e) /Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

Product Name
DxH 500 Series Controls

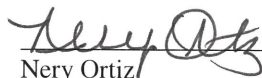
Part Number (PN)
B36872

Authorized Representative (AR)
Beckman Coulter Eurocenter S.A.
22, rue Juste-Olivier
Case Posta le 1044
CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0) 223653611

Conformity Assessment Procedure
Annex III - Self-Declared

Classification:
General

GMDN Code(s):
55866



Nery Ortiz
Sr. Manager Regulatory Affairs

13 Nov 2018
Date



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA

Document Control
Issue Date: November 2, 2015
Revision Level: 3.0
Revision Date: October 8, 2018
Starting Lot #: 35180861, 36180861,
37180861
Filename: B36872DEC



Document:

Declaration of Conformity

Document #:

GLB-QS-TMP-0029

Declaration of Conformity

Beckman Coulter Ireland, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In-vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

Beckman Coulter Ireland, Inc. assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc. dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc. versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Beckman Coulter Ireland, Inc. asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Product(s) /Produkt(e) /Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

PRODUCT NAME	PART NUMBER	GMDN
DxH 500 Series Diluent	B36845	55855

Conformity Assessment Procedure
Annex III –Self-declared

Classification:
General

Marie O'Rourke Group Q&RA Manager

19 Nov 2016
Date



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland

Document Control
Issue Date: November 2, 2015
Revision Level: 2.0
Revision Date: November 1, 2016
Starting Lot #:0016170
Filename: B36845DEC



Document:

Declaration of Conformity

Document #:

GLB-QS-TMP-0029

Declaration of Conformity

Beckman Coulter Ireland, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In-vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

Beckman Coulter Ireland, Inc. assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc. dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc. versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Beckman Coulter Ireland, Inc. asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Product(s) /Produkt(e) /Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

PRODUCT NAME	PART NUMBER	GMDN
DxH 500 Series Lyse	B36846	55855

Marie O'Rourke Group Q&RA Manager

Conformity Assessment Procedure
Annex III –Self-declared

Classification:
General

15 Nov 2016

Date



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland

Document Control

Issue Date: November 2, 2015
Revision Level: 2.0
Revision Date: November 1, 2016
Starting Lot #:8300007
Filename: B36846DEC



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

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 [n° CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [n° 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).

Diluyente serie DxH 500

REF B36845

Per uso diagnostico *in vitro*

Solo su prescrizione medica negli USA.

USO PREVISTO

Da utilizzare come diluyente 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 diluyente che fornisce la capacità di analizzare gli eritrociti e le piastrine. Il diluyente 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 diluyente serie DxH 500 è una soluzione con pH neutro osmoticamente bilanciata a base di tamponi organici, anestetici, germicidi e sali di sodio. Il diluyente funge da elettrolita e stabilizzatore del volume delle cellule per il conteggio degli eritrociti e delle piastrine. Il diluyente 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 diluyente 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

Diluyente 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 diluyente 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 diluyente 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

Diluyente 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.º de CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [n.º 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 asegure de que se mezcle completamente antes de colocarlo en el instrumento. Instale y beba 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.

Diluyente da série DxH 500

REF B36845

Para fins de diagnóstico *in vitro*
Sujeito a receita médica nos EUA.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para utilização como diluyente tampão isotônico 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 diluyente que permite analisar glóbulos vermelhos e plaquetas. O diluyente 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 diluyente da série DxH 500 é uma solução de pH neutro osmoticamente equilibrada de tampões orgânicos, anestésicos, agentes germicidas e sais de sódio. O diluyente funciona como eletrólito e estabilizante do volume celular para a contagem de glóbulos vermelhos e plaquetas. O diluyente 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 diluyente 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

Diluyente 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 diluyente 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 diluyente 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

Diluyente 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.com/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.

Utspänningsmedel i DxH 500-serien

REF B36845

För *in vitro*-diagnostik
Endast mot recept i USA.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används som isotoniskt buffrat utspänningsmedel 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 utspänningsmedel som gör det möjligt att analysera röda blodkroppar och trombocyter. Utspänningsmedlet används i kombination med en lytisk reagens för bestämningen av hemoglobin, räkning och differentiering av leukocyter (vita blodkroppar).

PRINCIP

Utspänningsmedlet i DxH 500-serien är en osmotiskt balanserad, pH-neutral lösning av organiska buffertar, anestetikum, bakteriedödande medel och natriumsalter. Utspänningsmedlet agerar som en elektrolyt och cellvolymstabiliserare för räknandet av röda blodkroppar och trombocyter. Utspänningsmedlet används med DxH 500-seriens lytiska reagens för räkningen och differentieringen av leukocyters underpopulationer och hemoglobinnmätning.

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 utspänningsmedel 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

Utspänningsmedel 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 utspänningsmedel 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 utspänningsmedlet 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 här 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 allvarig 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 hemoglobinnmåling.

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 åpne 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, ξεπλύνετε 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 ασφαλείας 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・コールターの商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氟溶剂使用，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 hemoglobiniui 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 gaminyss 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 instrukcijoje.
- Sistemos ŽINYNAS arba naudojimo instrukcija.

PARUOŠIMAS

Serijos „DxH 500“ skiediklis yra paruoštas naudoti.

SVARBU: jei gaminyss buvo iš dalies ar visiškai užšalęs, leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros. Prieš dėdami į prietaisą talpą 16 kartų pavartykite, kad turinys gerai išsimašytų. 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

Prereikęs 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 atitiktis 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, puffertelt hígítószer, amely cianidmentes lizálószerezrel 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 nátriúmsókat 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

Nátriúmsók.....<15g/L

NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Puffer, stabilizátorok, tartósítószer

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 hígítószer 2–30°C hőmérsékleten kell tárolni.
- Ne használja a terméket a lejáratí 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 sugója 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 tölts fel a hígítószer. A betegminták elemzése előtt ellenőrizze, hogy a háttértértekek elfogadhatók-e.

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

DxH 500 sorozatú hígítószer – 1 x 10 L

REF

B36845

VÉDJEJEGYEK

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 bezcynkowym odczynnikiem litycznym do określania liczności i wielkości krwinek w analizatorach DxH 500. Stosować wyłącznie z odczynnikami litycznymi 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. Splukać 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 nieużyty 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 aktualizację 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 pufovaný 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 reagentií 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 reagentií 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 pufr, 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 reagentií 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 expirace.
- 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 reagentií 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.

Riediacci roztok série DxH 500

REF B36845

Na diagnostické použitie *in vitro*
V USA len na predpis.

URČENÉ POUŽITIE

Na použitie ako izotonický tlmivý riediacci roztok v spojení s bezkvanidovým 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 laborátornymi odborníkmi.

SÚHRN

Analýza krvných buniek zahŕňa zmiešanie časti vzorky plnej krvi s riediacci roztokom, ktorý umožní analyzovať červené krvinky a doštičky. Riediacci roztok sa používa v kombinácii s lytickým činidlom kvôli stanoveniu hemoglobínu a kvôli počítaniu a diferenciacii leukocytov (bielych krviniek).

PRINCÍP

Riediacci roztok série DxH 500 je osmoticky vyvážený, pH neutrálny roztok organických pufrov, anestetík, germicídov a sodných solí. Riediacci roztok pôsobí ako elektrolyt a stabilizátor bunkového objemu na počítanie červených krviniek a doštičiek. Riediacci 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. Dobré 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

- Riediacci 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

Riediacci 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

Riediacci 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

Riediacci 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 vyhľadáním 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 측정 에 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 행구십시오.
- 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

***In 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 kullanılır.

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 Kütesi: 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.

Дилуэнт 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		EUN208: 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

Дилуэнт 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/ЕС 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.

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 osmotski 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 PONOVO 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 *in vitro* 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		EUN208: Може да предизвика алергична реакция.
		Реактивна маса на: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [EO № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [EO № 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 хематологичен 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. Поставете и подгответе 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.com/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 in vitro*); 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 in vitro 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



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



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 tamponi 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 NEREACTIONARE

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 puferkog 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, використовуюваного 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		EUN208: 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.

Diluyente da série DxH 500

REF B36845

Para uso em diagnóstico *in vitro*
Sujeito a receita médica nos EUA

USO PREVISTO

Para uso como diluyente 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 diluyente que permite analisar glóbulos vermelhos e plaquetas. O diluyente é utilizado em combinação com um reagente de lise para determinação de hemoglobina e enumeração e diferenciação de leucócitos (glóbulos brancos).

PRINCÍPIO

O Diluyente da série DxH 500 é uma solução de pH neutro, osmoticamente equilibrada de tampões orgânicos, anestésicos, germicidas e sais de sódio. O diluyente funciona como eletrólito e estabilizador do volume celular para a contagem de glóbulos vermelhos e plaquetas. O diluyente 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 n° 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE n° 220-239-6] (3:1) <0,0015% p/p

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene o Diluyente 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

Diluyente 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 Diluyente 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 diluyente 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

Diluyente 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 GEVARENCCLASSIFICATIE		
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 Gebruiksaanwijzingen 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 Gebruiksaanwijzingen (IFU) voor de specifieke DxH 500-serie hematologie-analyzer.
- Systeemhulp of Gebruiksaanwijzingen.

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 Gebruiksaanwijzingen 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 mỗi 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



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

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

Saponin0.8-2.0g/L
Other Detergents0.1-2.0g/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

Saponine0,8–2,0g/L
Autres détergents0,1–2.0g/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 [n° CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [n° 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

Saponin0,8–2,0g/L
Andere Detergenzien0,1–2,0g/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



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.



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

Saponina0,8–2,0g/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 eritrocítico 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 hemocromógeno 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.º de CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [n.º 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

Saponina0,8–2,0g/L
Outros detergentes0,1–2,0g/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.com/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

Erythrocytlyseringsmiddel 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 laboratiemedarbejder.

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 erythrocytterne 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

Saponin0,8-2,0g/L
Andre rensemidler0,1-2,0g/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 erytrocyter 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 frigge 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

Saponin0,8–2,0g/L
Andra detergenter0,1–2,0g/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 här 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 reagentet 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

Saponin0,8–2,0g/L
Andre vaskemidler0,1–2,0g/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

Σαπωνίνη0,8–2,0g/L
Άλλα απορρυπαντικά0,1–2,0g/L

Άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου0,05–0,2g/L

ΜΗ ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ρυθμιστικό διάλυμα, σταθεροποιητές, συντηρητικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν περιέχει γλουταραλδεϋδη <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.
		Γλουταραλδεϋδη <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 ασφαλείας 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、使い残り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。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。

溶解剂溶解红细胞膜，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-氟-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 hemoglobiniui atpalaiduoti naudojamos paviršiaus aktyviosios medžiagos. Atpalaiduotam hemoglobiniui 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

Saponinas0,8–2,0g/l
Kiti plovikliai0,1–2,0g/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 gaminyje 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 gaminyje 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



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.



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

Szaponin0,8–2,0g/L
Egyéb felületaktív anyagok0,1–2,0g/L

Kvaterner ammóniumsók.....0,05–0,2g/L

NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Puffer, stabilizátorok, tartósítószer

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 lejáratí 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 lizálószerszer 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

VÉDJEK

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 információért, 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 becyjanowym 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 cyjanów.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

Saponina0,8–2,0g/L
Inne detergenty0,1–2,0g/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 nieużyty 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 reagentie bez obsahu kyanidů.¹ K lýzování červených krvinek a uvolnění hemoglobinu se používají surfaktanty. Uvolněný hemoglobin reaguje s netoxickým chelatačním činidlem a vytváří stabilní hemochromogen oxyhemoglobin, jehož množství lze změřit.

Lytická reagentie 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

Čistící prostředky

Saponin0,8–2,0g/l
Jiné čisticí prostředky0,1–2,0g/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 expirace.
- 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 reagentů COULTER pro dokončení analýzy. Reagentie 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 reagentů provádějte dle pokynů uvedených v návodu k použití přístroje.

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

Lytický přípravek pro přístroje řady DxH 500 – 1 x 500 ml



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.



Bezpečnostní list je k dispozici na internetové adrese beckmancoulter.com/techdocs.

OZNÁMENÍ UŽIVATELI

Pro pacienty/uživatelé/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 laborátornymi odborníkmi.

SÚHRN

Lyzačné činidlo série DxH 500 je bezkvanidový 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 bezkvanidové 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

Saponín0,8 – 2,0g/l
Iné detergenty0,1 – 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 vyhľadáním 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

사포닌0.8~2.0g/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 행구고 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



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/techdocs](https://www.beckmancoulter.com/techdocs)에서 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.



안전보건자료는 [beckmancoulter.com/techdocs](https://www.beckmancoulter.com/techdocs)에서 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

***In 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

Saponin0,8-2,0g/L
Diğer Deterjanlar0,1-2,0g/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. Reaktif 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

Сапонин0,8–2,0г/л

Другие детергенты0,1–2,0г/л

Четвертичные соли аммония0,05–0,2г/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		EUN208: Может вызывать аллергическую реакцию.
		Глутаральдегид <0,1% вес/вес
		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 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/ЕС 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

Saponin0,8 – 2,0g/L
Drugi deterdženti0,1 – 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 PONOVRNO 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 *in vitro* 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

Сапонин0,8–2,0g/L
Други детергенти0,1–2,0g/L

Кватернерни амониумови 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		EUN208: Може да предизвика алергична реакция.
		Глутаралдехид < 0,1 % w/w
		Реактивна маса на: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [EO № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [EO № 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



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.com/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.



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 in vitro*); 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 in vitro 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

四級鉍鹽.....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

Saponină0,8–2,0g/l
Alți detergenți.....0,1–2,0g/l

Săruri cuaternare de amoniu.....0,05–0,2g/l

COMPONENTE NEREACTIONARE

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

Saponin0,8–2,0g/l
Drugi deterdženti0,1–2,0g/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 oči.
- 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		EUN208: 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

Saponina0,8–2,0g/L
Outros detergentes0,1–2,0g/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 n° 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE n° 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 erythrocyten te ontbinden en de hemoglobine te laten afgeven. De afgegeven hemoglobine reageert met een niet-toxisch chelatiemiddel om een stabiel oxyhemoglobinehemochroomgeen te creëren dat kwantitatief kan worden gemeten.

Het ontbindingsreagens maakt het rode bloedcelmembraan oplosbaar terwijl de morfologie van de witte bloedcellen behouden blijft, zodat deze kunnen worden geteld, opgemeten en optisch kunnen worden gemeten.

REACTIEVE INGREDIËNTEN

Reinigingsmiddelen

Saponine0,8-2,0 g/L
Overige reinigingsmiddelen0,1-2,0 g/L

Quaternair ammoniumzouten.....0,05-0,2 g/L

NIET-REACTIEVE INGREDIËNTEN

Buffer, stabilisatoren, conserveringsmiddelen

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- 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 GEVARENCCLASSIFICATIE		
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 Gebruiksaanwijzingen 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 Gebruiksaanwijzingen (IFU) voor de DxH 500-serie hematologie-analysers
- Systeemhulp of Gebruiksaanwijzingen.

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 Gebruiksaanwijzingen 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 gebruiksaanwijzingen.

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

Saponin0,8–2g/L
Các chất tẩy rửa khác0,1–2g/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 MÔI 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 mỗi 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.



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

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.



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.



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.



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.



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.



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.com/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.



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.



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, yttaktivt 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		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 här 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.



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 proteinoppbygging.

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.



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		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.
		Σουμπιλισίνη 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.



Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας 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。通过轻轻翻过来混合产品，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 suyantis valiklis, kurio sudėtyje yra proteolizinių fermentų, padedančių pašalinti baltymų sankaupas.

PRINCIPAS

Per apertūras tekančios 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 priemonės.
		ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį 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 gaminyje ir užteršta pakuotė turi būti šalinami pagal federalinius, šalies ir vietos reglamentus.

PARUOŠIMAS

Serijos „DxH 500“ valiklis yra paruoštas naudoti.

SVARBU: jei gaminyje 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.



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, tartósítószer, 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 esetén 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 tisztítószer 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 töltsse fel a reagent a készülék használati utasításában megadott módon.

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

DxH 500 sorozatú tisztítószer – 1 x 500 mL

REF B36868

VÉDJEJEGYEK

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.



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 azydru 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 ZAGROŹEŃ 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 nieużyty 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 odczynnikami 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.



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

Čistící přípravek pro přístroje řady DxH 500

REF B36868

Pouze pro diagnostiku *in vitro*
V USA pouze na lékařský předpis.

URČENÉ POUŽITÍ

Čistící 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. Čistící reagentie 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: Převraťte 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

- Čistící přípravek pro přístroje řady DxH 500 uchovávejte při teplotě 2–25°C.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- 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

Čistící 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 reagentů provádějte dle pokynů uvedených v návodu k použití přístroje.

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

Čistící 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.



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 výrobcí, 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 laborátornymi 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

Tlmový 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 vyhľadáním 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.



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 착용하십시오.
		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.



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

In 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, formaldehidsiz ve biyobozunur bir temizleyicidir.

İLKE

Açıklıklardan akan proteinler birikerek açıklık ağzlarını 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.



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.



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/ЕС 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 proteolitičke 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 PONOVRNO 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 svjež 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.



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 *in vitro* 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 биоразградиво 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. Поставете 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.com/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.



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 in vitro*); 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.

Предидшни 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。



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 alergii 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.



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.



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 змішуйте 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.



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.



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 VOORZORGSMATREGELEN

- 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 Gebruiksaanwijzingen 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 Gebruiksaanwijzingen 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.



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 enzym ly giải protein nhằm hỗ trợ loại bỏ protein tích tụ.

NGUYÊN TẮC

Protein chảy qua lỗ có thể tích tụ 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 enzym 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 MÔI 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 mỗi 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.



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



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

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



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

 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 waagrecht 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



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



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 mantenuti 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



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 reagin 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		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



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



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 hematológicas 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 infecciosos, este material deve ser tratado como potencialmente infeccioso. Ao manusear ou eliminar recipientes, siga as precauções para as amostras de pacientes como especificado na OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Regra para Patógenos 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		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



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.com/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 hæmatologiblodcelletælleres ydeevne. Den analyseres på samme måde som en patientprøve.

REAGENSER

DxH 500-seriens kontrol består af humane erythrocytter, mammale leukocyter og mammale trombocyter, 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		Forårsager hudirritation.
		Forårsager alvorlig øjenirritation.
		Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.
		VED KONTAKT MED ØJNE: 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

- Tag prøverørene ud af køleskabet, og verificer, at lotnummeret på prøverørene svarer til lotnumrene på tabellen med forventede resultater.
- Lad prøverørene opvarme til rumtemperatur (15-30°C eller 59-86°F) i 15 minutter før blanding.
- Indholdet blandes ved at holde prøverøret vandret mellem håndfladerne. **Må ikke forblendes i en mekanisk mixer.**
 - 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 hættten 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 kontrolprøverets 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 bewirke, 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



Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

Revisionshistorik

Revision AH, 11.2018

Der er foretaget ændringer på:

- PRODUKTILGÆNGELIGHED - 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 erythrocyter 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.

RISKLASSIFICERING 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.** Öppnade 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 inlägga. 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



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 här 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



Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

Revisionshistorik

Revidering AH, 2018-11

Ändringar har gjorts:

- PRODUKTILLGÄNGLIGHET – 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, leukocyter 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 åpent 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 forblendes 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 middelværdi og område. Middelværdien 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 middelværdi skal være innenfor analyseområdet.

For å oppnå bedre kontrollfølsomhet bør hvert laboratorium etablere sin egen middelværdi og sitt eget akseptable område og revurdere middelværdien 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 feilsøkingssprosedyrer 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, partinummer og støttedata for alle reagenser, for kontrollen(e) det gjelder og for andre kontrollpartier som er i bruk.
- Tidligere kontrollpartinummer 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



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



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

Revisjonshistorikk

Revisjon AH, 11.2018

Endringer ble foretatt for:

- PRODUKTILGJENGELIGHET – 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 άνθρωπος 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		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 αναμειγμένα 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 ανάμειξη 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

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 (KE C07163)

Ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. - βλέπε www.beckmancoulter.com/patents

Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας 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。

試験

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

- 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。
- 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。
- 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。**
 - 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

- 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。
- 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)。
- 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。**
 - 来回滚动试管 20-30 秒；偶尔颠倒试管。
 - 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。
 - 采样前，轻轻翻转试管 8-10 次。
- 根据仪器使用说明中规定的程序安装和分析质控品。
- 取样后：
 - 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。
 - 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



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



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 tirama viso kraujo kontrolinė medžiaga, skirta daugiaparametrijų 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 stabilų 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 panašiam skystyje su konservantais.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

GALIMAI BIOLOGIŠKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA. Kiekvieną ruošiant šį gaminį pasitelktą donorą (panaudotą vieneta) 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		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 gaminyss ir užteršta pakuotė turi būti šalinami pagal federalinius, šalies ir vietos reglamentus.

KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMAI

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

- Išimkite mėgintuvėlius iš šaldytuvo ir įsitikinkite, kad ant mėgintuvėlių nurodyti partijos numeriai sutampa su laukiamų rezultatų lentelėje nurodytais partijos numeriais.
- Prieš maišydami 15 minučių palikite mėgintuvėlius kambario temperatūroje (15–30°C arba 59–86°F), kad sušiltų.
- 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 nevysiškai 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 prigimtinių netikslumą ir numatomą kontrolinės medžiagos biologinį kintamumą.

Prieš pradėdant 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 priimtina 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 (Laboratorių kokybės užtikrinimo programos) duomenys ir prietaiso paskutinio kalibravimo duomenys, jeigu taikytina.

GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

Serijos „DxH 500“ kontrolinė medžiaga



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

 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 sejt számláló 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 sejt számláló készülékek teljesítményének ellenőrzését. A mintavétel a betegmintákhoz hasonlóan történik.

REAGENSEK

A DxH 500 kontroll humán vörösvértesteket, emlős eredetű fehérvérsejteket, emlős eredetű trombocitákat és tartósítószer 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/tesztel, 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 vérről 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 hasonlóknak 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

- Vegye ki a mintacsöveket a hűtőből, és ellenőrizze, hogy a mintacsöveken található tételszámok megegyeznek-e a Várt eredmények táblázatában található tételszámokkal.
- A keverés előtt várjon 15 percet, hogy a mintacsövek szobahőmérsékletűre (15–30°C) melegedjenek.
- 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 pereméről. Szorosan csavarja vissza a kupakot.
 - B. A mintacsöveket a használat után 30 percen belül helyezze vissza a hűtőbe.

HOZZÁRENDELTE 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 kontrolltétel 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 értékelní 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.

HIBAEELHÁRÍTÁSI 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 képviselőéhez.

Kérésének gyorsabb kezelése érdekében tartsa kéznél a következő információkat, amikor telefonál:

- Készülék típus- és sorozatszám.
- Lejáratí idő, tételszám és a kérdéses reagenseket, kontroll(oka)t, valamint egyéb, használatban lévő sejtkontrolltégeket illető adatok.
- Korábbi kontrollok tételszámait és e korábbi készletek adatait.
- 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 ELÉRHEHETŐSÉGE

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

VÉDJEJEK

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

 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 cikkszám (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		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 próbki przed przegrzewaniem i zamarzaniem.** Materiał w nieotwartych próbkach 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 próbek niewymieszanych nadsącz może być mętny i czerwony; 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 próbkach z próbkami odpowiadają numerom serii podanym w Tabeli wyników oczekiwanych.
2. Przed mieszaniem pozostawić próbówki z próbkami na 15 minut w temperaturze pokojowej (15–30°C lub 59–86°F).
3. W celu wymieszania należy przytrzymywać próbkę pionowo między dłońmi. **Nie stosować mieszania wstępnego w mieszadle mechanicznym.**
 - A. Obracać próbkę 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 próbkę od 8 do 10 razy.
4. Skonfigurować i przeanalizować kontrole zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji użycia posiadanego analizatora.
5. Po pobraniu próbek:
 - A. Oczyszczyć resztkowy materiał z zatyczki i brzegu, jeżeli próbka 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 próbki 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 próbki przed użyciem uniemożliwia użycie pobranej próbki i materiału pozostałego w próbce.

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



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



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 sledován 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 expirace 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 nepřipustné 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 zahřívát 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. Nasadte a pevně utáhněte víčko.
 - B. Vraťte zkumavky do chladničky do 30 minut od použití.

PŘÍRAZENÉ HODNOTY A OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

K rozdílu ve výsledcích z různých laboratoří mohou přispívat rozdíly v reagentech, 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 expirace, čísla šarží a doplňující údaje pro všechny reagenty, 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



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

 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 riadte 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 podobáť na čerstvú plnú krv. V nepremiešaných skúmavkách môže supernatant vyzeráť 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. Riadte 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



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

 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

체외진단 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 주의 사항을 준수하십시오. DxH 500 시리즈 정도관리물질은 교육을 받은 사람만 사용할 수 있습니다.

GHS 유해물질 등급		
DxH 500 Series Control		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 행하십시오.
		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

- 냉장고에서 튜브를 꺼낸 후 튜브의 로트 번호와 예상 결과표의 로트 번호가 일치하는지 확인합니다.
- 섞기 전에 15분 동안 튜브가 실온(15~30°C 또는 59~86°F)과 같아지게 합니다.
- 혼합을 위해 손바닥 사이에 튜브를 수평이 되게 잡습니다. **사전에 기계적인 혼합기로 섞지 마십시오.**
 - 가끔 튜브를 뒤집으면서 20~30초 동안 튜브를 앞뒤로 굴립니다.
 - 적혈구가 완전히 부유될 때까지 이 방법으로 계속 혼합합니다. 장기간 보관한 튜브는 추가적인 혼합이 필요할 수도 있습니다.
 - 샘플링 직전에 튜브를 8~10회 조심스럽게 뒤집으십시오.
- 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 씹습니다.
- 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:

- 제품 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

***In Vitro* Diagnostik Kullanım için**
ABD’de Reçete ile kullanılır.

KULLANIM AMACI

DxH 500 Serisi Kontrol, çok parametrelı hematoloji hücre sayaçlarındaki değeri 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		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

- Tüpleri soğutucudan alın ve tüplerin üzerindeki lot numarasının Beklenen Sonuçlar Tablosu’ndaki lot numaraları ile eşleştirdiğini doğrulayın.
- Karıştırmadan önce tüplerin 15 dakika süreyle oda sıcaklığına (15-30°C veya 59-86°F) kadar ısınmasını bekleyin.
- Tüpü karıştırmak için, ellerinizin ayaları arasında yatay olarak tutun. **Mekanik karıştırıcıda ön karıştırma uygulamayın.**
 - Tüpü 20-30 saniye süreyle ileri ve geri yuvarlayın; ara sıra tüpü ters çevirin.
 - Kırmızı hücreler tamamen süspanسیون 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 çözülmesine yönelik sorun giderme prosedürleri içerir. Daha fazla yardıma ihtiyacınız olursa, 800-526-7694 numaralı telefonda 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 telefonda (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 Geçmiři

Revizyon AH, 11.2018

Ařağıdaki deęiřiklikler yapıldı:

- ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ - Ürün Parça Numarası C21335 çıkarıldı
- REVİZYON GEÇMİŐİ - Revizyon AE çıkarıldı

Revizyon AJ, 12.2018

Ařağıdaki deęiřiklikler 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 Инструкции по применению инструмента.
5. После пробоотбора:
 - A. Удалите остаточный материал с крышки и края пробирки, если она открыта для отбора проб. Плотнo 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 неустраняемую 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 АН, 11.18

Были внесены изменения в раздел:

- ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА — удален каталожный номер продукта C21335
- ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ — удалена редакция АЕ

Редакция АJ, 12.18

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлено новое информационное заявление относительно патентов
- Добавлен новый язык: нидерландский

Версия АК, 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 uzorke 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 vrijednosti 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



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

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		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.

ДАНИ 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. Оставете 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 вътрелaborаторни 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 междублабораторното сравнение (IQAP) и данните от последното калибриране на вашия инструмент са подходящи.

НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

Контрол от серия DxH 500



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.com/patents



Информационният лист за безопасност е наличен на адрес beckmancoulter.com/techdocs

Преишни редакции

Редакция АН, 11/2018

Направени са промени в:

- НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТИ – Премахнат продукт с каталожен номер C21335
- ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ – Премахната редакция АЕ

Редакция АJ, 12/2018

Направени са промени в:

- Добавена е нова Декларация за информация за пациента
- Добавен е холандски език

Редакция АК, 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

- 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。
- 混合前，讓試管靜置 15 分鐘以恢復至室溫 (15-30°C 或 59-86°F)。
- 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。**
 - 來回滾動試管 20-30 秒；偶爾倒轉試管。
 - 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。
 - 在即將採樣時輕輕倒轉試管 8-10 次。
- 按照儀器「使用說明」中的程序準備和分析質控品。
- 採樣後：
 - 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。
 - 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 plasmăi, 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 specișenele 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

- Scoateți eprubetele din frigider și verificați dacă numărul lotului de pe eprubete se potrivește cu numărul lotului pe tabelul cu rezultatele preconizate.
- Lăsați eprubetele să se încălzească la temperatura camerei (15–30°C sau 59–86°F) timp de 15 minute înainte de amestecare.
- 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



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

- Izvadite epruvete za uzorak iz frižidera i potvrdite da se broj serije na epruvetama za uzorak poklapa sa brojevima serije u tabeli očekivanih rezultata.
- Ostavite epruvete za uzorak da se zagreju na sobnoj temperaturi (15°C–30°C ili 59°F–86°F) na 15 minuta pre mešanja.
- Da obavite mešanje, držite epruvetu za uzorak horizontalno između dlanova ruku. **Nemojte da obavljate prethodno mešanje u mehaničkoj mešalici.**
 - 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 rašire. 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 kontrole koji se trenutno koriste.
- Prethodni brojevi lotova kontrole 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



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

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 контролю 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 рідині 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 В), Anti-HCV (антитіл до вірусу гепатиту С), 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 контролю. 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 контролю(-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 АН, 11.2018

Куди внесено зміни.

- ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ — вилучено артикул продукту C21335
- ІСТОРІЯ РЕДАГУВАННЯ — вилучено редакцію АЕ

Редакція АJ, від 12.2018

Куди внесено зміни.

- Додане нове твердження патентної інформації
- Додано нову мову: голландська

Редакція АK, від 10.2021

- Оновлено розділ ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ
- Оновлено адресу веб-сайту
- Оновлено номер телефону офіційного виробника
- Оновлено рік встановлення авторського права

Редакція АL, 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



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

 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 erythrocyten, zoogdierleukocyten en zoogdierbloedplaatjes die zijn gesuspenderd 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 GEVARENCCLASSIFICATIE		
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.**

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

- Haal de buisjes uit de koeling en controleer of het batchnummer op de buisjes overeenkomt met het batchnummer in de tabel met verwachte resultaten.
- 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 gesuspenderd 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 Gebruiksaanwijzingen 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 bijsluiters. 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 Gebruiksaanwijzingen 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 Gebruiksaanwijzingen.
- Gegevens van de IQAP en gegevens van uw laatste instrumentkalibratie zijn van toepassing.

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

DxH 500-serie controle



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



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 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.

BẢNG 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

- 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.
- Đợi ống ấm bằng nhiệt độ phòng (15–30°C hoặc 59–86°F) trong 15 phút trước khi trộn.
- Để trộn, hãy giữ ống theo chiều ngang trong lòng bàn tay. **Không trộn trước trên máy trộn cơ học.**
 - Lăn ống qua lại trong 20–30 giây; thỉnh thoảng đảo ống.
 - 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. Lấp chặt nắp.
 - B. Đặt ống trở lại tủ lạnh trong vòng 30 phút sau khi sử dụng.

GIÁ TRỊ ẮN 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 nghiệm 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 VÚT 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 VÚT 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.

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

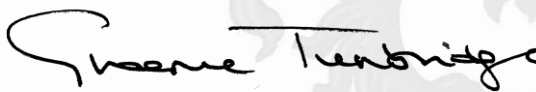
Canada: Reglementări privind dispozitivele medicale - Partea 1 - SOR 98/282

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



BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

Pagina: 1 din 3

...making excellence a habit.™

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

Pagina: 2 din 3

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și trebuie returnat imediat la cerere.
Un certificat electronic poate fi autentificat [online](https://www.bsigroup.com/CientDirectory). Exemplarele imprimate pot fi validate la www.bsigroup.com/CientDirectory
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

Pagina: 3 din 3

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și trebuie returnat imediat la cerere.

Un certificat electronic poate fi autentificat [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Exemplarele imprimare 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.



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

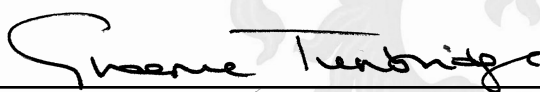
Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282

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



BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

Page: 1 of 3

...making excellence a habit.™

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

Page: 2 of 3

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

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.

» Instrucțiuni de utilizare

DxH 520

Versiune publicată: v2



Număr de piesă B95024AA
Ianuarie 2018

Produs de

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



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 instrucțiunilor 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 informațiile din acest document, pe website-ul Beckman Coulter va fi publicată o ediție nouă. Pentru actualizări ale etichetelor, accesați 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

Citiți toate manualele produsului și consultați personalul instruit de Beckman Coulter înainte de a încerca să utilizați 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.

ATENȚIONARE

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.
- Alarmerle 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 alarmerle 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/scoateti și închideți/inlocuiți 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, apăsați reprezentantul Beckman Coulter.

Măsurile 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



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



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

Măsurile de siguranță, vi

Măsurile 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
Scannerul 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 coincidențelor, 2-3
 - Scalarea, 2-3
 - Aprobare și 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 scannerului 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 scannerului 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: Opre, 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 scannerului 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 scannerului de coduri de bare, 13-4

Înlocuirea sondei de aspirație, 13-4

Îndepărtarea și reșezarea 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 și acronime
	Glosar
	Referințe
	Acord de licență pentru clientul final Beckman Coulter, Inc.
	Documente conexe

Ilustrații

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	Scannerul 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	Populația de eritrocite, 2-4
2.3	Populația de trombocite, 2-4
2.4	Diagramă de dispersie pentru hemoleucograma diferențială, 2-5
5.1	Plasare corectă/incorrectă 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 și 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 frecvență pentru procedurile de curățare, 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

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, Oprise

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

Describe 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, precum și proceduri pentru repetabilitate, transfer și calibrare.

CAPITOLUL 12, Proceduri de curățare

Describe de ce, cum și când se efectuează proceduri de curățare.

CAPITOLUL 13, Proceduri de înlocuire/ajustare

Describe 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 scannerul 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 referințe, o listă de abrevieri și acronime, un glosar și 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 și imprimarele, au exclusiv rol ilustrativ și nu trebuie folosite în alte scopuri.

Introducere

Despre acest manual

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 K₂EDTA și K₃EDTA și din sângele integral prediluat.

Parametri CBC/Diff

Tabelul 1.1 Parametri

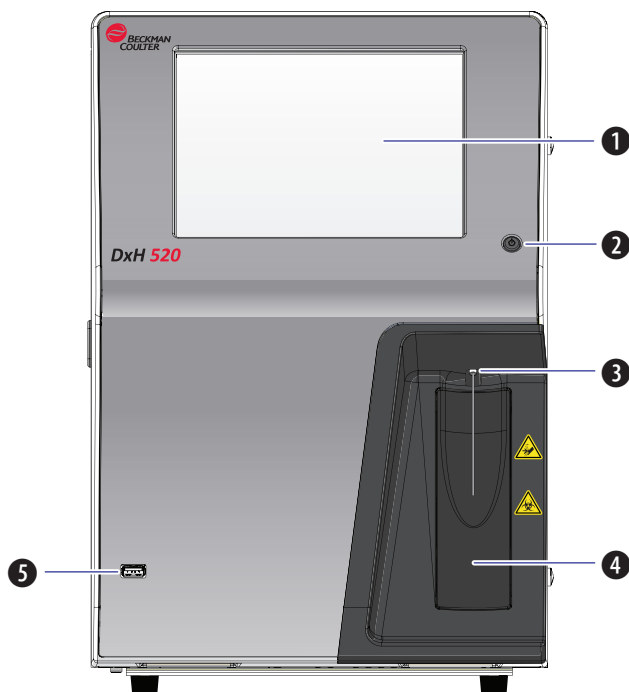
Parametru	Analiză
Leucocite	WBC
Eritrocite	RBC
Hemoglobină	HGB
Hematocrit	HCT
Volumul mediu al celulelor	MCV
Hemoglobina eritocitară medie	MCH
Concentrația medie de hemoglobină eritocitară	MCHC
Lărgimea distribuției eritrocitelor	RDW
Lărgimea distribuției eritrocitelor – abatere standard	RDW-SD
Trombocit	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#

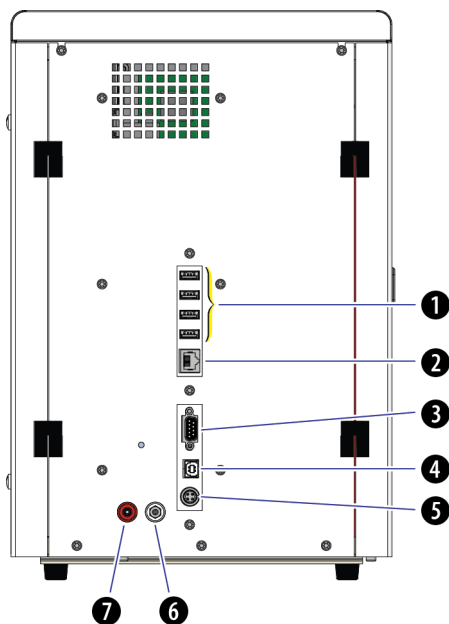
Vederi ale instrumentului

Figura 1.1 DxH 520 – vedere frontală



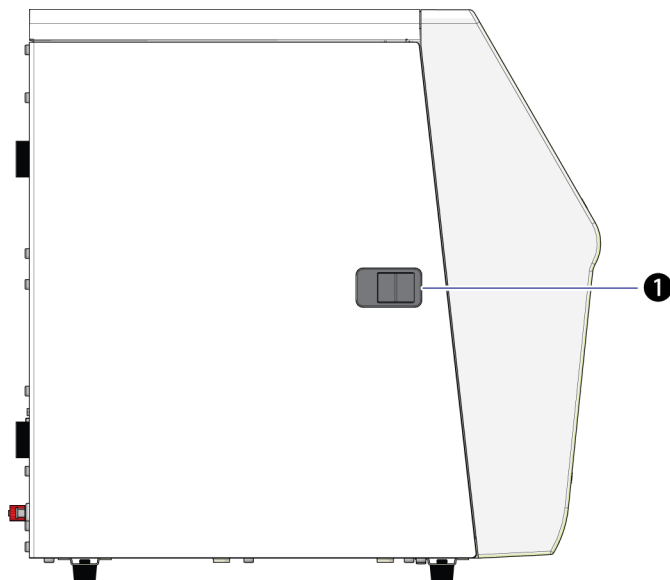
Număr	Descriere	Număr	Descriere
1	Afișaj cu ecran tactil	4	Trapă pentru probe
2	Buton de pornire și indicator de stare cu led	5	Port USB – față
3	Sondă de aspirație (vizibilă în modul cu flacoane deschise)		

Figura 1.2 DxH 520 – vedere din spate



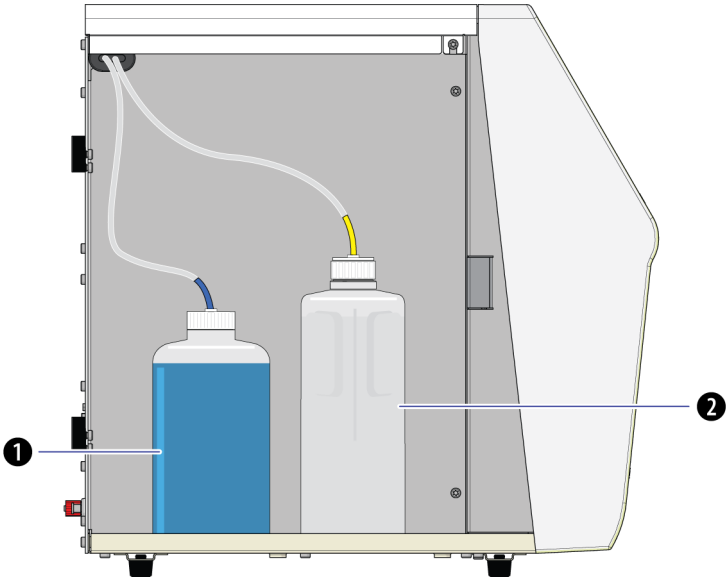
Număr	Descriere	Număr	Descriere
1	Porturi USB – spate	5	Conector pentru sursa de alimentare
2	Port Ethernet	6	Conector pentru linia pentru diluant
3	Conector D EIA-232	7	Conector pentru linia pentru deșeuri
4	Conector D USB		

Figura 1.3 DxH 520 – vedere din stânga



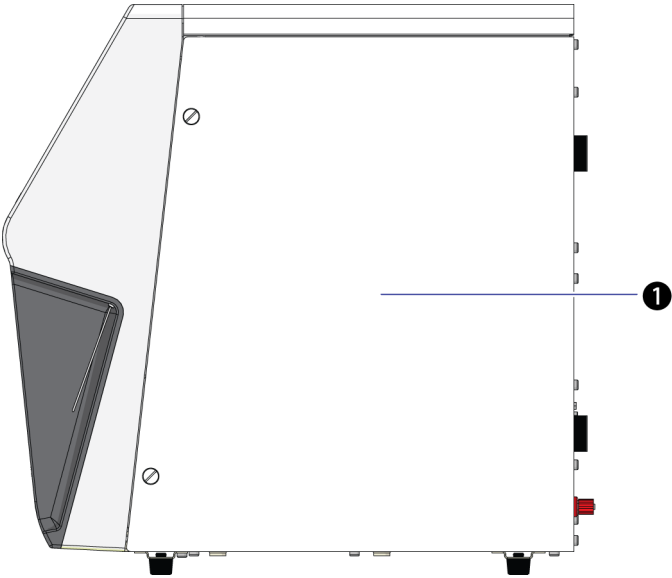
Număr	Descriere
1	Zăvorul ușii compartimentului pentru reactivi

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



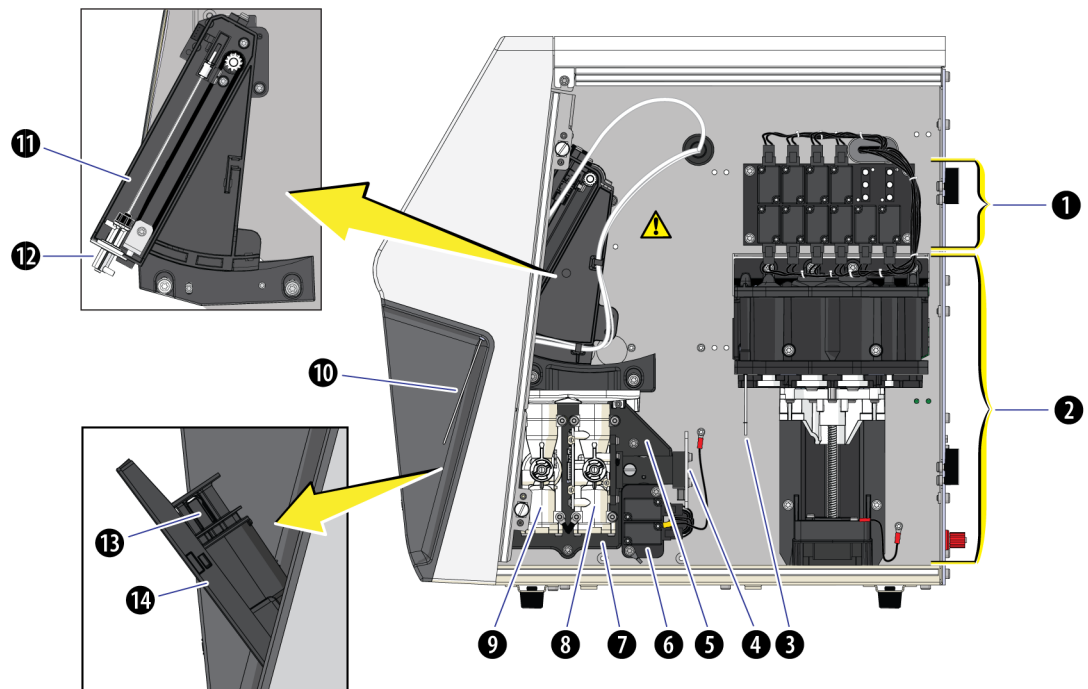
Număr	Descriere
1	Soluție de curățare
2	Reactiv de liză

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 ieșire: 24 V
 - Intensitate: 6,25 A
- Pentru reducerea pericolului de electrocutare, acest dispozitiv utilizează un cablu electric cu trei conductori și fișă pentru împământare. La înlocuirea cablului, utilizați următorii parametri echivalenți:
 - Cablu SUA:
 - Tip de fișă: 498G, 15 A, 125 V
 - Tip de conector: C13, 10 A, 250 V
 - Parametrii cablului: 10 A, 125 V
 - Cablu european:
 - Tip de fișă: VIIG, 16 A, 250 V
 - Tip de conector: C13, 10 A, 250 V
 - Parametrii cablului: 10 A, 250V

NU utilizați 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 funcționare

Instrumentul configurat cu consumabile DxH 520 îndeplinește specificațiile de performanță când funcționează la o temperatură cuprinsă între +18°C și 32°C (între 64,4°F și 89,6°F).

Dacă temperatura ambiantă variază cu mai mult de 6°C (10°F) față de temperatura la care s-a efectuat calibrarea hemoleucogramei instrumentului, verificați calibrarea și, dacă este necesar, recalibrați instrumentul pentru a asigura performanțe optime.

ATENȚIONARE

Riscul de rezultate eronate la analiza diferențială. Dacă temperatura variază cu peste 9°C (16°F), pot apărea rezultate diferențiale eronate. Efectuați un test de repetabilitate pentru a determina dacă analiza diferențială este stabilă. În caz de defecțiune, adresați-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

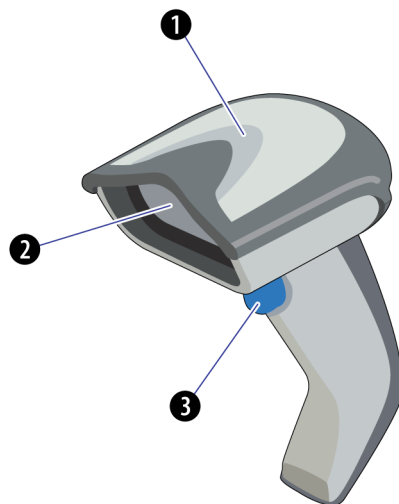
Sistemul are drivere preinstalate pentru imprimantele USB opționale disponibile cu acest instrument. Utilizați driverul aplicabil pentru imprimanta dvs.

Scannerul de coduri de bare

Instrumentul este livrat împreună cu un scanner 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 Scannerul 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 depănarea instrumentului.
	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



Selecționați  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 informațiile legate de performanță din acest manual se bazează pe date de la specimene colectate în anticoagulanții indicați mai jos.

Anticoagulantele recomandate sunt K₂ sau K₃ 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 K₂EDTA sau K₃, 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	$\times 10^3$ celule/ μ l	0,20–100,00	$\pm 0,60$ sau $\pm 10,00\%$
RBC	$\times 10^6$ celule/ μ l	0,20–8,00	$\pm 0,10$ sau $\pm 10,00\%$
HGB	g/dl	0,20–25,00	$\pm 0,40$ sau $\pm 6,00\%$
HCT	%	0,0–85,0	$\pm 1,0$ sau $\pm 5,0\%$
MCV	fl	50,0–150,0	$\pm 4,0\%$
MCH	pg	0,0–99,9	$\pm 5,0\%$
MCHC	g/dl	0,0–99,9	$\pm 5,0\%$
RDW	%	10,0–40,0	$\pm 2,0$ sau $\pm 5,0\%$
RDW-SD	fl	15,0–150,0	$\pm 7,5$ sau $\pm 10,0\%$
PLT	$\times 10^3$ celule/ μ l	7,0–2000,0	$\pm 20,0$ sau $\pm 15,0\%$
MPV	fl	5,00–25,00	$\pm 1,50$ sau $\pm 8,00\%$
LY	%	0,00–100,00	$\pm 3,00$ sau $\pm 10,00\%$
MO	%	0,00–100,00	$\pm 3,00$ sau $\pm 10,00\%$
NE	%	0,00–100,00	$\pm 3,00$ sau $\pm 10,00\%$
EO	%	0,00–100,00	$\pm 1,50$ sau $\pm 10,00\%$
BA	%	0,00–100,00	$\pm 1,50$ sau $\pm 10,00\%$
LY#	$\times 10^3$ celule/ μ l	0,00–100,00	$\pm 0,30$ sau $\pm 10,00\%$
MO#	$\times 10^3$ celule/ μ l	0,00–100,00	$\pm 0,30$ sau $\pm 10,00\%$
NE#	$\times 10^3$ celule/ μ l	0,00–100,00	$\pm 0,30$ sau $\pm 10,00\%$
EO#	$\times 10^3$ celule/ μ l	0,00–100,00	$\pm 0,20$ sau $\pm 10,00\%$
BA#	$\times 10^3$ celule/ μ l	0,00–100,00	$\pm 0,10$ sau $\pm 10,00\%$

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 revizuirii.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 $\leq 4,99$	$\leq 0,75$ SD	$\leq 1,00$ SD
		5,00–10,00	$\leq 15,00\%$ CV	$\leq 17,00\%$ CV
		$> 10,00$	$\leq 12,00\%$ CV	$\leq 15,00\%$ CV
BA	%	$\geq 0,01$	$\leq 1,00$ SD	$\leq 1,50$ SD
LY#	$\times 10^3$ celule/ μ l	0,20– $< 5,00$	$\leq 0,50$ SD	$\leq 0,70$ SD
		5,00– $< 10,00$	$\leq 10,00\%$ CV	$\leq 12,00\%$ CV
		10,00–100,00	$\leq 7,00\%$ CV	$\leq 10,00\%$ CV
MO#	$\times 10^3$ celule/ μ l	0,30 până la 3,00	$\leq 0,20$ SD	$\leq 0,30$ SD
		$> 3,00$	$\leq 7,00\%$ CV	$\leq 10,00\%$ CV
NE#	$\times 10^3$ celule/ μ l	0,20– $< 3,00$	$\leq 0,17$ SD	$\leq 0,20$ SD
		3,00 până la 7,00	$\leq 4,00\%$ CV	$\leq 6,00\%$ CV
		$> 7,00$ până la 100,00	$\leq 3,00\%$ CV	$\leq 5,00\%$ CV
EO#	$\times 10^3$ celule/ μ l	0,10 până la 5,00	$\leq 0,75$ SD	$\leq 1,00$ SD
		$> 5,00$	$\leq 1,00$ SD	$\leq 1,50$ SD
BA#	$\times 10^3$ celule/ μ l	$\geq 0,01$	$\leq 1,00$ SD	$\leq 1,50$ SD

*toți parametrii MPV sunt aplicabili la $PLT > 100,0 \times 10^3$ celule/ μ l. Parametrii diferențiali sunt aplicabili la $WBC > 4,00 \times 10^3$ celule/ μ l.

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 revizui nu se utilizează pentru testarea repetabilității.³⁸

Tabelul 1.13 Limite de imprecizie (reproductibilitate)

Parametru	Unități	Interval*	Limite pentru reproductibilitate – sânge integral
WBC	$\times 10^3$ celule/ μ l	0,20– $< 3,00$	$\leq 0,20$ SD
		$\geq 3,00$	$\leq 6,00\%$ CV
RBC	$\times 10^6$ celule/ μ l	1,00– $< 3,50$	$\leq 5,00\%$ CV
		3,50–8,00	$\leq 3,00\%$ CV
HGB	g/dl	3,00– $< 11,00$	$\leq 4,00\%$ CV
		11,00–25,00	$\leq 2,00\%$ CV
HCT	%	10,0–85,0	$\leq 3,00\%$ CV
MCV	fl	50,0–150,0	$\leq 2,00\%$ CV
MCH	pg	10,0 până la 45,0	$\leq 3,00\%$ CV
MCHC	g/dl	26,0 până la 38,0	$\leq 4,00\%$ 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 10³ celule/μl. Parametrii diferențiali sunt aplicabili la WBC > 4,00 x 10³ 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	$\times 10^3$ celule/ μ l	0,20–100,00	0,00–150,00	$r^2 > 0,95$
RBC	$\times 10^6$ celule/ μ l	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	$\times 10^3$ celule/ μ l	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#	$\times 10^3$ celule/ μ l	0,00–100,00	0,00–150,00	-
MO#	$\times 10^3$ celule/ μ l	0,00–100,00	0,00–150,00	-
NE#	$\times 10^3$ celule/ μ l	0,00–100,00	0,00–150,00	-
EO#	$\times 10^3$ celule/ μ l	0,00–100,00	0,00–150,00	-
BA#	$\times 10^3$ celule/ μ l	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. Consultați [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-A3c²⁴. 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 $\leq 19^{\circ}\text{C}$ (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 $18\text{--}26^{\circ}\text{C}$ ($64\text{--}79^{\circ}\text{F}$). La o temperatură de răcire de $2\text{--}8^{\circ}\text{C}$ ($35,6\text{--}46,4^{\circ}\text{F}$), 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. Consultați [Tabelul 1.19, Stabilitatea și 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 și 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



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 <i>CLSI GP 44-A4</i>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. Consultați 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, crioibrinogenul 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

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 și Hamilton și Davidson au revizuit performanța și 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}

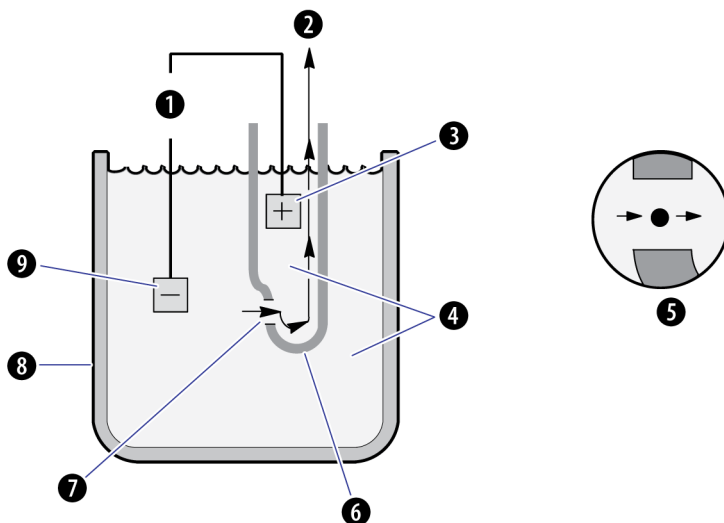
Printre avantajele oferite de metoda Coulter de numărare și dimensionare s-a aflat abilitatea de a deriva o măsurătoare exactă a hemoglobinei prin însumarea volumului electronic de eritrocite. England et al. au speculat că măsurătorile electronice ale Hct nu conțineau eroarea privind plasma captată specifică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

Bull et al. au descris utilizarea unui analizor COULTER COUNTER pentru numărarea trombocitelor.⁹ Această metodă, deși era utilă depin, dea de prepararea unei plasmе bogate în trombocite pentru a evita numărarea ca trombocite. Mundschenk și alții, și Schulz și Thom au discutat posibilitatea numărării trombocitelor în prezența eritrocitelor și a clasificării acestora după dimensiune.^{10, 11} Îmbunătățiri electrice în modelul S-PLUS au crescut acuratețea 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 μ l 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 μ l 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 μ l de probă în baie, creând diluția inițială a leucocitelor de 1:125 (sânge:diluant).

Sonda aspiră 306 μ l de diluție de leucocite. Proba aspirată este transportată la robinetul de secționare, unde se separă 25 μ l 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 μ l 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 și 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 de 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 Populația de eritrocite

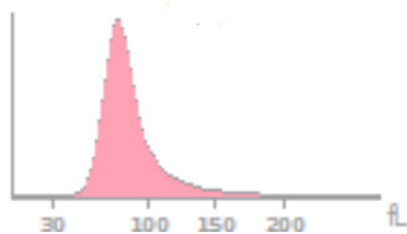
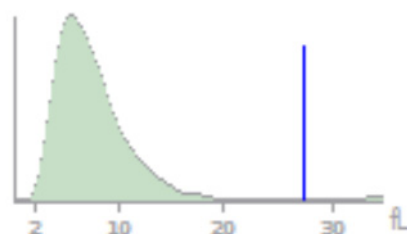


Figura 2.3 Populația de trombocite

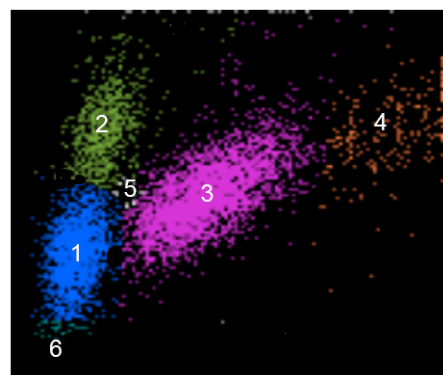


Diagrame de dispersie pentru hemoleucogramă și hemoleucograma diferențială

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 pierdere axială de lumină (ALL) reprezentată pe axa X. DxH 520 măsoară simultan volumul și pierdere axială de lumină în apertură 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 pierdere 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 pierdere 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 blank 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 $HCT (\%) = (RBC \times MCV)/10$
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 $MCH (pg) = (HGB/RBC) \times 10$
MCHC	Calculat	Concentrația medie de hemoglobină eritrocitară - Greutatea medie de HGB într-o diluție măsurată $MCHC (g/dl) = (HGB/HCT) \times 100$
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, înmulțit 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 $LY\# (10^3/\mu L) = (LY/100) \times WBC$
MO#	Calculat	Numărul absolut de monocite $MO\# (10^3/\mu L) = (MO/100) \times WBC$
NE#	Calculat	Numărul absolut de neutrofile $NE\# (10^3/\mu L) = (NE/100) \times WBC$
EO#	Calculat	Numărul absolut de eozinofile $EO\# (10^3/\mu L) = (EO/100) \times WBC$
BA#	Calculat	Numărul absolut de bazofile $BA\# (10^3/\mu L) = (BA/100) \times WBC$

Principii de funcționare

Măsurarea, derivarea și calculul parametrilor

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 *Limba*.

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 scannerului de coduri de bare

Utilizați scannerul 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 scannerului de coduri de bare portabil](#) în [CAPITOLUL 5, Analiza probelor](#).

Scannerul de coduri de bare este deja programat să scaneze etichetele dvs. Consultați [Scannerul de coduri de bare](#) din [CAPITOLUL 1, Prezentare generală a sistemului](#) pentru formatele de coduri de bare acceptate.



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 zilnice, 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.

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 Protector 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](#) în 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 scannerul de coduri de bare pentru a scana codul de bare al reactivului de control SAU

selecția , utilizați tastatura vizuală pentru a introduce manual numărul de lot al

reactivului de control în câmpul *Identitate probă*, apoi selecția  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,



-
- 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 scanner 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 accepta 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
Data 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
Data/Oră	Data și 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 eritocitară medie) și Differential (Hemoleucogramă diferențială). Rezultatele care depășesc intervalul așteptat pentru orba de control (evidențiat cu roșu și care conține o valoare <i>H (Mare)</i> sau <i>L (Mică)</i> , 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 și au fost configurate limitele pentru controlul de calitate extins, iar valoarea CV este mai mare decât limita Eroare aleatorie, %CV va fi evidențiat cu galben pentru parametrul respectiv dacă $N > 2$ și $N < 15$, sau cu roșu dacă $N \geq 15$.
Țintă	Ținta 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 și 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 evidențiată cu galben pentru parametrul respectiv dacă $N > 2$ și $N < 15$, sau cu roșu dacă $N \geq 15$.
Abatere medie pătratică	Abaterea medie pătratică este afișată dacă este activat Controlul de calitate extins. Abaterea medie pătratică este o eroare a măsurătorii individuale. Dacă valoarea depășește eroarea măsurătorii individuale pentru un parametru, valoarea abaterii medii pătratice va fi evidențiată cu galben pentru parametrul respectiv dacă $N > 2$ și $N < 15$, sau cu roșu dacă $N \geq 15$.
Comentarii	Comentarii adăugate pentru procesarea de control evidențiată
Operator	Identitatea operatorului conectat (afișată în partea de jos a ecranului)
Data și 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. Consultați 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. Consultați 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
Fișier	Numărul fișierului de control selectat (de la 1 la 12)
Sursă	Sursa sau tipul de reactiv de control (BEC/Altele)
Data 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. <i>Secvență ciclu</i> 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 și 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. Consultați [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. Consultați [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. Consultați 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. Consultați 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. Consultați [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 parametri 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. Consultați [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. Consultați [Vizualizarea fișierelor de control](#).
- 3 Dacă este necesar, imprimați fișierul de control. Consultați [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.

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. Procesati o probă de sânge integral numai în modul pentru sânge integral. Procesati 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.

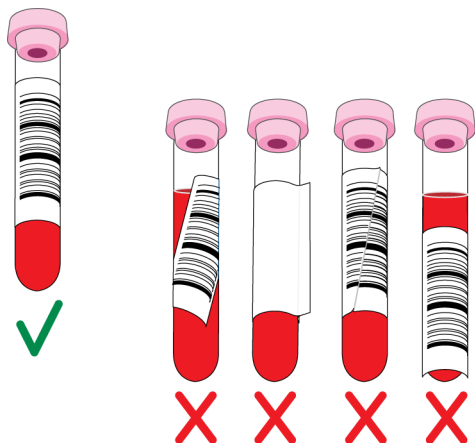
Aplicarea unei etichete cu cod de bare pe o eprubetă

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 scannerelor 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 scannerului 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. Consultați [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 introduse manual în lista de lucru. Pentru introducerea manuală, consultați [Configurarea unei comenzi de testare](#) în [CAPITOLUL 7, Lista de lucru](#).

Utilizarea scannerului de coduri de bare portabil

ATENȚIONARE

Risc de identificare eronată a probelor. Când utilizați scannerul 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 scannerul 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 resetati 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

Selecțai



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 inspecțiați 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 Distribuți diluantul conform instrucțiunilor [Distribuirea diluantului](#) din [CAPITOLUL 10, Depanare](#).
- 3 Distribuți 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.

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 aveți 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 nenumерice 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

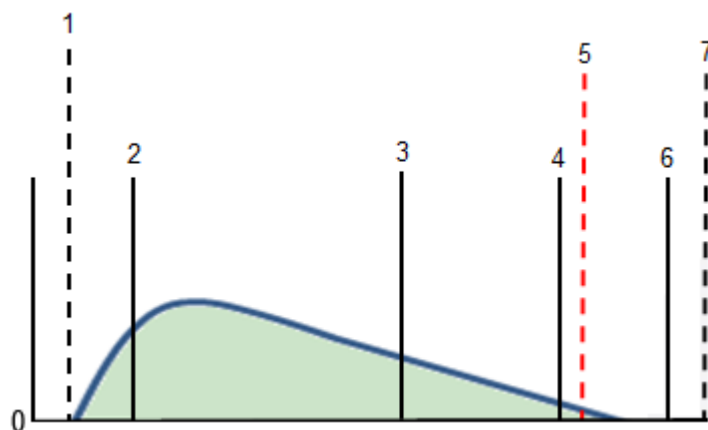
Mesajele sunt afișate în caseta *Semnalizări și mesaje* de pe ecran și din imprimate și pot fi însoțite de semnalizări sau coduri.

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



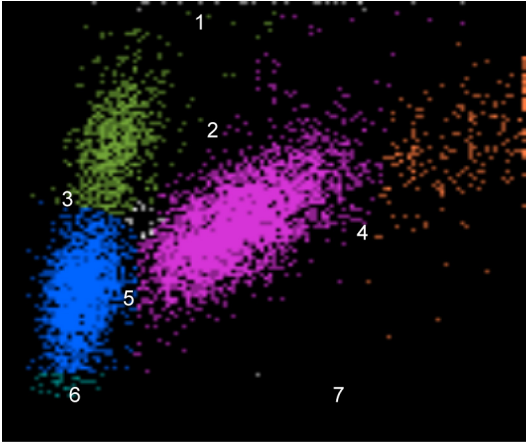
Număr	Prag	Volum aproximativ (fl)
1	PLT minim	2,0
2	CP1	5,0
3	CP2	18,0
4	P	27,0*
5	RBC minim	28,0
6	CP3	32,0
7	PLT maxim/CP3-2	34,0

* 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 anumite 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 $27.500 \pm 3\%$).
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.

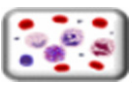
Tabelul 6.4 Mesaje definitive

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. Consultați Potrivirea identității probei (SID) în CAPITOLUL 7, Lista de lucru .
	Ștergere	Se șterg rezultatele probei selectate. Consultați 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.

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 scannerului 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)
Vârsta	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
Locație	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 nașterii 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
Locație	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.

Lista de lucru

Potrivirea identității probei (SID)

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. Consultați [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. Consultați [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 încăperea.

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

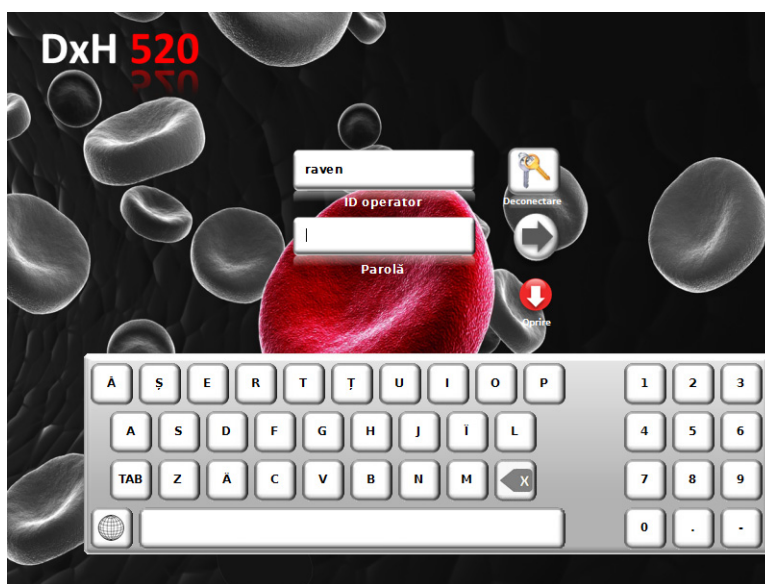
Configurarea acestei opțiuni necesită drepturi de acces de administrator pentru configurarea duratei de inactivitate până la deconectarea automată.

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.



Risc de deteriorare a software-ului. Scațați 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 copie 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 copie 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 imprimantele 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](#).

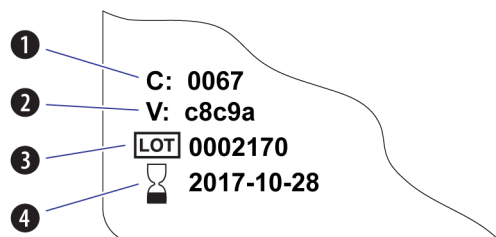
Configurarea sau înlocuirea consumabilelor

IMPORTANT Urmăriți 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 scannerul 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 scanner 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.

 ATENȚIONARE

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.

 ATENȚIONARE

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 Manșonul albastru de deasupra capacului indică flaconul Agent de curățare. Manșonul galben de deasupra capacului indică flaconul Reactiv de liză.

 ATENȚIONARE

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 scannerul de coduri de bare pentru a scana codurile de bare 2D în Tabelul Rezultate

asteptate. 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 Selectați  pentru a confirma selecția.

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. Consultați 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. • Repetați 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 <i>Ușă diluator</i> 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. Consultați 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. Consultați Îndepărtarea și reșezarea 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 reappare, 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 reappare, 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 reappare, 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 reappare, 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 reappare, 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 reappare, 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 reappare, 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 reappare, 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 reappare, 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 reappare, 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 seringă, 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

Consultați [Când, de ce și cum se efectuează fiecare procedură de curățare](#) în [CAPITOLUL 12, Proceduri de curățare](#).

Spălarea în contracurent a aperturilor

Consultați [Când, de ce și cum se efectuează fiecare procedură de curățare](#) în [CAPITOLUL 12, Proceduri de curățare](#).

Ciclu cu înălbitor

Consultați [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 diluatorului 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 înălbitor](#) **CAPITOLUL 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 deionizată.

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

Consultați [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.



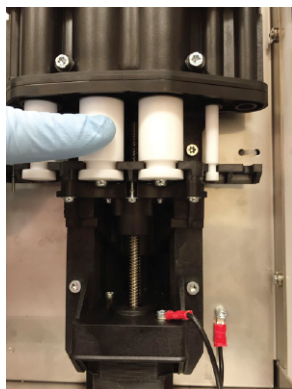
1 Selectați > **CLĂTIRE BĂI**.

-
- 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 seringile 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 deșeu (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 μ l 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 îndoți sonda de aspirație la îndepărtarea eprubetei.

- 3 După terminarea distribuiri, îndepărtați eprubeta.

Parcarea seringii

Parcare seringă deplasează siringa în sus până în poziția de parcare pentru a evita deteriorarea pistoanelor. *Resetare hardware* readuce siringile 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.

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 verificați 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 scannerul 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, relați 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 nenumarice 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 diferențială	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 Distribuți 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.

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 frecvență pentru procedurile de curățare

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 (soluție 3,6% de hipoclorit de sodiu – clor liber) - Apă deionizată - Recipient pentru soluția 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 - Șurubelniță 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 frecvență pentru procedurile de curățare (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 scannerului 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 până 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 diluatorului 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:

$[\% \text{ de clor în înălbitorul lichid} / \% \text{ de clor dorit}] - 1 = \text{părți de apă pentru fiecare parte de înălbitor}$

Exemplu:

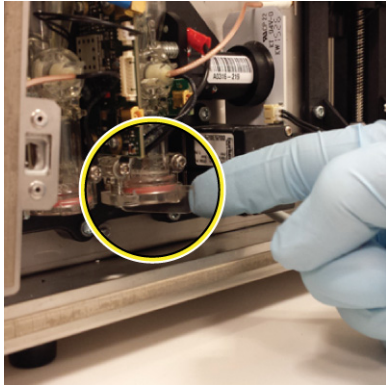
$[8,2 \text{ concentrația inițială} / 3,6 \text{ concentrația dorită}] - 1 = 2,27 - 1 = 1,27 \text{ părți de apă pentru fiecare parte de înălbitor}$

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.

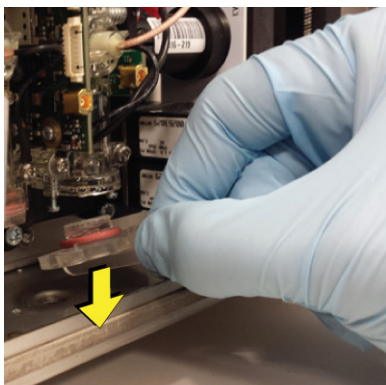
- 6** Localizați baia pentru leucocite și așezați o lavetă dedesubtul băii pentru a opri toate picăturile. Fundul băii pentru leucocite conține filtrul băii pentru leucocite.



- 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.



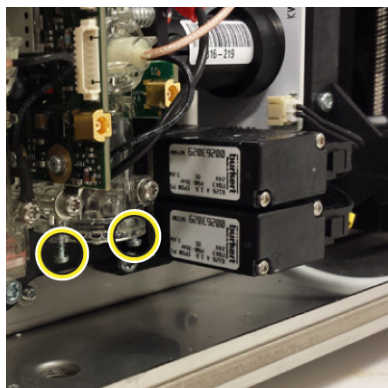
- 8** Trageți în jos fundul băii pentru a-l desprinde de pe baia pentru leucocite.



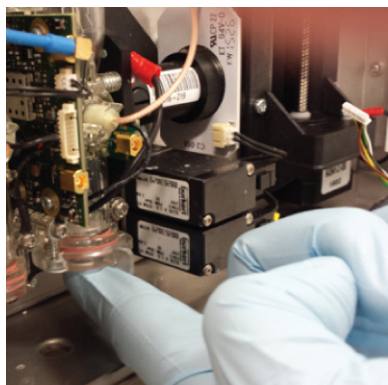
IMPORTANT Nu utilizați o cârpă sau o lavetă abrazivă. Nu frecați filtrul. Filtrul se poate zgâria sau rupe.

9 Clătiți filtrul băii pentru leucocite cu apă deionizată pentru a îndepărta complet detritusul celular și particulele vizibile.

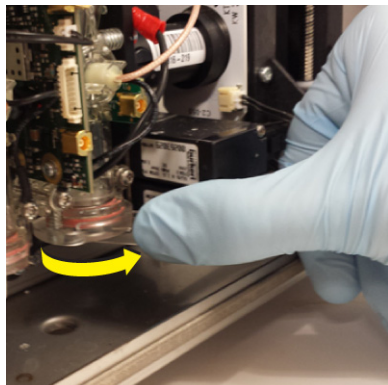
10 Pentru reinstalarea fundului băii, țineți cu o mână urechea de pe fundul băii și aliniați fantele cu cele două șuruburi de fixare.



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 reșezarea 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 reșezarea 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 CONTRACURRENT APERTURI trimite un contracurent de agent de curățare prin aperturile WBC și RBC și golește băile, apoi le reumple cu diluant.

NOTĂ SPĂLARE ÎN CONTRACURRENT APERTURI nu poate începe dacă băile au fost golite. Înainte de ciclul de spălare în contracurent trebuie efectuat un ciclu de clătire. Consultați [Clătirea băilor \(Ciclu de clătire\)](#) în [CAPITOLUL 10, Depanare](#).

- 1  Selectați **SPĂLARE ÎN CONTRACURRENT 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 scannerului de coduri de bare

Dacă fereastra de scanare nu este curată, performanța scanării se poate degrada.

Dacă fereastra de scanare este vizibil murdară sau scannerul nu scanează bine, urmați aceste instrucțiuni pentru a curăța scannerul de coduri de bare.

ATENȚIONARE

Risc de deteriorare a scannerului de coduri de bare. Pentru a evita deteriorarea, nu scufundați scannerul de coduri de bare în apă. Scannerul 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 scannerul de coduri de bare, clătiți scannerul numai cu un șervețel curat umezit cu apă și uscați-l cu alt șervețel curat.
- 2 Curățați carcasa scannerului 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 scannerului de coduri de bare	Pentru a înlocui un scanner de coduri de bare defect	Scanner 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 reșezarea suportului pentru eprubete	Pentru îndepărtarea sau înlocuirea suportului pentru eprubete	Suport pentru eprubete nou, dacă este cazul	După cum este necesar

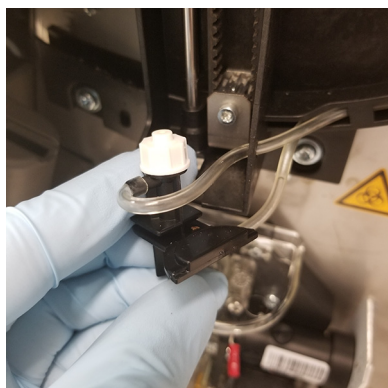
Înlocuirea garniturii inelare a capului de clătire

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](#).

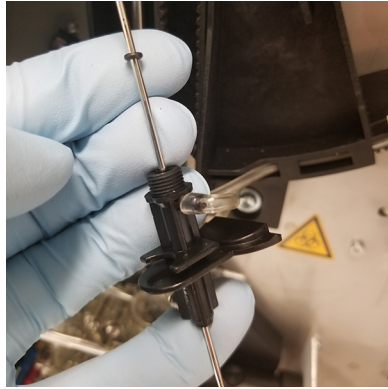
IMPORTANT Nu răsturnați capul de clătire pentru a nu pierde accidental garnitura inelară.

- 2 Deșurubați ghidajul negru al sondei și scoateți-l din capul de clătire.



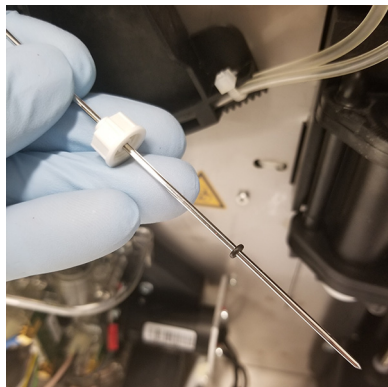
- 3 Introduceți sonda de aspirație în garnitura inelară din capul de clătire și apoi scoateți sonda de aspirație din capul de clătire. Garnitura inelară ar trebui să iasă din sondă.

- 4 Scoateți garnitura inelară din sonda de aspirație.

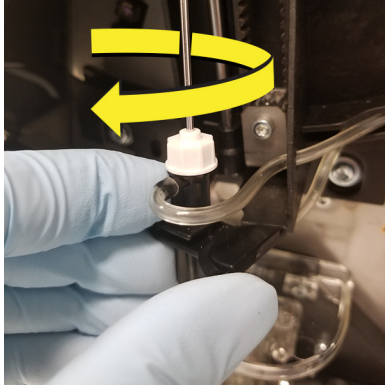


NOTĂ Distanțierul alb poate fi vizibil la demontarea sondei de aspirație. Atenție la posibilitatea pierderii distanțierului, dacă este demontat.

- 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 scannerului de coduri de bare

- 1 Deconectați scannerul de coduri de bare de la portul USB.
- 2 Instalați noul scanner 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.

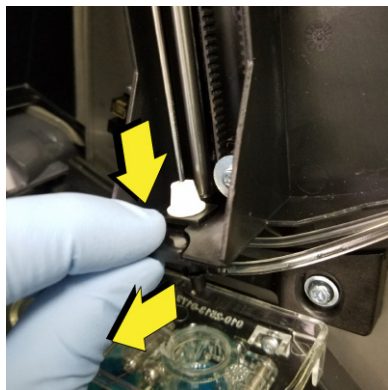
 - 6 Verificați că sonda este retrasă complet până sus.

 - 7 Deplasați ansamblul basculant al sondei către spate pentru a accesa sonda.

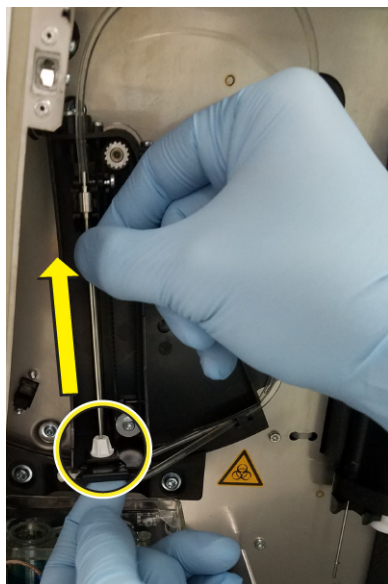
 - 8 Trageți partea de sus a sondei pentru a o scoate din căruciorul sondei.



- 9** Împingeți în jos și trageți capul de clătire pentru a-l scoate din ansamblul basculant.

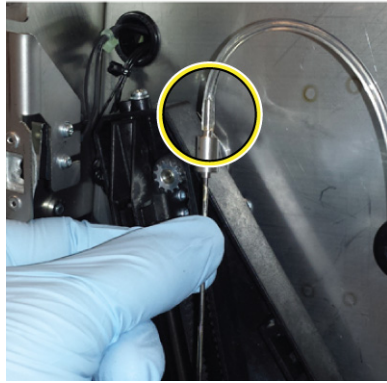


- 10** Trageți în sus sonda pentru a o scoate din capul de clătire.



-
- 11** Deconectați sonda de la tubulatura de aspirație și scoateți-o din instrument.

NOTĂ Utilizați vârful 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. Consultați [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 verificați 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 reșezarea 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.
-

Proceduri de înlocuire/ajustare

Îndepărtarea și reșezarea suportului pentru eprubete

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
Data/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

Data/oră rulare:

03/03/2016 09:41 AM

Data naștere:

03/16/1978

E Vârsta:

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		x10 ³ /μL	3.60	10.20
RBC	4.67		x10 ⁶ /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		g/dL	32.5	36.1
RDW	16.9		%	12.1	16.2
RDW-SD	50.5		fL	36.5	46.0
PLT	232.0		x10 ³ /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

RBC

PLT

Diluent	000517K	04/04/2016	
Lizant	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

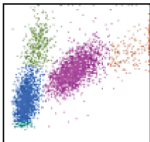
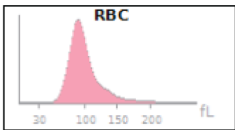
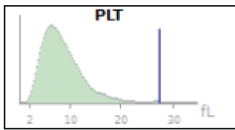
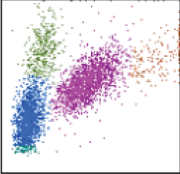
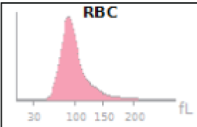
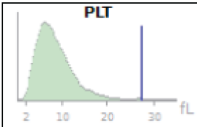
Building 1 - LAB 12-K05		CLINICAL ASSURANCE																																																																																																																																																			
ID probă: 3177 ID pacient: Prenume: Myers		Test: CD Sex: U Nume: Melanie																																																																																																																																																			
Probă: WB Data/oră rulare: 07/01/2016 02:34 PM Recoltare: Locație: Comentarii:		Data naștere: 01/01/1999 E Vârsta: 19 Years e Nr. secvență: 5692 Doctor:																																																																																																																																																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Test</th><th>Rezultat</th><th>Avert.</th><th>Unități</th><th>Scăzut</th><th>Ridicat</th> <th>Test</th><th>Rezultat</th><th>Avert.</th><th>Unități</th><th>Scăzut</th><th>Ridicat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WBC</td><td>4.56</td><td></td><td>x10³/μL</td><td>3.60</td><td>10.20</td> <td>RBC</td><td>4.19</td><td></td><td>x10⁶/μL</td><td>4.06</td><td>5.63</td> </tr> <tr> <td>LY</td><td>40.70</td><td></td><td>%</td><td>15.20</td><td>43.30</td> <td>HGB</td><td>12.79</td><td></td><td>g/dL</td><td>12.50</td><td>16.30</td> </tr> <tr> <td>MO</td><td>8.69</td><td></td><td>%</td><td>5.50</td><td>13.70</td> <td>HCT</td><td>38.9</td><td></td><td>%</td><td>36.7</td><td>47.1</td> </tr> <tr> <td>NE</td><td>46.09</td><td></td><td>%</td><td>43.50</td><td>73.50</td> <td>MCV</td><td>92.8</td><td></td><td>fL</td><td>73.0</td><td>96.2</td> </tr> <tr> <td>EO</td><td>4.23</td><td></td><td>%</td><td>0.80</td><td>8.10</td> <td>MCH</td><td>30.5</td><td></td><td>pg</td><td>23.9</td><td>33.4</td> </tr> <tr> <td>BA</td><td>0.30</td><td></td><td>%</td><td>0.20</td><td>1.50</td> <td>MCHC</td><td>32.9</td><td></td><td>g/dL</td><td>32.5</td><td>36.1</td> </tr> <tr> <td>LY#</td><td>1.86</td><td></td><td>x10³/μL</td><td>1.00</td><td>3.20</td> <td>RDW</td><td>14.7</td><td></td><td>%</td><td>12.1</td><td>16.2</td> </tr> <tr> <td>MO#</td><td>0.40</td><td></td><td>x10³/μL</td><td>0.30</td><td>1.10</td> <td>RDW-SD</td><td>45.6</td><td></td><td>fL</td><td>36.5</td><td>46.0</td> </tr> <tr> <td>NE#</td><td>2.10</td><td></td><td>x10³/μL</td><td>1.70</td><td>7.60</td> <td>PLT</td><td>241.3</td><td></td><td>x10³/μL</td><td>152.4</td><td>347.9</td> </tr> <tr> <td>EO#</td><td>0.19</td><td></td><td>x10³/μL</td><td>0.00</td><td>0.50</td> <td>MPV</td><td>8.84</td><td></td><td>fL</td><td>7.40</td><td>11.40</td> </tr> <tr> <td>BA#</td><td>0.01</td><td></td><td>x10³/μL</td><td>0.00</td><td>0.10</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </tbody> </table>						Test	Rezultat	Avert.	Unități	Scăzut	Ridicat	Test	Rezultat	Avert.	Unități	Scăzut	Ridicat	WBC	4.56		x10 ³ /μL	3.60	10.20	RBC	4.19		x10 ⁶ /μL	4.06	5.63	LY	40.70		%	15.20	43.30	HGB	12.79		g/dL	12.50	16.30	MO	8.69		%	5.50	13.70	HCT	38.9		%	36.7	47.1	NE	46.09		%	43.50	73.50	MCV	92.8		fL	73.0	96.2	EO	4.23		%	0.80	8.10	MCH	30.5		pg	23.9	33.4	BA	0.30		%	0.20	1.50	MCHC	32.9		g/dL	32.5	36.1	LY#	1.86		x10 ³ /μL	1.00	3.20	RDW	14.7		%	12.1	16.2	MO#	0.40		x10 ³ /μL	0.30	1.10	RDW-SD	45.6		fL	36.5	46.0	NE#	2.10		x10 ³ /μL	1.70	7.60	PLT	241.3		x10 ³ /μL	152.4	347.9	EO#	0.19		x10 ³ /μL	0.00	0.50	MPV	8.84		fL	7.40	11.40	BA#	0.01		x10 ³ /μL	0.00	0.10						
Test	Rezultat	Avert.	Unități	Scăzut	Ridicat	Test	Rezultat	Avert.	Unități	Scăzut	Ridicat																																																																																																																																										
WBC	4.56		x10 ³ /μL	3.60	10.20	RBC	4.19		x10 ⁶ /μL	4.06	5.63																																																																																																																																										
LY	40.70		%	15.20	43.30	HGB	12.79		g/dL	12.50	16.30																																																																																																																																										
MO	8.69		%	5.50	13.70	HCT	38.9		%	36.7	47.1																																																																																																																																										
NE	46.09		%	43.50	73.50	MCV	92.8		fL	73.0	96.2																																																																																																																																										
EO	4.23		%	0.80	8.10	MCH	30.5		pg	23.9	33.4																																																																																																																																										
BA	0.30		%	0.20	1.50	MCHC	32.9		g/dL	32.5	36.1																																																																																																																																										
LY#	1.86		x10 ³ /μL	1.00	3.20	RDW	14.7		%	12.1	16.2																																																																																																																																										
MO#	0.40		x10 ³ /μL	0.30	1.10	RDW-SD	45.6		fL	36.5	46.0																																																																																																																																										
NE#	2.10		x10 ³ /μL	1.70	7.60	PLT	241.3		x10 ³ /μL	152.4	347.9																																																																																																																																										
EO#	0.19		x10 ³ /μL	0.00	0.50	MPV	8.84		fL	7.40	11.40																																																																																																																																										
BA#	0.01		x10 ³ /μL	0.00	0.10																																																																																																																																																
  																																																																																																																																																					
Avertizări și mesaje																																																																																																																																																					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Neutrofile</td><td>___</td> <td>Metamielocite</td><td>___</td> <td>NRBC</td><td>___</td> <td>Microcitoză</td><td>___</td> <td rowspan="6" style="vertical-align: top;">Comentariu:</td> </tr> <tr> <td>Segmentat</td><td>___</td> <td>Mielocite</td><td>___</td> <td>Anisocitoză</td><td>___</td> <td>Macroscitoză</td><td>___</td> </tr> <tr> <td>Bandă</td><td>___</td> <td>Promielocite</td><td>___</td> <td>Poikilocitoză</td><td>___</td> <td>Altul</td><td>___</td> </tr> <tr> <td>Limfocite</td><td>___</td> <td>Blast</td><td>___</td> <td>Policromazie</td><td>___</td> <td></td><td></td> </tr> <tr> <td>Monocite</td><td>___</td> <td>Limf. anormal</td><td>___</td> <td>Hipocromazie</td><td>___</td> <td></td><td></td> </tr> <tr> <td>Eozinofil</td><td>___</td> <td>Altul</td><td>___</td> <td></td><td></td> <td></td><td></td> </tr> </table>						Neutrofile	___	Metamielocite	___	NRBC	___	Microcitoză	___	Comentariu:	Segmentat	___	Mielocite	___	Anisocitoză	___	Macroscitoză	___	Bandă	___	Promielocite	___	Poikilocitoză	___	Altul	___	Limfocite	___	Blast	___	Policromazie	___			Monocite	___	Limf. anormal	___	Hipocromazie	___			Eozinofil	___	Altul	___																																																																																																			
Neutrofile	___	Metamielocite	___	NRBC	___	Microcitoză	___	Comentariu:																																																																																																																																													
Segmentat	___	Mielocite	___	Anisocitoză	___	Macroscitoză	___																																																																																																																																														
Bandă	___	Promielocite	___	Poikilocitoză	___	Altul	___																																																																																																																																														
Limfocite	___	Blast	___	Policromazie	___																																																																																																																																																
Monocite	___	Limf. anormal	___	Hipocromazie	___																																																																																																																																																
Eozinofil	___	Altul	___																																																																																																																																																		
Revizuit de																																																																																																																																																					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Diluent</td><td>0007170</td><td>08/20/2016</td><td></td></tr> <tr> <td>Lizant</td><td>8300003</td><td>08/23/2016</td><td></td></tr> <tr> <td>Curățitor</td><td>8310001</td><td>09/17/2016</td><td></td></tr> <tr> <td>Control</td><td>361607612</td><td>07/01/2016</td><td>08:47 AM</td></tr> <tr> <td>Calibrare</td><td>491608000</td><td>06/07/2016</td><td>10:42 AM</td></tr> </table>						Diluent	0007170	08/20/2016		Lizant	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																																																																																																																												
Diluent	0007170	08/20/2016																																																																																																																																																			
Lizant	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																																																																																																																																																																																	
Data/oră rulare: 07/01/2016 02:34 PM		Data naștere: 01/01/1999	E Vârstă: 19 Years e																																																																																																																																																																																
Recoltare:		Nr. secvență: 5692																																																																																																																																																																																	
Locație:		Doctor:																																																																																																																																																																																	
Comentarii:																																																																																																																																																																																			
<table><thead><tr><th>Test</th><th>Rezultat</th><th>Avert.</th><th>Unități</th><th>Scăzut</th><th>Ridicat</th></tr></thead><tbody><tr><td>WBC</td><td>4.56</td><td></td><td>$\times 10^3/\mu\text{L}$</td><td>3.60</td><td>10.20</td></tr><tr><td>LY</td><td>40.70</td><td></td><td>%</td><td>15.20</td><td>43.30</td></tr><tr><td>MO</td><td>8.69</td><td></td><td>%</td><td>5.50</td><td>13.70</td></tr><tr><td>NE</td><td>46.09</td><td></td><td>%</td><td>43.50</td><td>73.50</td></tr><tr><td>EO</td><td>4.23</td><td></td><td>%</td><td>0.80</td><td>8.10</td></tr><tr><td>BA</td><td>0.30</td><td></td><td>%</td><td>0.20</td><td>1.50</td></tr><tr><td>LY#</td><td>1.86</td><td></td><td>$\times 10^3/\mu\text{L}$</td><td>1.00</td><td>3.20</td></tr><tr><td>MO#</td><td>0.40</td><td></td><td>$\times 10^3/\mu\text{L}$</td><td>0.30</td><td>1.10</td></tr><tr><td>NE#</td><td>2.10</td><td></td><td>$\times 10^3/\mu\text{L}$</td><td>1.70</td><td>7.60</td></tr><tr><td>EO#</td><td>0.19</td><td></td><td>$\times 10^3/\mu\text{L}$</td><td>0.00</td><td>0.50</td></tr><tr><td>BA#</td><td>0.01</td><td></td><td>$\times 10^3/\mu\text{L}$</td><td>0.00</td><td>0.10</td></tr><tr><td>RBC</td><td>4.19</td><td></td><td>$\times 10^6/\mu\text{L}$</td><td>4.06</td><td>5.63</td></tr><tr><td>HGB</td><td>12.79</td><td></td><td>g/dL</td><td>12.50</td><td>16.30</td></tr><tr><td>HCT</td><td>38.9</td><td></td><td>%</td><td>36.7</td><td>47.1</td></tr><tr><td>MCV</td><td>92.8</td><td></td><td>fL</td><td>73.0</td><td>96.2</td></tr><tr><td>MCH</td><td>30.5</td><td></td><td>pg</td><td>23.9</td><td>33.4</td></tr><tr><td>MCHC</td><td>32.9</td><td></td><td>g/dL</td><td>32.5</td><td>36.1</td></tr><tr><td>RDW</td><td>14.7</td><td></td><td>%</td><td>12.1</td><td>16.2</td></tr><tr><td>RDW-SD</td><td>45.6</td><td></td><td>fL</td><td>36.5</td><td>46.0</td></tr><tr><td>PLT</td><td>241.3</td><td></td><td>$\times 10^3/\mu\text{L}$</td><td>152.4</td><td>347.9</td></tr><tr><td>MPV</td><td>8.84</td><td></td><td>fL</td><td>7.40</td><td>11.40</td></tr></tbody></table>	Test	Rezultat	Avert.	Unități	Scăzut	Ridicat	WBC	4.56		$\times 10^3/\mu\text{L}$	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		$\times 10^3/\mu\text{L}$	1.00	3.20	MO#	0.40		$\times 10^3/\mu\text{L}$	0.30	1.10	NE#	2.10		$\times 10^3/\mu\text{L}$	1.70	7.60	EO#	0.19		$\times 10^3/\mu\text{L}$	0.00	0.50	BA#	0.01		$\times 10^3/\mu\text{L}$	0.00	0.10	RBC	4.19		$\times 10^6/\mu\text{L}$	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		$\times 10^3/\mu\text{L}$	152.4	347.9	MPV	8.84		fL	7.40	11.40	Avertizări și mesaje		<table><tr><td>Neutrofile</td><td></td></tr><tr><td>Segmentat</td><td></td></tr><tr><td>Bandă</td><td></td></tr><tr><td>Limfocite</td><td></td></tr><tr><td>Monocite</td><td></td></tr><tr><td>Eozinofil</td><td></td></tr><tr><td>Bazofile</td><td></td></tr><tr><td>Metamielocite</td><td></td></tr><tr><td>Mielocite</td><td></td></tr><tr><td>Promielocite</td><td></td></tr><tr><td>Blast</td><td></td></tr><tr><td>Limf. an.</td><td></td></tr><tr><td>Altul</td><td></td></tr><tr><td>NRBC</td><td></td></tr><tr><td>Anisocitoză</td><td></td></tr><tr><td>Poikilocitoză</td><td></td></tr><tr><td>Policromazie</td><td></td></tr><tr><td>Hipocromazie</td><td></td></tr><tr><td>Microcitoză</td><td></td></tr><tr><td>Macrocitoză</td><td></td></tr><tr><td>Altul</td><td></td></tr><tr><td>Revizuit de</td><td></td></tr></table>	Neutrofile		Segmentat		Bandă		Limfocite		Monocite		Eozinofil		Bazofile		Metamielocite		Mielocite		Promielocite		Blast		Limf. an.		Altul		NRBC		Anisocitoză		Poikilocitoză		Policromazie		Hipocromazie		Microcitoză		Macrocitoză		Altul		Revizuit de	
Test	Rezultat	Avert.	Unități	Scăzut	Ridicat																																																																																																																																																																														
WBC	4.56		$\times 10^3/\mu\text{L}$	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		$\times 10^3/\mu\text{L}$	1.00	3.20																																																																																																																																																																														
MO#	0.40		$\times 10^3/\mu\text{L}$	0.30	1.10																																																																																																																																																																														
NE#	2.10		$\times 10^3/\mu\text{L}$	1.70	7.60																																																																																																																																																																														
EO#	0.19		$\times 10^3/\mu\text{L}$	0.00	0.50																																																																																																																																																																														
BA#	0.01		$\times 10^3/\mu\text{L}$	0.00	0.10																																																																																																																																																																														
RBC	4.19		$\times 10^6/\mu\text{L}$	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		$\times 10^3/\mu\text{L}$	152.4	347.9																																																																																																																																																																														
MPV	8.84		fL	7.40	11.40																																																																																																																																																																														
Neutrofile																																																																																																																																																																																			
Segmentat																																																																																																																																																																																			
Bandă																																																																																																																																																																																			
Limfocite																																																																																																																																																																																			
Monocite																																																																																																																																																																																			
Eozinofil																																																																																																																																																																																			
Bazofile																																																																																																																																																																																			
Metamielocite																																																																																																																																																																																			
Mielocite																																																																																																																																																																																			
Promielocite																																																																																																																																																																																			
Blast																																																																																																																																																																																			
Limf. an.																																																																																																																																																																																			
Altul																																																																																																																																																																																			
NRBC																																																																																																																																																																																			
Anisocitoză																																																																																																																																																																																			
Poikilocitoză																																																																																																																																																																																			
Policromazie																																																																																																																																																																																			
Hipocromazie																																																																																																																																																																																			
Microcitoză																																																																																																																																																																																			
Macrocitoză																																																																																																																																																																																			
Altul																																																																																																																																																																																			
Revizuit de																																																																																																																																																																																			
																																																																																																																																																																																			
																																																																																																																																																																																			
<table><tr><td>Diluent</td><td>0007170</td><td>08/20/2016</td></tr><tr><td>Lizant</td><td>8300003</td><td>08/23/2016</td></tr><tr><td>Curățitor</td><td>8310001</td><td>09/17/2016</td></tr><tr><td>Control</td><td>361607612</td><td>07/01/2016 08:47 AM</td></tr><tr><td>Calibrare</td><td>491608000</td><td>06/07/2016 10:42 AM</td></tr></table>				Diluent	0007170	08/20/2016	Lizant	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																																																																																																																																																																	
Diluent	0007170	08/20/2016																																																																																																																																																																																	
Lizant	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																																																																																																																																																																																			

Specificații pentru etichetele cu coduri de bare

Scannerul portabil de coduri de bare scanează numărul de caractere în simbolistica folosită plus o cifră de verificare.

În mod implicit, scannerul 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. Scannerul 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.



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.

Coduri de bare

Specificații pentru etichetele cu coduri de bare

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 <i>Reușită</i>. 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. Consultați Vizualizarea fișierelor de control, Imprimarea fișierelor de control, Exportul fișierelor de control și 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. Consultați Revizuirea rezultatelor pacientului, Căutarea rezultatelor pacientului, Ștergerea rezultatelor pacientului și 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. - Potrivii 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. Consultați Vizualizarea jurnalelor și 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 <i>Reușită</i>. 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:		

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 și acronime

μ — micron

μL — microlitru

μm — micron

A — amper

ASCII — American Standard Code for Information Interchange (Cod Standard American pentru Schimbul de Informații)

ASTM — American Society for Testing and Materials (Societatea Americană pentru Testare și 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 calității inter-laboratoare

IVD — diagnostic in vitro

l — litru

LIS — Sistem informatic de laborator

m — metru

MCH — hemoglobină eritocitară medie

MCHC — concentrație medie de hemoglobină eritocitară

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

abatere medie pătratică (RMSE) — Măsurată în cadrul unui fișier de control, cu Controlul extins al calității activat și 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.

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (\bar{x} - x)^2}{N - 1}}$$

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. Consultați [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.

algorithm — 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 numește și H2O DI sau apă DI.

apă distilată — Apă curățată de substanțe solide și 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 albastrii-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 eritocitară (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 calității 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 funcționează corect și 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 reprezenta testele individuale de numărare, incluzând: NE#, LY#, MO#, EO# și BA#.

Diff % — Se utilizează pentru reprezentarea testelor procentuale diferențiale, care includ NE, LY, MO, EO și BA.

domeniu operațional — Domeniul pentru care instrumentul afișează, tipărește și transmite rezultate.

eliberate — Rezultate ale testelor care au fost validate automat sau manual și identificate ca fiind raportabile în afara domeniului sistemului conform definițiilor laboratorului dvs.

eozinofile — Un granulocit matur WBC care răspunde la infecții parazitice și la condiții alergice. Granulele sunt colorate roșu oranș 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 depășit limita superioară sau inferioară al Erorii măsurătorii individuale introduse de către operator. Eroarea măsurătorii individuale este măsurată în fișierul 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 aliniaza 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. Culoarele 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 eritocitară 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 apeleți 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 urmărească rezultatele mai multor probe sau teste diferite pentru același 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 proprietățile eritrocitelor: MCV, MCH și MCHC.

indici — În hematologie, se referă la următoarele valori calculate pentru proprietățile eritrocitelor: MCV, MCH și 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 numărării 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 acțiune 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 și 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 și 500 de procesări, și statisticile asociate XM, dacă este cazul.

lot XM curent — Lotul de rezultate XM configurat între 20 și 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 și a alerta operatorul în legătură cu prezența unor posibile anomalii care pot afecta acuratețea rezultatului testului sau care pot necesita efectuarea unor operațiuni 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 și 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 de 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 — Permisie 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.

reportate — 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 și folosită pentru a calibra instrumentele.

reactiv de control — O substanță cu valori predeterminate folosită ca standard pentru verificarea acurateții 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 măsurărilor succesive pentru aceeași substanță 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) — Fișierele sistemului de operare, bibliotecile, driverele ș.a.m.d. necesare pentru rularea aplicației.

software de aplicație — Software care controlează și implementează sistemul.

sondă de aspirație — Dispozitiv care străpunge capacul și prin care este aspirată o probă.

specificatii — 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 unui 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.

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 Ergebnisse Optiseher Formfaktoruntersuchungen 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 haemoglobinocyanide 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; Protector, 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.

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
 - ștergere, 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
 convenții, xxvii
 copie de rezervă, 9-8
 corectare a coincidențelor, 2-3
 creare listă de lucru, 5-3
 curățare
 frecvență, 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, distribuie, 10-16
 diluator, resetare, 10-12
 dimensionare și numărare, 2-3
 dimensiuni, instrument, 1-6
 distribuie 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
 opțional, 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
 funcționare, 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
 frecvență, 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
- măsurî
 - electronică, vii
 - siguranță, vi
- măsurî de precauție, 10-1
- măsurî de siguranță, vi
- măsurî 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 și 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
 - diferențiali, 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
 - afișare, 6-9
 - căutare, 6-8
 - editare, 6-10
 - imprimare, 6-11
 - revizuire, 6-7
 - ștergere, 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
 scanner
 cod de bare, 1-9
 curățare scanner 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
 scanner coduri de bare
 curățare, 12-10
 scanner de coduri de bare
 înlocuire, 13-4
 utilizare, portabil, 5-3
 scoatere de sub tensiune, 8-2
 scoatere de sub tensiune/întrerupere 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 înălțător, 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
 specificații, etichetă cod de bare, B-1
 stabilitatea și 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

Ș

ștergere
 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
 transmite
 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 scanner 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
 diferențială, [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.

Garantie 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.

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 și 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



Manufacturer	ALCOR Scientific LLC 20 Thurber Boulevard Smithfield, RI 02917, USA Telephone 001 401 737 3774	
SRN	US-MF-000029295	
Device Family Name:	iSED®, Erythrocyte Sedimentation Rate Analyzer	
Device Name (Model):	iSED ESR Analyzer	
Catalog Number / Basic UDI-DI:	112-00101 (for analyzers > SN 05000) / 0896406002iSED2Elite5D	
Intended Use:	iSED®/iSED ELITE Automated Erythrocyte Sedimentation Rate Analyzer is an automated in vitro diagnostic (IVD) device for the determination of an erythrocyte sedimentation rate (ESR) expressed in mm/hr. Testing is performed using EDTA whole blood samples obtained by venipuncture or capillary blood collection. The analyzer is intended to be used in a professional clinical laboratory setting. The analyzer directly measures the aggregation of red blood cells by photometric rheology technology which does not require the use of reagents. Results are reported in units of mm/hr. and correlate with the Westergren method of ESR determination. The quantitative results for sedimentation rate produced by the analyzer are considered non-specific and are used by a clinician to aid in assessing the general health status of a patient. Results from the device are to be used in conjunction with other laboratory results and with the patient condition known by the ordering clinician.	
Device Class (Rule):	IVDR Class A per Rule 5b	
EMDN:	W02029001 (Erythrocyte Sedimentation Rate Devices)	
GMDN:	56691 (Automated ESR Analyzer)	
Accessories:	iWASH™ (112-12-001), GMDN = 59058, EMDN = V0799 iWaste Containers (112-12-002), GMDN = 62172, EMDN = W050301029099 Seditrol® (DSC01, DSC06), GMDN = 55972, EMDN = W0103010599 EQC02 (EQC02), GMDN = 55972, EMDN = W0103010599 Test Cards (112-00250, 112-00500, 112-01000, 112-02000), GMDN = 62804, EMDN = N/A Test Cards (112-03000, 112-05000, 112-10000, 112-20000), GMDN = 62804, EMDN = N/A Thermal Printer Paper (DS-05233), GMDN = 65796, EMDN = N/A deepCLEAN (112-12-020), GMDN = 59058, EMDN = W0599	
Notified Body:	Not Applicable	
EU Authorized Representative:	Emergo Europe (EUDAMED Actor ID/SRN: NL-AR-000000116) Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands Tel: (31) (0) 70 345-8570	
CH Authorized Representative:	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug, Switzerland Tel: (41) 41 562 01 42	

Applicable Standards:

EN ISO 13485: 2016 w/ MDSAP	Quality Management System	EN 61000-3-2	Harmonics
EU 2017/746	In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR) 2017/746	EN 61000-3-3	Flicker
EN ISO 14971:2019	Application of risk management to medical devices	EN 61000-4-2:2009	Electrostatic Discharge
2011/65/EU	Restriction of Hazardous Substances in Electrical & Electronic Eq (RoHS 2)	EN 61000-4-3:2006 /A1/A2	Radiated Immunity
IEC 62304:2006 + AMD1: 2015	Medical Device Software and Life Cycle Processes	EN 61000-4-4:2012	Electrical Fast Transient Burst
IEC 61010-1:2010 EN 61010-1:2020	Safety requirements for electrical equipment for measure, control and laboratory use - General Requirements	EN 61000-4-5:2014/ A1:2017	Surge immunity
EN 55011:2016	Industrial, Scientific and Medical Equipment – Radio-frequency Disturbance Characteristics (FCC Part 15, CISPR 11, ICES-003)	EN 61000-4-6:2014	Conducted immunity
EN 61010-2-101:2017	Safety Requirement for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment	EN 61000-4-8:2010	Magnetic field immunity
EN 61326-2-6:2021	Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use, EMC Requirements: Part 1 & IVD Equipment	EN 61000-4-11:2020	Immunity to Voltage Dips and Drops
ISTA 2A	Partial Simulation Performance Tests – Atmospheric preconditioning, Atmospheric Conditioning, Compression, Random vibration, Drop Shock, Fixed Displacement Vibration		

The undersigned hereby declares, on behalf of ALCOR Scientific, that the above-referenced products are manufactured in accordance with the referenced Directives and comply with the Standards listed. All supporting documentation is maintained at ALCOR Scientific.

Authorized By: G. Scott VanAlst
Title: PRRC, Director of QA and RA
Date of Issue: 4 February 2025 Expiry Date: 4 February 2027
Place of Issue: Smithfield, RI USA




Approved By:

[\(CO-3913\) iSED PRO Registration updates](#)

Description

After review of documents from Emergo to gain EU Rep approval, a few minor changes were needed. Added warning on page 31 of the iSED PRO IFU instructing the reader to report any serious incident to the EU Member state or the regulatory authority where the patient or device is located. Added deepCLEAN to iSED and miniiSED DofC under accessories. Made the name on the DofC consistent with other documentation. Added deepCLEAN Pro to DofC.

Justification

To fulfill regulatory requirements a change order is needed.

Assigned To:	Initiated By:	Priority:	Impact:
Scott VanAlst	Scott VanAlst	Medium	Minor

Version History:

Author	Effective Date	CO#	Ver.	Status
Scott VanAlst	February 7, 2025 9:12 AM EST	CO-3913	4	Published
Scott VanAlst	July 16, 2024 9:15 AM EDT	CO-3667	3	Superseded
Scott VanAlst	October 26, 2023 11:31 AM EDT	CO-3526	2	Superseded
Scott VanAlst	August 30, 2023 2:34 PM EDT	CO-3474	1	Superseded
Scott VanAlst	March 17, 2023 3:17 PM EDT	CO-3159	0	Superseded



iSED[®] / *iSED*[®] *ELITE*

Automated Erythrocyte Sedimentation Rate Analyzer

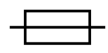
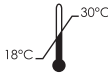
OPERATOR'S MANUAL

For iSED[®] analyzers with serial numbers above 05000 and all iSED ELITE analyzers

This page intentionally blank.

Symbols Reference

The following is a list of symbols and their meaning used on the instrument, consumables, and accessory labeling.

Symbol	Meaning
	Instrument satisfies requirements of European directive on in vitro diagnostic medical devices (98/79/EC)
	Date of Manufacture
	Manufacturer
	Serial Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Product/Reference Number
	Fuse Rating (located on serial number label, replace with same value and type)
	AC Single Phase Alternating Current
	Consult instructions – Refer operator to the instruction manual for additional information
	Temperature limitation – Indicates storage requirements range
	WEEE: Disposal of Waste Electrical and Electronic Equipment
	Biological Hazard: Universal Precautions Should be Followed
	Caution: Moving Parts
	Caution: Sharp Needle
	Warning: Consult Operator Manual and Observe Safety Warnings
	Caution: May Cause Electrical Shock
	Caution: Object is Heavy – Use care and/or assistance in lifting

Notes, Precautions, Warnings, and Biological Warnings: Interpretation Guide

The Operator's Manual includes information and warnings. These need to be observed by the operator in order to ensure safe operation of the instrument. There are four types of messages: Notes, Caution, Warnings, and Biological Warnings.

Notes

NOTE: Highlights important facts, gives helpful information and tips, and clarifies procedures.

Cautions



CAUTION: Electrical caution! Unplug before handling.



CAUTION: Important information on the proper operation of the instrument. This information is crucial in preventing instrument damage and maintaining the system.

Warnings



WARNING: Identifies potentially hazardous situations that could result in serious injury to laboratory personnel.



WARNING: Universal precautions should be followed. Always wear gloves to prevent exposure to pathogens.

Precautions and Safety Information



Please pay close attention to the instructions, notes and symbols as well as the standard laboratory practices outlined by your facility and local regulatory agencies.



Always keep a distance of at least 4 inches (10 cm) between the rear of the instrument and the wall to allow for proper ventilation.



Do not use power frequencies or voltage other than those specified in this document. Connection to an inappropriate power source may cause injury or fire.



Do not disassemble or modify the instrument. Doing so may cause injury and/or instrument malfunction and void the warranty.



Place the instrument on a stable and level surface free of vibration. Failure to do so may cause injury or malfunction of the unit.



CAUTION: To reduce the risk of electrical shock, do not remove any panel unless under the direction of qualified personnel.



Do not block any ventilation openings.



Do not place instrument in water.



Do not drop or throw the instrument.



Operate the instrument on a dry, level surface.



Do not move the instrument while specimens are processing.



Plug the instrument into a grounded power source.



Tubes must be tightly capped prior to loading them onto the iSED/iSED ELITE.



Do not operate iSED/iSED ELITE without sample collection tray.



Empty sample collection tray to prevent overflow of tubes.



WARNING: For continued protection against risk of fire and hazard, replace fuse only with the same type and rating fuse.



WARNING: The instrument's main power entry port is used as the main disconnect device.



WARNING: Observe Universal Precautions. Discard contaminated materials according to applicable regulations.

Contents

Symbols Reference	ii
Notes, Precautions, Warnings, and Biological Warnings: Interpretation Guide	iii
Precautions and Safety Information	iv
1. Intended Use	1
2. Methodology	1
2.1 History	1
2.2 Principle of the Procedure	1
2.3 iSED/iSED ELITE Technology	2
2.4 Traditional ESR Method Limitations	2
3. General Information	2
3.1 For In Vitro Diagnostic Use Only	2
3.2 Sample Requirements	3
3.3 Tube Requirements	3
4. Instrument Overview	3
4.1 Parts Identification	4
4.2 Consumables	5
4.3 iWASH Fluid	5
4.4 Unpacking and Installation	6
4.5 Unpacking the Instrument	6
4.6 Contents of the Box	7
4.7 Power Connection	7
4.8 RS-232 connection	8
4.9 Ethernet Connection	8
4.10 USB Connection	8
5. User Interface	9
5.1 Initial Setup	9
5.1.1 Select the language and date/time format	9
5.2 Touch Screen Menus	9
5.2.1 Results Log Menu	10
5.2.2 Maintenance Menus	11
5.2.3 Setting Menu	11
5.2.4 General Settings Menu	12
5.2.5 Advanced Settings Menu	12
6. Operating Instructions	13
6.1 Patient Identification	13
6.2 Basic Operation	14
6.2.1 Running Barcoded Samples	14
6.2.2 Running Non-Barcoded Samples	15
7. Quality Assurance	15
7.1 Quality Control	15

7.2 Peer Group Comparison	15
7.3 Proficiency Testing (PT)	16
8. iSED Limitations	16
8.1 Sample Conditions	16
9. Calibration	16
10. Results	17
10.1 Expected Values	17
10.2 Results Format	18
10.3 Printed Results with Error Message	18
11. Performance	19
11.1 Method Comparison	19
11.2 Precision	20
11.3 Stability	20
11.4 Carry-Over	20
12. Test Cards	21
12.1 Downloading Credits from Test Card	21
13. Routine Maintenance	22
13.1 Replacing Printer Paper	22
13.2 Replacing/Emptying the iWASTE Bottle	23
13.3 iWASTE Bottle Full Indicators and Alarms	24
13.4 Replacing iWASH Bottle	25
13.5 iWASH Bottle Empty Indicators and Alarms	26
13.6 Replacing the Fuse	27
14. Preventative Maintenance	28
14.1 Exterior Cleaning	28
14.2 Deep Clean Procedure	28
14.3 “Tubing Change is Required” Message	30
14.4 30,000 Test Aspirations Message	30
14.5 Spare Parts	30
14.6 System Status, Error Codes and Warning Messages	30
14.7 System Status Messages	31
14.8 System Warning and Error Messages	32
14.9 Sampling Error Message	39
14.10 Print Out of Sampling Error Message	40
14.11 Troubleshooting	40
15. Safety Precautions	41
15.1 General Considerations	41
15.2 Biological Waste	41
16. Technical Support	42
17. Technical Specification	43
18. Quick Reference Guide	44
19. Warranty Information	45

1. Intended Use

iSED/iSED ELITE Erythrocyte Sedimentation Rate analyzer is an automated erythrocyte sedimentation rate analyzer which reports sedimentation rate in mm/hr as a non-specific quantitative result. Testing is performed using EDTA whole blood samples obtained by venipuncture or capillary blood collection. The instrument can be used in laboratories authorized to perform tests classified as Moderately Complex under CLIA categorization by order of a physician to aid in assessing the general health status of a patient.

2. Methodology

2.1 History

In 1897 Polish physician, Edmund Faustyn Biernacki (1866–1911) was the first to observe the phenomenon of erythrocyte sedimentation rate (ESR). He discovered that blood sedimentation rates were different in different individuals, blood with small amounts of blood cells sedimented faster, and blood sedimentation rate directly correlated to levels of plasma fibrinogen¹. The findings presented by Biernacki clearly showed the clinical significance of ESR.

In 1921, Swedish internist Alf Vilhelm Albertsson Westergren (1891–1968), presented a similar description of ESR² as those given by Biernacki and Swedish hematologist Robert Sanno Fåhræus (1888–1968)³. Westergren defined the standard measurement of the ESR test to which nearly all automated ESR analyzers are referenced today^{4,5}. The Westergren method of ESR testing uses a standardized tube and sodium citrate anticoagulated blood.

2.2 Principle of the Procedure

ESR is a simple, non-specific screening test that indirectly measures the presence of inflammation in the body. It reflects the tendency of red blood cells (RBCs) to settle more rapidly in some disease states, usually because of increases in plasma fibrinogen, immunoglobulins, and other acute-phase proteins. Changes in red cell shape or numbers may also affect ESR.

When anticoagulated whole blood is allowed to stand in a narrow vertical tube (known as a Westergren tube) for a period of time, the RBCs settle out from the plasma. The rate at which they settle is measured as the number of millimeters of clear plasma present at the top of the column after one hour (mm/hr). The RBCs sediment because their density is greater than that of plasma; this is particularly so when there is an alteration in the distribution of charges on the surface of the RBC resulting in their coming together to form aggregates known as rouleaux. Rouleaux formation is determined largely by increased levels of plasma fibrinogen and globulins, so ESR mainly reflects changes in the plasma proteins that accompany acute and chronic infections, some tumors, and degenerative diseases. In these disease states, ESR values are typically elevated. ESR denotes the presence of tissue damage or disease but not its severity; it may be used to monitor disease progression or the effectiveness of treatment.

¹Biernacki E. Die spontane Blutsedimentierung als eine wissenschaftliche praktisch-klinische untersuchungsmethode. Dtsch Med Wschr 1897; 23: 769–72.

²Westergren A. Studies of the suspension stability of the blood in pulmonary tuberculosis. Acta Med Scand 1921; 54: 247–82

³Fåhræus R. Über die Ursachen der verminderten Suspensionsstabilität der Blutkörperchen während der Schwangerschaft. Biochem Z 1918; 89: 355–64

⁴International Council for Standardization in Haematology (Expert Panel on Blood Rheology): ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J Clin Pathol 1993; 46: 198–208

⁵Thomas RD, Westengard JC, Hay KL, et al: Calibration and validation for erythrocyte sedimentation tests. Arch Pathol Lab Med 1993; 117: 719–72.

2.3 iSED/iSED ELITE Technology

The iSED/iSED ELITE analyzer uses advanced photometric rheology technology to measure the rouleaux formation, the earliest phase of erythrocyte sedimentation. The aggregation of RBCs during the rouleaux formation ultimately determines the length at which the red cells sediment in the Westergren tube. The technical innovation of the iSED/iSED ELITE analyzer consists of “directly” measuring the aggregation of the RBCs, while traditional ESR methods “indirectly” measure the aggregation of the RBCs by recording the length at which the red cells settle in a Westergren tube.

The instrument’s micro-flow cell captures the critical kinetics of RBC aggregation in a highly controlled testing environment, which helps reduce the impact of factors that can contribute to result variability. **The analyzer is designed to sample directly from the primary EDTA blood collection tube and produce ESR within 20 seconds with appropriate prior homogenization.** Results are reported in “mm/hr,” and iSED/ iSED ELITE performance is highly correlated with the Westergren method.

2.4 Traditional ESR Method Limitations

The ESR is a transient phenomenon confined to fresh blood. It is not a hematic matrix component at the corpuscular or molecular level. The procedures used to determine ESR cannot be calibrated since they are susceptible to a variety of factors, e.g., temperature, hematocrit, erythrocyte mean corpuscular volume, plasma viscosity, etc. For this reason, it is possible to observe instrument performance deviations compared to other procedures when the aforementioned variables are not taken into account. Erythrocyte sedimentation remains an only partially understood phenomenon and is a clinically nonspecific reaction.

Sample mixing is performed at the beginning of the analysis with the purpose of homogenizing the sample. An inefficient homogenization can affect the results given by the instrument.

Interferences that may increase ESR values:

- Increased levels of fibrinogen and gamma globulins
- Technical factors such as mechanical vibrations and elevated room temperature

Interferences that may decrease ESR values:

- Abnormally shaped RBC (sickle cells, spherocytosis)
- Technical factors such as low room temperature, delay in test performance, clotted blood sample, excess anticoagulant, or bubbles in sample tube
- Specimen quality such as blood to anticoagulant ratio, age of specimen and fill volume⁶

NOTE: ESR is a nonspecific result. It is highly recommended to perform other tests together with ESR since an ESR value is not enough to exclude that the patient is not affected by a pathology or to diagnose a pathology.

3. General Information

Read this manual carefully prior to operating the instrument.

This document is the operator’s manual for the iSED analyzers with serial numbers above 5000 and iSED ELITE analyzers. It is intended to explain the instrument operation in detail and can be used as a basis for training new operators. It is an information guide and troubleshooting reference. Retain this manual for future use.

3.1 For In Vitro Diagnostic Use Only

⁶CLSI. Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test; Approved Standard-Fifth Edition. CLSI document H02-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.

3.2 Sample Requirements

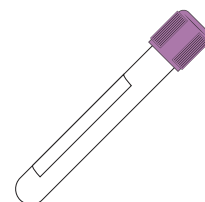
- Sample volume for testing is 100 μ L whole blood (approximately 500 μ L total volume recommended to ensure sample aspiration*)
- Sample volume for pediatric testing is 100 μ L whole blood (approximately 400 μ L total volume recommended to ensure sample aspiration*)
- Sample must be whole blood collected in K3-EDTA or K2 EDTA anticoagulant tube
- Sample should not be clotted or hemolyzed (DO NOT mix vigorously!)
- Sample should be tested within 4 hours from venipuncture or within 24 hours if refrigerated
- Sample must be brought to room temperature for at least fifteen (15) minutes (if refrigerated)

*The sample tube is inverted within the instrument while the sample is aspirated, therefore the total volume required to perform a test varies by tube type based on the piercing depth. Please contact ALCOR Scientific Technical Support for the most updated Sample Tube Compatibility Chart (100-07-003).

NOTE: The instrument requires no additional or special sample preparation. As with all anticoagulant collection tubes, the sample should be well mixed after collection to help avoid clotting or other aggregates that may alter ESR test results.

3.3 Tube Requirements

- Compatible with most standard 13x75 mm EDTA anticoagulant (lavender top) tubes with pierceable caps



NOTE: Please contact ALCOR® Scientific Technical Service for the current list of compatible sample tubes.

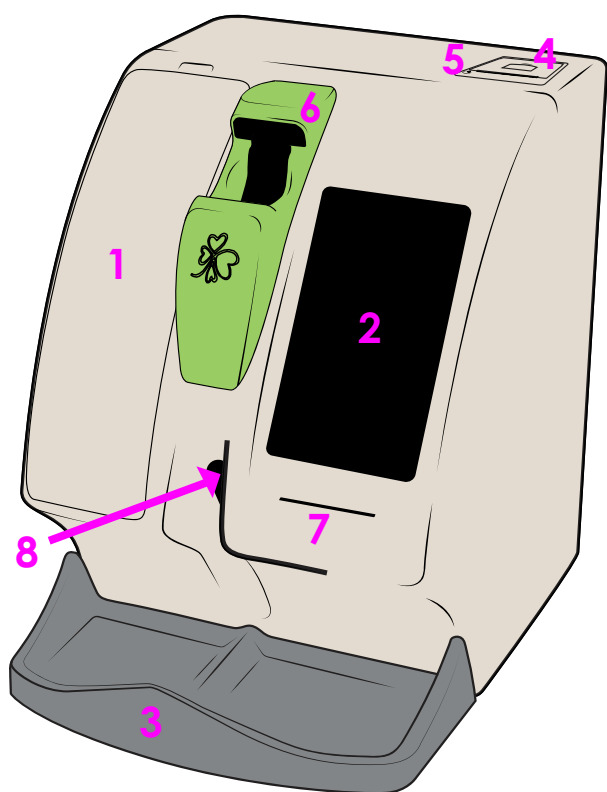


WARNING: Do not use if the tube stopper is missing. Use only tightly capped samples.

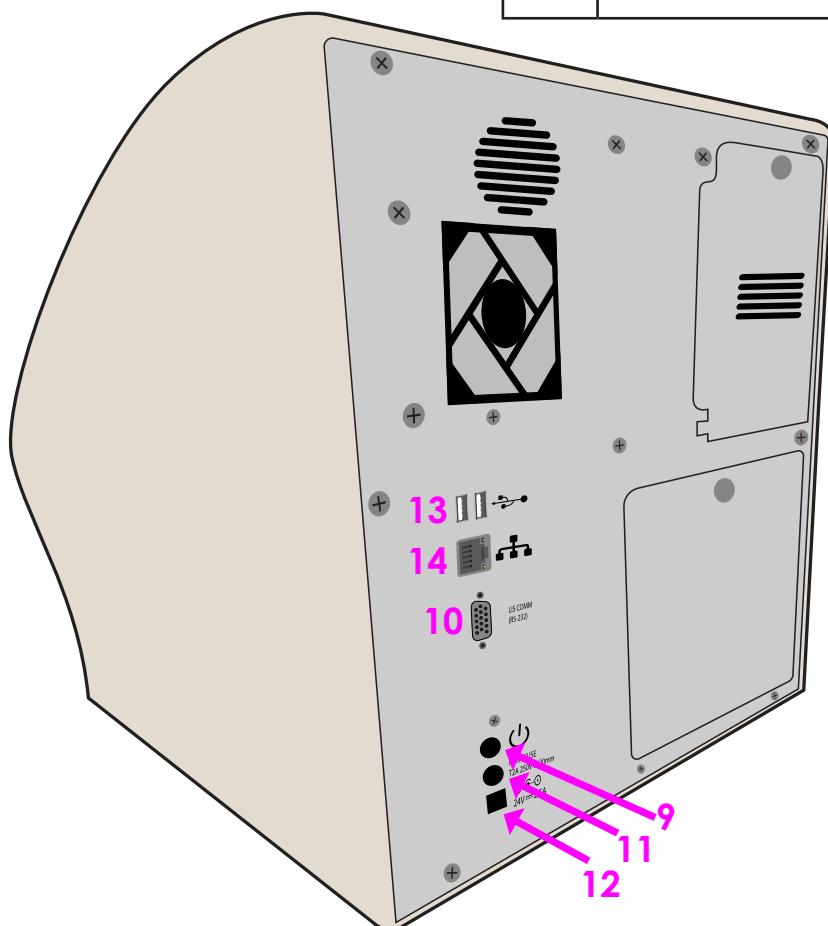
4. Instrument Overview

iSED/iSED ELITE Erythrocyte Sedimentation Rate Analyzer uses photometric rheology to directly measure the aggregation of RBCs. Once the sample is automatically mixed and in position, a sensitive optical detector in the iSED/iSED ELITE analyzer follows the progress of aggregation over time by monitoring light transmission through the sample. This produces a signal that is a direct representation of the aggregation. The magnitude of time-dependent change is correlated to the Westergren method.

4.1 Parts Identification



1	iWASH and iWASTE Compartment
2	Touch Screen
3	Sample Tube Return Tray
4	Printer
5	Paper Feed Button
6	Sample Loading Port
7	Smart Card Reader
8	Sample Ejection Port
9	On/Off Button
10	RS-232 Connection Port
11	Fuse
12	Power Connection Port (24VDC, 2.5A)
13	USB Ports (2)
14	Ethernet Network Port



4.2 Consumables

Item	Description	Quantity	Reorder Part #
Printer Paper	57 mm x 28 mm OD	Pack of 5	DS-05233
Test Card	Preloaded smart card for iSED/ iSED ELITE	250 tests	112-00250
		500 tests	112-00500
		1,000 tests	112-01000
		2,000 tests	112-02000
		5,000 tests	112-05000
		10,000 tests	112-10000
		20,000 tests	112-20000
iWASH® Fluid	500 mL bottle with screw cap, pre-filled with instrument iWASH	Pack of 4	112-12-001
iWASTE® Bottle	500 mL plastic waste bottle with screw cap	Pack of 4	112-12-005
		Pack of 24	112-12-002

NOTE: Only use consumables that are within their expiration date.

NOTE: Use of any other products could affect the performance of the instrument and void the warranty.

4.3 iWASH Fluid

The instrument uses iWASH Fluid as the cleansing agent during the wash cycle. **The use of any other product could affect the performance of the instrument and void the warranty.**

It is recommended that the instrument remain on at all times and ready for use. Should the instrument need to be powered off for any reason, run a wash cycle prior to powering off the unit.

NOTE: The instrument is programmed to perform self-cleaning after being idle for fifteen (15) minutes following the last sample tested. The process takes approximately one (1) minute and utilizes approximately 4.5mL of iWASH for each wash cycle. Once completed, testing can resume as normal.

4.4 Unpacking and Installation



CAUTION: The instrument unit weighs 33 lbs in the box. Use safe lifting techniques and proper techniques when handling heavy objects. If necessary, obtain assistance to safely lift the instrument.



CAUTION: If using a utility knife, extend the blade to appropriate length to avoid cutting any internal components.

All original packaging should be kept in the event the instrument needs to be returned for service or warranty repair. For more information, please refer to the Warranty Information in the Operator's Manual or call ALCOR Scientific Customer Service at +1 401.737.3774.

4.5 Unpacking the Instrument

Inspect the shipping container for any obvious signs of mishandling or shipping damage. If damage is found, retain all package materials and immediately file a claim with the shipping carrier.

Figure 1

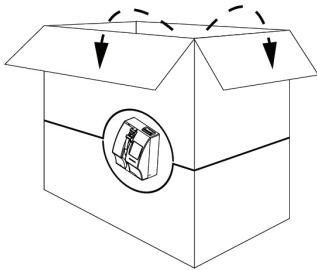


Figure 2

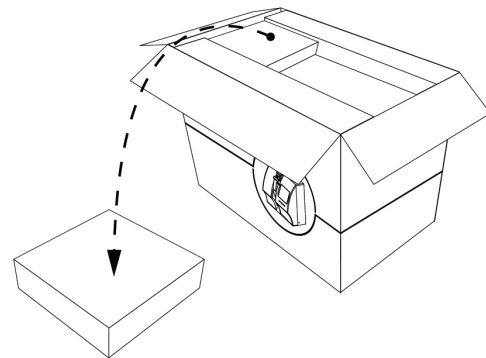


Figure 3

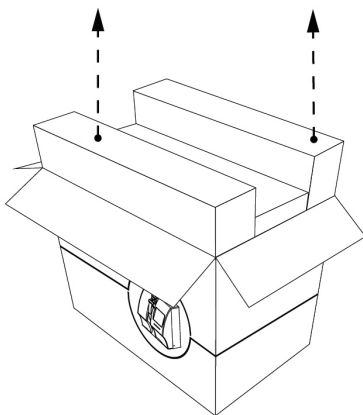
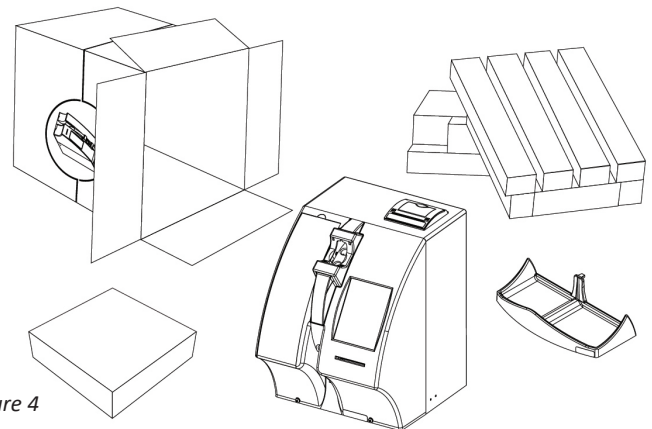


Figure 4



1. Position the box upright and open the top flaps (Figure 1).
2. Remove the Accessory Box and set aside (Figure 2).
3. Keep the box upright. Slowly slide the instrument and surrounding foam out of the box (Figure 3).
4. Remove the Tube Return Tray and set aside (Figure 4).
5. Remove the foam panels from the sides of the instrument (Figure 4).
6. Place the instrument on a secure flat surface and remove the instrument from the protective bag. **Save the box and foam pieces for future use** (Figure 4).

4.6 Contents of the Box

1. iSED/iSED ELITE instrument (1 Each)
2. Power Cord and Power Adapter (1 Each)
3. Sample Collection Tray (1 Each)
4. Pre-filled iWASH Bottle (1 Each)
5. iWASTE Bottle (1 Each)
6. iWASH Filter Cap (1 Each)
7. iWASTE Cap (1 Each)
8. Thermal Paper (1 Each)
9. Spare Fuse (1 Each)
10. Quick Reference Card (1 Each)

4.7 Power Connection

1. Connect the power cord to the power supply.
2. Install and connect both iWASH and iWASTE bottles. See Sections 13.2 and 13.4.
3. Insert the power adapter cord into the power connection port located on the rear panel of the instrument (Figure 5).

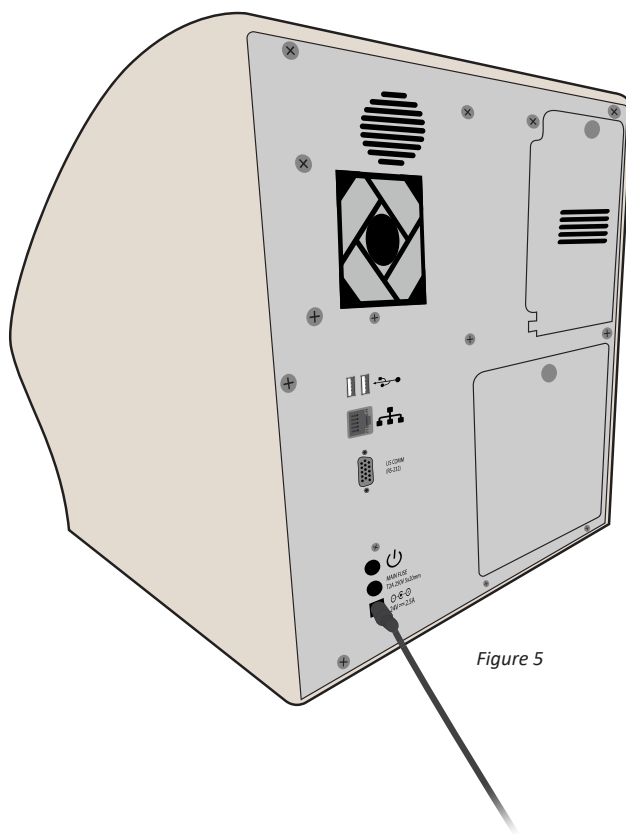


Figure 5

4. Place the instrument in its permanent operating location, and plug the power cord into a standard wall outlet.
 5. To power the unit on, press the power button located on the rear of the instrument. The instrument will produce an audible beep, after which the instrument is non-functional while the operating system boots up. This bootup can last up to 1 minute.
- The device will not accept samples until the temperature of the measurement components has warmed up and stabilized.



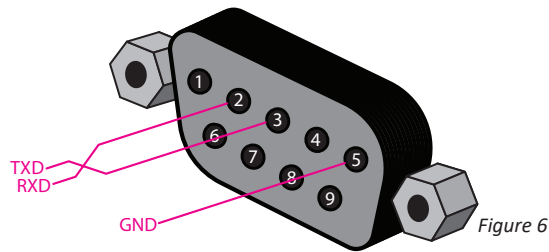
CAUTION: Always keep a distance of at least four (4) inches (10 cm) between the rear of the instrument and the wall to allow for proper ventilation.



CAUTION: Place and operate the instrument on a stable and level surface free of vibration. Failure to do so may cause injury or malfunction of the unit.

4.8 RS-232 connection

The analyzer is equipped with a legacy RS232 DB9 male connector for data transfer to LIS systems using the LIS2-A2 Standard. The pin-out of the connector is detailed in Figure 6.



For more information, Document 222-09-006 Communication Protocol is available upon request.

4.9 Ethernet Connection

The analyzer is equipped with an RJ-45 Ethernet connector for Factory use and for connection to TCP/IP-based LIS systems using the LIS2-A2 Standard. For more information, Document 222-09-006 Communication Protocol is available upon request.

4.10 USB Connection

The analyzer is equipped with two USB 2.0 interface connectors to facilitate the export of test results and for updating device software.

5. User Interface

5.1 Initial Setup

5.1.1 Select the language and date/time format

The iSED/iSED ELITE will recognize when it is being powered up for the first time and will guide the user through the initial set up process of selecting a language and the date/time format (Figures 7 and 8). Once Initial Setup is complete, the analyzer is ready for basic operation (Figure 9).

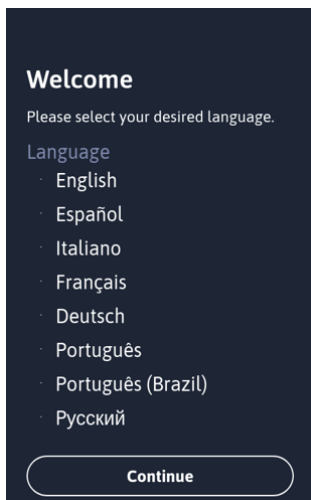


Figure 7

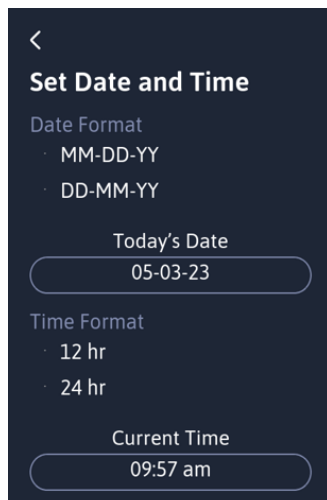


Figure 8

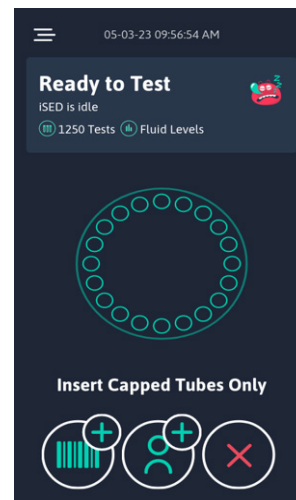


Figure 9

5.2 Touch Screen Menus

The instrument is operated via touchscreen, and all operations can be done by selecting or inputting data on the following screens.

Navigate to the Main Menu screen (Figure 11) by pressing the symbol in the upper left-hand corner found on many of the menu screens (see example in Figure 10). From the Main Menu screen (Figure 11), navigation to the Result Log, Maintenance and Settings menus can occur.

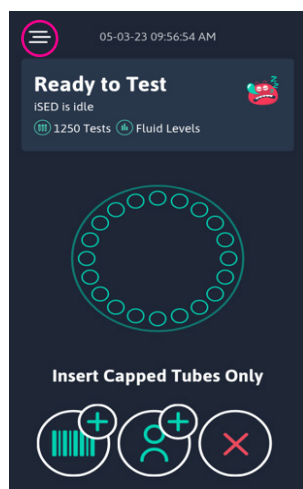


Figure 10

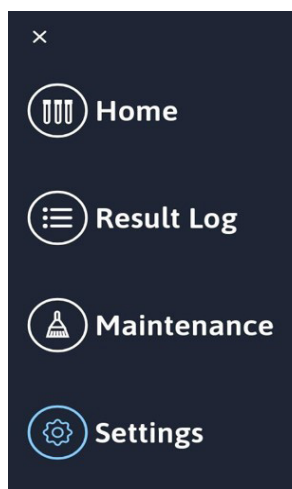


Figure 11

5.2.1 Results Log Menu

The Result Log sub-menu is organized with the most recent test results shown first. Figure 12 icons, listed left to right, top to bottom are:

1. Back to main menu
2. Search: Selecting this will allow search by date, name, patient number, etc.
3. Recent: The default page view; orders the result chronologically with most recent first.
4. This “Papers” icon is for exporting records.
5. The blue circle represent an individual test results of a patient record.
6. The white circle represents a SEDiTROL® or proficiency result record.
7. This is the test or sample number.
8. This icon is an expand command, providing a more detailed look at that test record.

Records can be exported as shown in Figure 12 or individually as shown in Figure 13. In either case, once the “Papers” icon is selected, it will bring up the Export Selection screen (Figure 14).

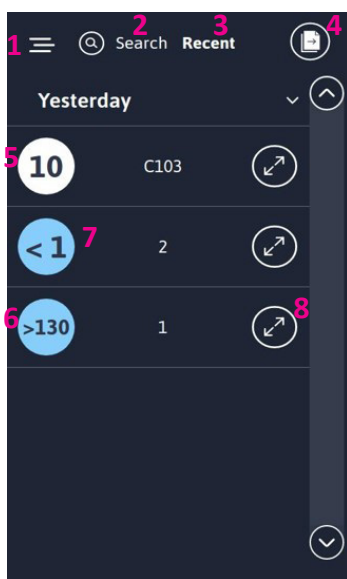


Figure 12

Records can be exported as shown in Figure 12 or individually as shown in Figure 13. In either case, once the “Papers” icon (circled in Figure 13) is selected, it will bring up the Export Selection screen (Figure 14).

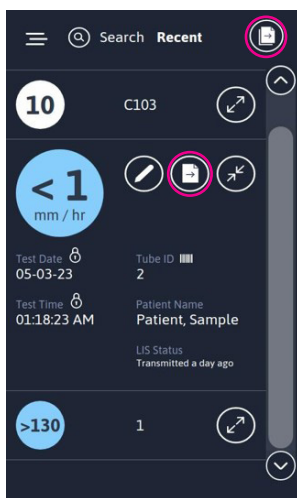


Figure 13

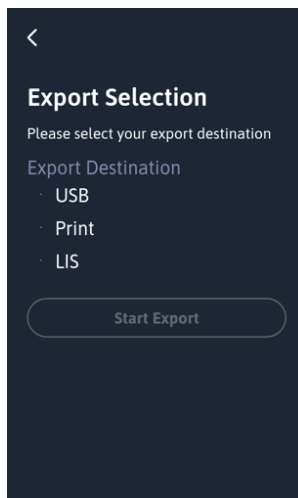


Figure 14

5.2.2 Maintenance Menus

The Maintenance sub-menu provides a “dashboard” for the user-related functions for iSED/iSED ELITE. When green, the circular icons indicate that the listed category is within preset limits. When an iSED/iSED ELITE category is approaching a preset limit, the circular icon will turn yellow, indicating attention is needed soon. Should the category limit be exceeded, the icon will turn red and require action to be taken. In Figure 15, displayed icons, top to bottom are:

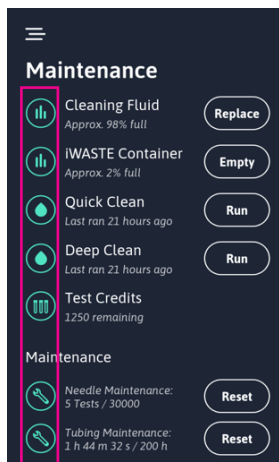


Figure 15

- 1. Cleaning Fluid and Waste Container:** In the “Cleaning Fluid” and “Waste Container” categories, selecting the “Replace” or “Empty” buttons will reset the counters.
- 2. Quick Clean:** In the “Quick Clean” category, selecting the “Run” button will start the cleaning process.
- 3. Deep Clean:** In the “Deep Clean” category, selecting the “Run” button will start the deep cleaning process.
- 4. Test Credits:** The “Test Credits” category displays the remaining Test Credits. When a new Test Credit card is available, insertion of the Test Credit card will guide the user through the test Credit transfer process.
- 5. Reading Cell Temperature:** The “Reading Cell Temperature” category displays the status of the LED and Sensor temperatures. If the LED and Sensor temperature are not up to the correct temperature, the status will display “Not Ready” and samples cannot be processed until the status displays “OK”.

5.2.3 Setting Menu

The Settings sub-menu (Figure 16) provides the user access to functions to customize the operation of the iSED/iSED ELITE for their laboratory environment. Using the guided Setup process when the instrument is first turned on will preconfigure some of the typical settings at the time of device installation. There are two categories of settings: General and Advanced. The General Settings selection is accessible to the user via the Admin Pin when activated. If not activated, settings will not be password protected. Any user can view the Advanced Settings level but changes to these parameters is only allowed once the Advanced level Pin is entered.

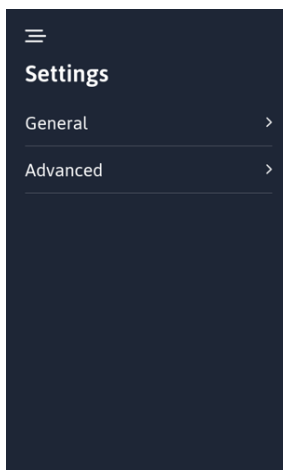


Figure 16

5.2.4 General Settings Menu

The General Settings sub-Menu (Figure 17) provides the user access to functions to customize the operation of the iSED/iSED ELITE for their laboratory environment. Using the guided Setup process will preconfigure some of the typical settings at the time of device installation. Protection of the General Settings can be disabled by selecting the Access option. Use of the Backup and Restore features should be used only with the guidance of ALCOR Scientific Technical Support, as misuse of these features can result in loss of data and settings.

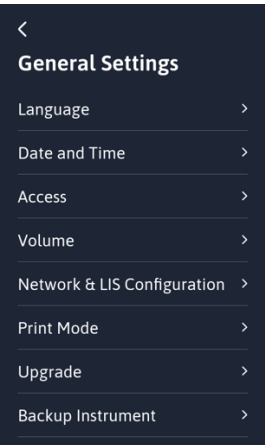


Figure 17

5.2.5 Advanced Settings Menu

The Advanced Settings sub-menu provides the user “Read Only” status of various operational sensors and device settings (Figures 18,19, and 20). The Advanced Settings level is only accessible to ALCOR Scientific qualified technicians.

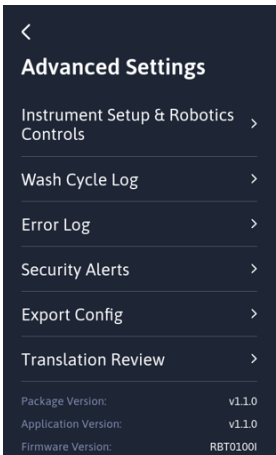


Figure 18

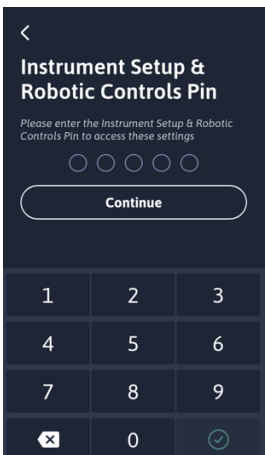


Figure 19

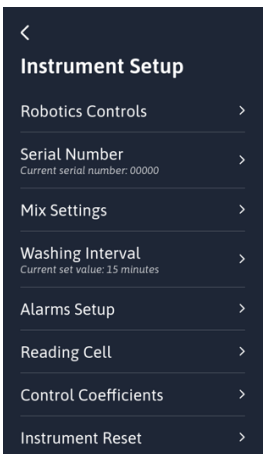
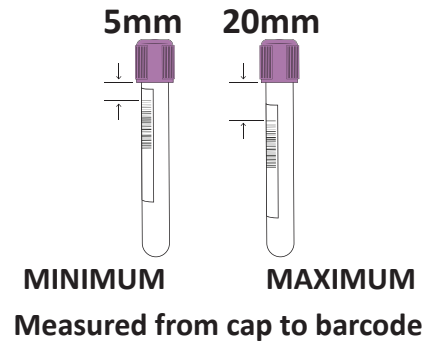


Figure 20

6. Operating Instructions

6.1 Patient Identification

Barcoded Tubes: Samples in barcoded tubes are read and identified automatically by the instrument's internal barcode reader as they are loaded into the instrument. All common laboratory barcodes are supported, including Code 39, UPC, and Code 93 formats. Note the below barcode location range:



For instances when patient identification cannot be read by the internal barcode reader or if there is no barcode present, the operator may enter data manually. **For instructions on manually entering patient data, please refer to Section 6.2.2.**

6.2 Basic Operation

6.2.1 Running Barcoded Samples

All sample mixing, sample extraction, sample reading, and sample disposal are handled automatically by the instrument. Up to 20 sample tubes may be loaded into the sample wheel at any given time. As each sample is processed (processing happens within 20 seconds after appropriate sample mixing), the sample tube is ejected from the sample wheel and retained in the external sample collection tray. Whenever there is an open position, a sample may be placed in the sample wheel.

Test credits are required for operation. The instrument is loaded with a predetermined quantity of credits for initial set up and use, however additional credits in the form of 'Test Cards' must be purchased. For information on loading additional test credits, please refer to Section 12.

To run a barcoded sample:

6.2.1.1

Select the barcode icon with the plus sign (Figure 21).

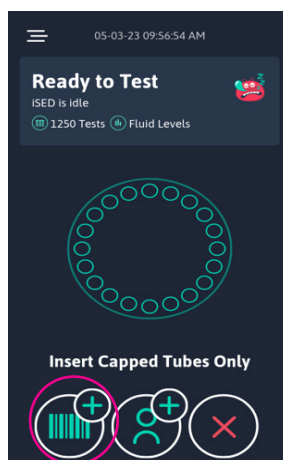


Figure 21

6.2.1.2

Insert the capped pierceable primary tube, with the barcode facing to the right, into the loading port of the analyzer. A red light will illuminate, and a distinctive beep will sound when the barcode is successfully recognized.

6.2.1.3

A position will highlight green on the wheel displayed on the main menu, indicating the sample is on the sample wheel.

6.2.1.4

The sample wheel will move to the next available position to load additional samples. The onscreen information bar will report "waiting for sample" and the instrument will beep quietly for five (5) seconds. As the five (5) second window draws to a close, beeping will become faster. If no additional samples are loaded, the analyzer mixes the samples for 3 minutes.

NOTE: If the five (5) second window is missed, simply select the barcode icon again to restart the sample scheduling process.

6.2.1.5

After a 3-minute mixing cycle, the analyzer starts the testing process.

6.2.1.6

When testing is complete, the tube is ejected from the sample wheel into the collection tray, and the test result is printed via the onboard printer.

6.2.2 Running Non-Barcoded Samples

6.2.2.1

Select the “person with the plus sign” icon (Figure 22).

The instrument will prompt the operator to enter sample or patient identification data manually using the alphanumeric keyboard. Sample or Patient Information should be recorded in at least one (1) of the following data fields:

- Alphanumeric ID
- Patient's First Name
- Patient's Surname

NOTE: If patient information is not entered within ten (10) seconds from the last pressed key, the instrument will automatically assign an identification number.

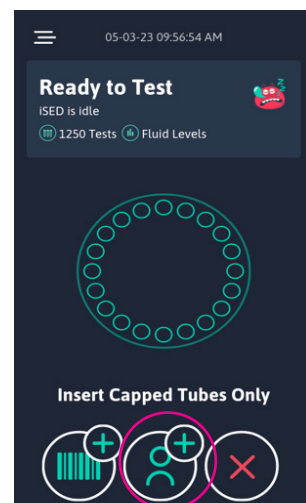


Figure 22

6.2.2.2

Insert the capped, pierceable, primary tube into the loading port of the analyzer. A position will highlight green on the wheel displayed on the main menu, indicating the sample is on the wheel.

6.2.2.3

The wheel will move to the next available position to load additional samples. If no additional samples are loaded, the analyzer mixes the samples for 3 minutes.

6.2.2.4

After the 3-minute mixing cycle the analyzer starts the testing process.

6.2.2.5

When testing is complete, the tube is ejected from the sample wheel and the test result is printed on via the onboard printer.

7. Quality Assurance

7.1 Quality Control

The manufacturer recommends running external controls at least once per day. SEDiTROL ESR Controls Levels 1&2 are available for purchase.

Part Number	Configuration
DSC01	Pack of 2 x 4.0 mL
DSC06	Pack of 6 x 4.0 mL

7.2 Peer Group Comparison

iQAP is available for SEDiTROL customers as an online peer-to-peer quality assurance program. Contact ALCOR Scientific for more information.

7.3 Proficiency Testing (PT)

Quality Assessment is a critical aspect of laboratory quality management and can be conducted in several ways. One of the commonly employed assessment methods is that of external quality assessment, or Proficiency Testing.

Proficiency Testing is an important tool used in the lab to verify accuracy and reliability of its testing methods, alert to areas of testing that are not performing as expected, and to indicate shifts and trends which over time may affect patient results.

There are several manufacturers of Proficiency Testing materials from which to choose.

NOTE: To ensure consistent results, Proficiency Testing samples must be well mixed for at least 25 minutes on a mechanical rocker or rotator prior to testing. Please follow your selected Proficiency Testing manufacturer's instructions for optimal sample processing procedures and results. Use only approved Proficiency Testing material.

8. iSED Limitations

8.1 Sample Conditions

Lipemia: Changes in viscosity of the sample can interfere with measurement. iSED/iSED ELITE will give an error message if it detects a drastic change.

Hemolysis: If hemolysis has occurred to such a degree that aggregation of RBCs has been reduced, it will affect the results.

Clotted sample: The needle used in iSED/iSED ELITE is designed to prevent interfering clots from being aspirated into the hydraulic circuit and reading cell. If a clot prevents the sample from aspirating, the analyzer will retry the aspiration process three (3) times before it gives an "unable to withdraw" error code and aborts the test.

Short draw sample: If the sample volume is too low to be aspirated, the iSED/iSED ELITE will attempt to aspirate the sample three (3) times before it gives an "unable to withdraw" error code and aborts the test.

9. Calibration

iSED/iSED ELITE instruments are factory calibrated using samples compared to a Reference Instrument that has been correlated to the reference Westergren method. The instrument range is from 1 to 130 mm/hr. During normal operation, parameters affecting calibration are constantly monitored and, if not within expected limits, a warning is given and further testing prevented.

10. Results

10.1 Expected Values

The reference values found in the table below are averages found in males and females. An increase in these values can be a sign of multiple different health issues that should be diagnosed by a physician or qualified individual.

Sedimentation Rate Reference Value (mm/hr) ⁷	
Males under 50 years old	< 15
Males over 50 years old	< 20
Females under 50 years old	< 20
Females over 50 years old	< 30

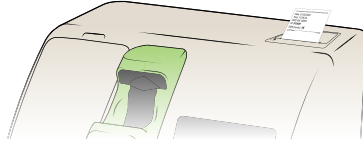
NOTE: The ranges provided are for reference only. All laboratories should follow their laboratory's protocol for verifying their own reference ranges.

⁷Keohane EM, Otto CN, Walenga JM. *Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications Sixth Edition*. Elsevier; 2019.

10.2 Results Format

Results are shown on screen after analysis and printed by the instrument's internal printer. Data format is as follows:

Date format: Month/Day/Year
Time format: Hour/Minute/Second
Result format: mm/Hour



Example of Normal Results Print Out

```
=====
Date: 03/25/2013           Date of measurement
Time: 13:36:24            Timestamp of measurement
iSED Sn: 00001            Instrument serial number
ID: 812409                Barcoded or Manual sample identification
ESR (mm/h): 15           Format of ESR result reported
=====
```

Example of High Results Print Out

```
=====
Date: 03/25/2013           Date of measurement
Time: 13:36:24            Timestamp of measurement
iSED Sn: 00001            Instrument serial number
ID: 812409                Barcoded or Manual sample identification
ESR (mm/h): 130          Format of print out if high ESR result reported
=====
```

Example of Low Results Print Out

```
=====
Date: 03/25/2013           Date of measurement
Time: 13:36:24            Timestamp of measurement
iSED Sn: 00001            Instrument serial number
ID: 812409                Barcoded or Manual sample identification
ESR (mm/h): Less than 1  Format of print out if low ESR result reported
=====
```

NOTE: If a sample is entered with Manual identification, then Patient Name (First, Last, or both) will be shown underneath the device serial number.

10.3 Printed Results with Error Message

In the event that the instrument is unable to analyze the sample and report results, the printout will replace the 'ESR (mm/h):' field with an error message. **For more information on Error Messages, please reference to Section 14.**

11. Performance

11.1 Method Comparison

iSED/iSED ELITE ESR analyzer has been demonstrated to provide results equivalent to the CLSI approved standard methodology for ESR, the Westergren method.

Since ESR is based on the physical interactions of RBCs during testing, the Westergren reference method is subject to a number of variables, including sample characteristics, testing environment, and individual operators' techniques. Therefore, Passing Bablok regression analysis is recommended for comparing two ESR methods since the reference method is known to be subject to variables.¹

Results of Passing Bablok regression analysis:

Variable X	Westergren
Variable Y	iSED ELITE
Sample Size	200

y= 1.000000 + 1.000000 x	
Systematic Differences	
Intercept A	1.0000
95% CI	-0.4296 to 2.3056
Proportional Differences	
Slope B	1.0000
95% CI	0.9444 to 1.0704
Random Differences	
Residual Standard Deviation (RSD)	9.7999
±1.96 RSD Interval	-19.2078 to 19.2078
Linear Model Validity	
Cusum Test for Linearity	No significant deviation from linearity (P=0.28)

11.2 Precision

Samples spanning a range of ESR values were run on the iSED/iSED ELITE analyzer a total of ten (10) times to demonstrate precision. As with other laboratory tests, higher CVs are expected when comparing lower numerical values.

iSED/iSED ELITE results:

Run #/Range	10--20	20--40	40--60	60--105
Run 1	13	21	48	101
Run 2	13	22	52	102
Run 3	14	22	47	99
Run 4	13	22	46	111
Run 5	12	21	53	100
Run 6	12	22	51	98
Run 7	13	24	51	100
Run 8	11	24	52	104
Run 9	13	24	49	101
Run 10	13	25	52	110
Average	12.7	22.7	50.1	102.6
SD	0.82	1.42	2.42	4.48
% CV	6.48	6.25	4.84	4.36

11.3 Stability

Samples spanning a range of ESR values were run on the iSED/iSED ELITE analyzer at 24 hours to demonstrate stability. As with other laboratory tests, higher CVs are expected when comparing lower numerical values.

iSED/iSED ELITE results:

Average %CV	24 Hours Refrigerated (mm/hr)
Lower ESR Result	14.88
Medium ESR Result	6.22
High ESR Result	2.47

11.4 Carry-Over

Carryover testing was performed to demonstrate the sequence of sample testing does not affect measured values.

iSED/iSED ELITE results:

Sample	Run 1	Run 2	Run 3	Run 4	Average
Sample 1a	70	68	74	67	69.8
Sample 1b	73	71	74	75	73.3
Sample 2a	7	6	7	7	6.8
Sample 2b	5	5	5	5	5.0
% Carryover	3.1	1.6	2.9	3.2	2.7

1) CLSI. *Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test; Approved Standard—Fifth Edition*. CLSI document H02-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.

12. Test Cards

In order to process and analyze samples, tests, known as ‘credits’, must be downloaded onto the instrument from a smart card preloaded with tests of various quantities.

12.1 Downloading Credits from Test Card

The Home screen (Figure 23) and the Maintenance sub-menu (Figure 24) provide the user with the number of test credits available. To add additional credits to the instrument, the user must insert a test card into the test card reader located on the front right corner of the iSED/iSED ELITE with the arrow facing upward and forward (Figure 25).

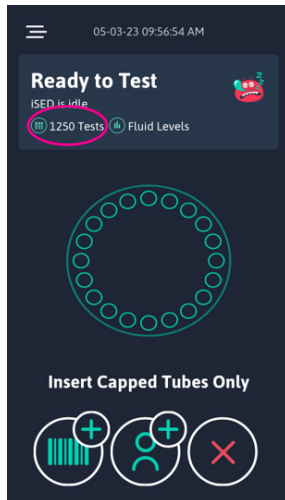


Figure 23

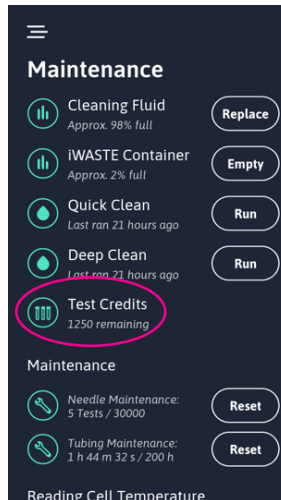


Figure 24

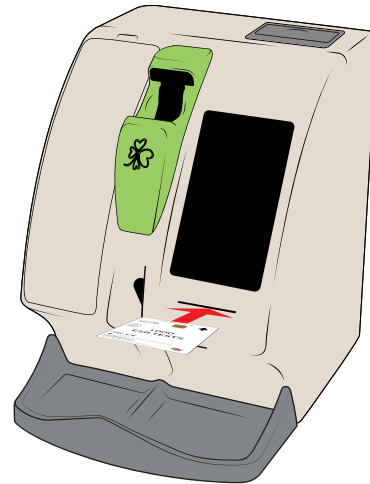


Figure 25

Once a test card is inserted, the next screen will show the number of credits currently on the instrument, the serial number of the inserted test card, and the number of credits on the test card (Figure 26). If the user taps the “Confirm” bubble, all the available credits will be transferred to the instrument. The total number of credits is then displayed, and the user is instructed to discard the test card (Figure 27).

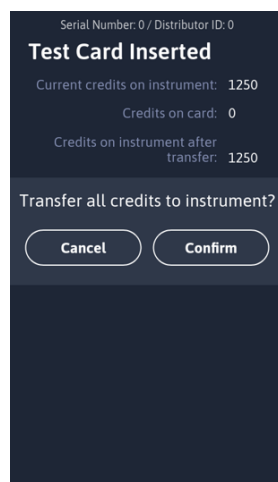


Figure 26



Figure 27

13. Routine Maintenance

13.1 Replacing Printer Paper

A green LED light around the printer paper feed button will flash to indicate it is out of paper. To replace the printer paper in the instrument, the procedure below should be followed:

1. Pull the lever in Figure 28 until the lid is released from its locked position.
2. Open the paper cup lid and remove the remaining paper.
3. Insert thermal paper roll into the printer with the paper unwinding from the bottom of the roll.
4. Reel off a few inches from a new roll of paper. Hold approximately two (2) inches of paper outside the printer as you place the new roll into the reservoir.
5. Close the lid by applying equal amounts of pressure on each side ensuring the lid is in the locked position.

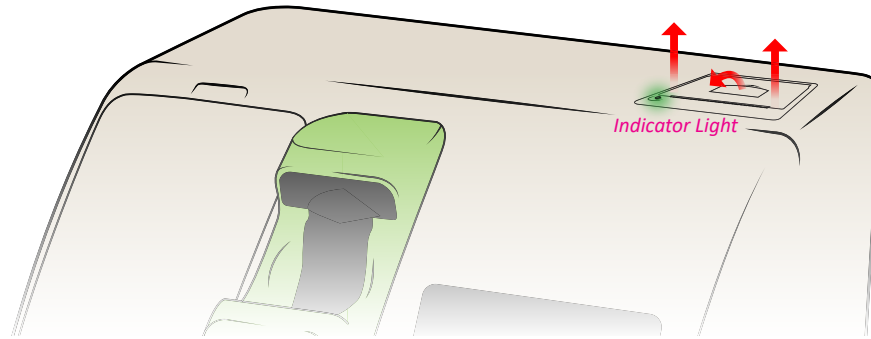


Figure 28

13.2 Replacing/Emptying the iWASTE Bottle



WARNING: Wear Personal Protective Equipment (PPE) such as protective gloves and safety glasses during this operation.

NOTE: A washing cycle should be run prior to replacing the waste bottle.

1. Open the front door to access the bottle compartment (A).
2. Locate the waste bottle in the upper compartment (B).
3. Disconnect the LUER connector (C) from the waste bottle screw cap.
4. Remove the waste bottle from the instrument and dispose according to your laboratory biologic waste protocol.
5. Replace the iWASTE bottle in the upper compartment (B), and **firmly** reconnect the LUER connector (C) on the plastic screw cap with the vent hole positioned at top.
6. Close the front door (A).
7. Press Waste Container “Empty” button in the Maintenance sub-menu to reset the counter to 0% full (Figure 29).

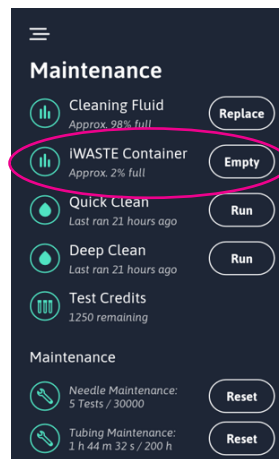
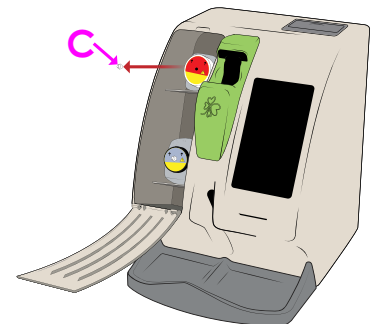
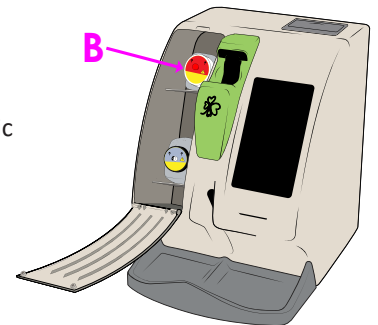
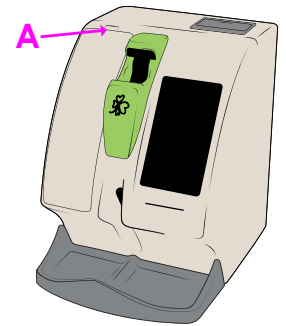


Figure 29

NOTE: Be sure to replace the plastic cap with the vent hole at the top.

NOTE: Be careful not to kink the line when replacing the bottle.

NOTE: It is recommended that the waste bottle be emptied daily.

NOTE: This procedure can be done without the waste alarm being triggered.

13.3 iWASTE Bottle Full Indicators and Alarms

In the case of a full iWASTE bottle, a warning message will appear on the screen and be accompanied by an alarm alerting the operator of an error or warning message.



WARNING: This action should be done when this message appears.

Full Waste Bottle

In the event the iWASTE bottle is full, the below error message (Figure 30) will appear on the screen and can be resolved by first replacing or emptying the iWASTE container and then pressing “Empty” to clear the error and continue testing.

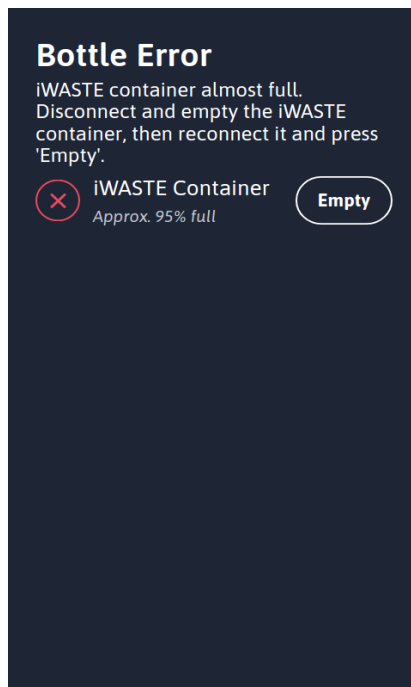


Figure 30

“Empty” button: This option must be selected immediately after the operator replaces the iWASTE bottle. The iWASTE bottle counter will automatically reset once this button has been pressed, and the instrument will continue with the sample loading or washing process. **For instructions on replacing the iWASTE bottle, please refer to Section 13.2.**



WARNING: Wear Personal Protective Equipment (PPE) such as protective gloves and safety glasses during this operation.

13.4 Replacing iWASH Bottle

1. Open the front door to access the bottle compartment (A).
2. The iWASH bottle is located in the lower compartment (D).
3. Disconnect the LUER connector (E) from the iWASH bottle screw cap.
4. Remove the empty iWASH bottle, unscrew the cap, and replace it with a new iWASH bottle.
5. Place the new iWASH bottle in the lower compartment and firmly reconnect the LUER connector (E) on the plastic screw cap with the vent hole positioned at top.
6. Close the front door (A).
7. Press the Cleaning Fluid “Replace” button in the Maintenance sub-menu to reset counter to 100% full (Figure 31).

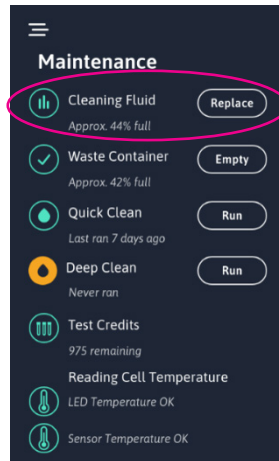
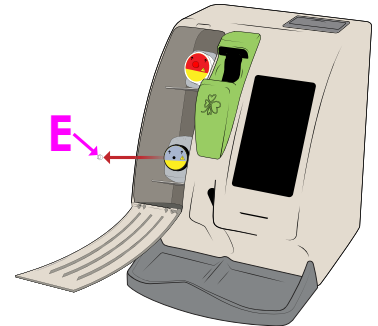
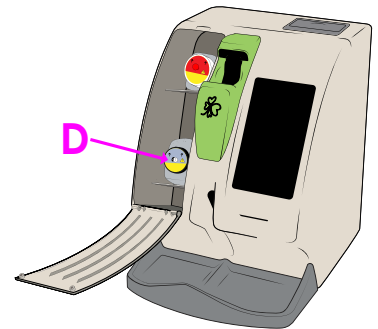
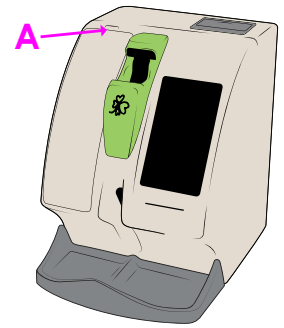


Figure 31



NOTE: Be sure to replace the plastic cap with the vent hole at the top.

NOTE: Be careful not to kink the line when replacing the bottle.

NOTE: The instrument is programmed to perform self-cleaning after being idle for fifteen (15) minutes following the last sample tested. The process takes approximately one (1) minute and utilizes 4.5mL of iWASH for each iWASH cycle. Once completed, testing can resume as normal.

NOTE: This procedure can be done without the wash alarm being triggered.

13.5 iWASH Bottle Empty Indicators and Alarms

When the iWASH bottle is empty, a message will appear on the screen and be accompanied by an alarm alerting the operator of the error or warning message.



WARNING: This action should be done when this message appears.

Empty iWASH Bottle

In the event the iWASH bottle is empty, the below error message (Figure 32) will appear on the screen and can only be resolved by first replacing the iWASH bottle then selecting “Replace” to clear the error and continue testing.

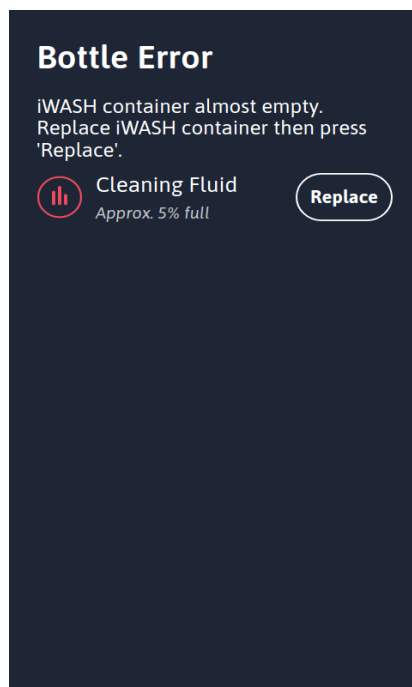


Figure 32

“Replace” button: This option must be selected immediately after the operator replaces the iWASH bottle. The iWASH bottle counter will automatically reset once this button has been pressed, and the instrument will continue with the sample loading or washing processes. **For instructions on replacing the iWASH bottle, please refer to Section 13.4.**

13.6 Replacing the Fuse



CAUTION: Unplug the instrument from the AC wall outlet before replacing the fuse.

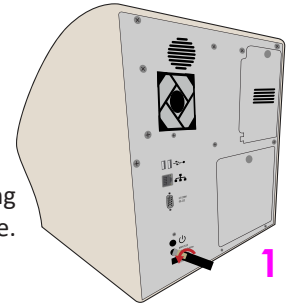


CAUTION: For continued protection against risk of fire and hazard, replace only with the same type and rating fuse.

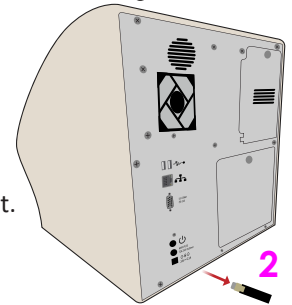
Materials Needed:

- 3/16 inch blade Screwdriver
- Fuse T2A 250V 5x20mm 

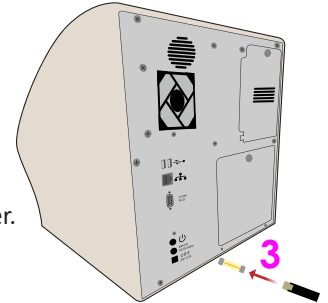
1. Remove fuse holder on the rear of the instrument by gently pushing with the screwdriver and rotating counterclockwise.



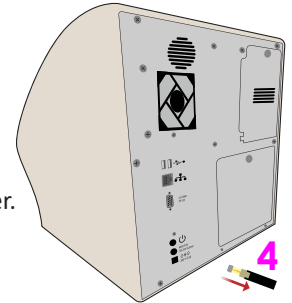
2. Remove the fuse holder from the instrument.



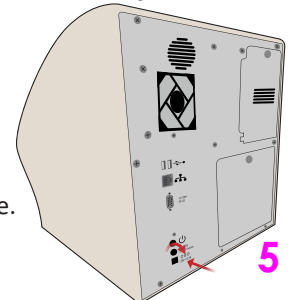
3. Remove the old fuse from the fuse holder.



4. Insert the new fuse of the same type and rating into the fuse holder.



5. Return the fuse holder into the instrument and lock it back into place by turning it clockwise.



14. Preventative Maintenance

It is recommended that the instrument be kept free from dusty and particulate environments at all times for best performance. If such environments are unavoidable, periodically inspect interior surfaces and rear fan assembly for heavy dust accumulation and clean as needed.

14.1 Exterior Cleaning

- Do not use sterilizing solutions
- Prolonged exposure to alcohol or strong cleaners may damage the instrument housing
- Only use water and mild detergents to wipe the surface of the instrument sample tray

14.2 Deep Clean Procedure

The analyzer will prompt the user when the Deep Clean is needed. This prompt will be located in the notification area at the top of the Home screen (Figure 33). The frequency for Deep Cleaning is monthly or every 1000 samples run, whichever comes first. This procedure will clean the aspiration pathway from the needle to the reading cell.

Materials Needed:

- Empty and unused 13x75 tube (Do not use SST tube)
- 6-7 % hypochlorite (bleach): Do not dilute unless greater than 7%
- On board iWASH solution

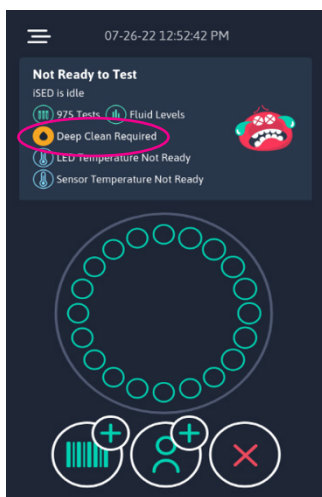


Figure 33

Procedure:

1. Add approximately 3.5 ml of 6-7 % hypochlorite to an unused capped 13 x 75 mm tube.
2. Press Deep Clean “Run” button in the Maintenance sub-menu to start a Deep Clean (Figure 34).
3. The analyzer will check for sufficient bottle volumes and prompt to replace if insufficient. If sufficient volume, the analyzer will prompt to insert the tube filled with diluted hypochlorite from Step 1 (Figure 35).
4. Once prompted by the screen, insert the Deep Clean tube into the sample loading position to start the automated process.

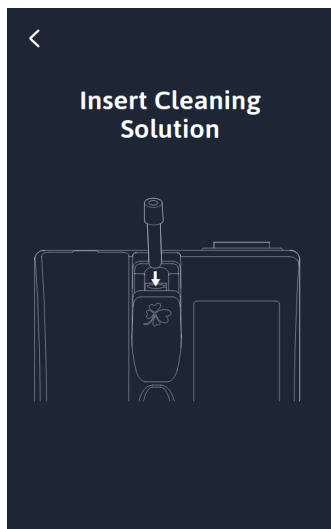


Figure 35

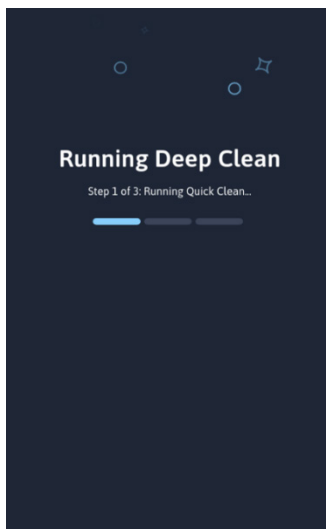


Figure 36

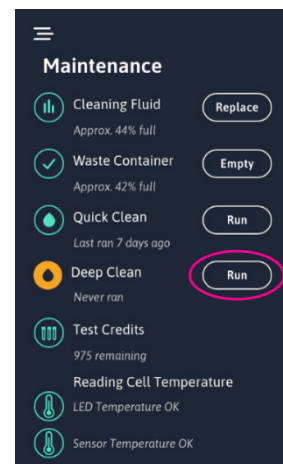


Figure 34

5. The analyzer will run 2 wash cycles then automatically perform the Deep Clean (3 minutes) and conclude by automatically running two additional wash cycles (Figure 36). During the 3 minute Deep Clean, the device will appear to be idle while the fluidic system soaks in hypochlorite.
6. Once the Deep Clean procedure is completed, the analyzer will perform 2 additional Quick Clean actions to purge the system of hypochlorite and present the hypochlorite filled tube back to the loading port where it should be removed and discarded.

14.3 “Tubing Change is Required” Message

After 200 hours of continuous pump use, iSED/iSED ELITE will alarm and generate a message that a ‘Tubing Change is Required’. This message only serves as a warning that maintenance should be performed and does not prevent the analyzer from operational use. ALCOR Scientific Technical Support should be contacted by phone at (800) 495-5270 or +1 (401) 737-3774. Once Technical Support is contacted, parts and instructions for items that should be replaced will be sent.

14.4. 30,000 Test Aspirations Message

After 30,000 aspirations, iSED/iSED ELITE will alarm and generate a message to contact ALCOR Scientific Technical Support. Please contact Technical Support at (800) 495-5270 or +1 (401) 737-3774 when this occurs. Once Technical Support has been contacted, parts and instructions for items that should be replaced will be sent. This message only serves as a warning that maintenance should be performed and does not prevent the analyzer from operational use.

14.5. Spare Parts

Spare parts can be purchased by calling ALCOR Scientific Customer Service Department or your local authorized iSED/iSED ELITE distributor. Please contact ALCOR Scientific Technical Support Department for help determining what parts are needed.

14.6. System Status, Error Codes and Warning Messages

The instrument touchscreen display has a highlighted “window” at the top of the Home screen where all active system messages appear. The Status Window is dedicated to System Status Messages and the number of Test Credits remaining. An animated emoticon, named “SEDRick,” on the right side of the status window provides a quick visual reference to general operating status.

14.7 System Status Messages

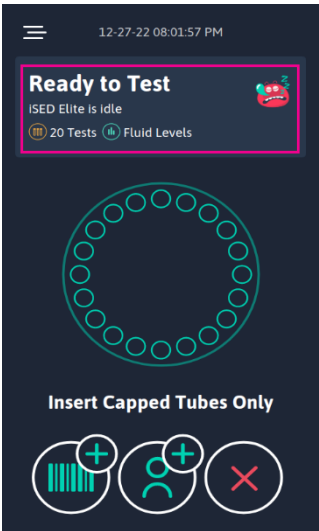


Figure 37

Each of these messages display on the touch screen as the system is processing specimens:

Status	Status Explanation
"Ready to Test"	Device is Ready or Not Ready to accept sample tubes. Device is not ready for a number of reasons, such as any blocking errors, Reading Cell Temperature warm up period, or No test credits are available.
<i>number</i> "Tests"	'Quantity' Test credits available Low – Purchase More Tests (Alarm) 0 – No Tests Available
Fluid Levels	Green – No errors or warnings in regards to bottle capacity. Yellow – iWASTE bottle is nearing full capacity and/or iWASH bottle is nearing empty. Red – iWASTE bottle is completely full and/or iWASH bottle is completely empty.
Device Status Text	Status Explanation
"iSED is Idle"	All scheduled testing complete.
"iSED is scanning"	iSED/iSED ELITE is attempting to scan a sample's barcode.
"iSED is positioning rotor at home"	iSED/iSED ELITE is returning the mixing wheel to its Home position.
"iSED is positioning rotor for sample loading"	iSED/iSED ELITE is moving the mixing wheel to the next open position.
"iSED is positioning for ejection"	iSED/iSED ELITE is moving the mixing wheel to position a sample for ejection into the collection tray.
"iSED has loading port blocked"	iSED/iSED ELITE's finger safety sensor is blocked, preventing the mixing wheel from moving.
"iSED is waiting for cuvette"	iSED/iSED ELITE is ready for user to insert a new sample into the loading port (repeating beeps will sound).
"iSED is withdrawing from cuvette"	iSED/iSED ELITE is piercing the sample tube and aspirating sample.

"iSED is mixing"	Sample wheel rotating to mix all samples.
"iSED is ejecting cuvette"	Testing is complete and tube is being ejected from iSED/iSED ELITE instrument.
"iSED is calibrating tail sensor"	iSED/iSED ELITE is preparing the tail sensor for detection of blood from next sample.
"iSED is priming reading cell"	iSED/iSED ELITE is preparing the reading cell for measurement of next sample.
"iSED is positioning sample for withdrawal"	iSED/iSED ELITE is moving the mixing wheel to position the next sample for piercing and aspiration.
"iSED is measuring sample"	Sample is positioned in reading cell and analysis is underway.
"iSED is calculating result"	iSED/iSED ELITE is performing the calculations to provide an ESR measurement.
"iSED is resetting Needle"	iSED/iSED ELITE is recovering from an error by resetting the piercing system position.
"iSED is resetting Ejector"	iSED/iSED ELITE is recovering from an error by resetting the ejector position.
"iSED is washing"	iSED/iSED ELITE is performing a quick clean cycle to remove residual sample and prevent clogging.
Device Error Status Text	Status Error Explanation
"iSED has rotor error"	Device is in an error state related to the mixing wheel.
"iSED has needle error"	Device is in an error state related to positioning the piercing system.
"iSED has ejector error"	Device is in an error state related to the sample extractor.
"iSED has withdrawal error"	Device is in an error state related to sample aspiration.

NOTE: Unless the third line starts with "iSED is Warning" or "iSED is in Error", the operation is normal. Descriptions for iSED/iSED ELITE Warning and Error messages are listed in the following sections.

14.8 System Warning and Error Messages

In the event of a system warning or error, the following alert will appear on the instrument's screen and be accompanied by the appropriate error message (see examples in Figures 38 and 39):

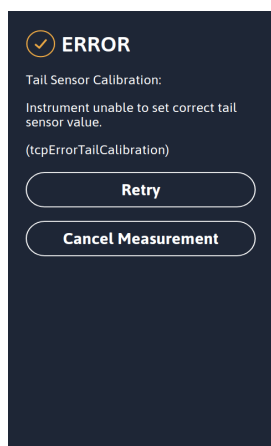


Figure 38

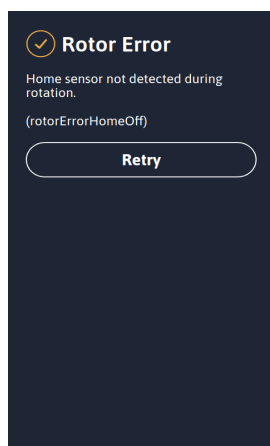


Figure 39

The next table shows examples of the warning or error messages the user may see while operating the instrument and some possible solutions. Contact ALCOR Scientific Technical Support if the error cannot be resolved by any solution provided below:

Error Code	On Screen Text	Troubleshooting
N/A	LED Temperature High (or Low)	Reading Cell thermal control shows abnormal temperature. If error does not disappear after 2-3 minutes, contact Technical Support. This error prevents a measurement from starting.
N/A	Sensor Temperature High (or Low)	Reading Cell thermal control shows abnormal temperature. If error does not disappear after 2-3 minutes, contact Technical Support. This error prevents a measurement from starting.
N/A	'iWASTE Bottle Full' message displayed and Alarm	Remove and replace iWASTE bottle. See Section 13.5
N/A	'Wash Bottle Empty Message' displayed and Alarm	Remove and replace iWASH bottle. See Section 13.4
N/A	Paper Error/Out (Flashing Green Light)	Replace paper; see section 13.1
rotorErrorFingerDetect	Rotor Error: Loading Port obstruction detected during rotor movement.	Check for obstructions in the loading port. If no obstructions are present, power off device, remove all sample tubes, and power on device again. If the error appears again, contact Technical Support.
rotorErrorHomeOff	Rotor Error: Home Sensor not detected during rotation	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
rotorErrorNeedleOff	Rotor Error: Unable to move rotor. Needle is in error state.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
rotorErrorEjectorOff	Rotor Error: Unable to move rotor. Ejector is in error state.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
rotorErrorPosReq	Rotor Error: Rotor requested to move to invalid position.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
rotorErrorStationUndefined	Rotor Error: Rotor requested to move to undefined station.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
rotorErrorUndefined	Rotor Error: Rotor in undefined state.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.

Error Code	UI Text	Solutions
needleErrorSensorsUndefined	Needle Error: Invalid sensor state. Home and Up Sensor both active.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
needleErrorHomeSens	Needle Error: Unable to reach Home position. Please check Piercing System for obstructions.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
needleErrorUpSensor	Needle Error: Unable to reach Up position. Please check Piercing System for obstructions.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
needleErrorProbeTube	Needle Error: Invalid sensor state. Home and Probe sensors both active.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
needleErrorNoTube	Needle Error: No Tube detected when tube was expected.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
needleErrorNoMovement	Needle Error: Needle did not move from Home position after requesting it to move up.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
ejectorErrorSensorsAllSensorOff	Ejector Error: Invalid Sensor state. All position sensors active.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
ejectorErrorSensorsHomeLockOff	Ejector Error: Invalid Sensor state. Home and Lock position sensors both active.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
ejectorErrorSensorsHomeOutOff	Ejector Error: Invalid Sensor state. Home and Out position sensors both active.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
ejectorErrorSensorLockOutOff	Ejector Error: Invalid Sensor state. Lock and Out position sensors both active.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
ejectorErrorHomeSens	Ejector Error: Unable to reach Home position. Check for obstructions.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
ejectorErrorLockSensor	Ejector Error: Unable to reach Lock position. Check for obstructions.	Ejector Error: Unable to reach Lock position. Check for obstructions.
ejectorErrorOutSensor	Ejector Error: Unable to reach Out position. Check for obstructions.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
ejectorErrorTubeEjection	Ejector Error: Unable to eject tube. Check for obstructions near ejection area.	Remove source of jam. Sensor will reset once tube is removed. If problem persists, contact Technical Support
ejectorErrorPositionUndefined	Ejector Error: Invalid sensor state. No position sensors active.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
mErrorOtherProcessRunning	Measure Error: Another process is running	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.

Error Code	UI Text	Solutions
mErrorSampleTypeNotSet	Measure Error: Sample type not set	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
mErrorReactorTriggerDelay	Measure Error: Reactor Trigger Delay. Remix sample for additional time and run again.	Remix SEDITROL or Proficiency sample for additional time and run again.
mErrorFlowIn	Measure Error: Flow In. No flow detected when pumping into Reading Cell	Reading cell was unable to detect flow of sample stream during laminar flow. After withdrawal sample did not move into reading cell. Check sufficient sample is in the sample tube and run again. If the error appears again, contact Technical Support.
mErrorFlowOut	Measure Error: Flow Out. No flow detected when discarding sample from Reading Cell	Reading cell was unable to detect flow of sample stream when discarding. Sample still inside the reading cell. Run a Quick Clean and continue with next samples. If error persists, run a Deep Clean and/or contact Technical Support.
wpErrorMovement	Withdrawal Error: Unable to position Inversor	Needle is in error state while attempting to pierce sample. Restart the unit, eject the sample, and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
wpErrorTailCalibration	Withdrawal Error: Unable to calibrate Tail Sensor. Perform Deep Clean. Otherwise contact Technical Support.	The reading cell is unable to set the correct value for the reading cell tail sensor. Perform Deep Clean. If the error appears again, contact Technical Support.
wpErrorNoTube	Withdrawal Error: No Sample Tube Detected. Measurement Aborted.	During the piercing phase, the sample tube was not detected (probe tube not activated after down sensor reached). Check to make sure sample was loaded. Run sample again.
wpErrorSampleNotInMixSustain	Withdrawal Error: Sample has not performed required mixing cycles.	Process start requested when the sample did not complete the required mixing phase. Restart the unit, eject the sample, and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
wpErrorOtherProcessRunning	Withdrawal Error: Another process is running preventing withdrawal from executing.	Process start requested when other processes are running (wash process prime process measure process). Restart the unit, eject the sample, and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.

Error Code	UI Text	Solutions
Barcode Error	Barcode Error: If the tube has a barcode, try repositioning it. Select "Run Test" to skip data entry. Remove tube to start manual entry	Unable to read the barcode. If the tube has a barcode, try repositioning it. Select "Run Test" to skip data entry. Remove tube to start manual entry.
washPumpTimeout	Quick Clean Error: Error detected during the movement phases of the process. Pump did not start movement	Error detected during the movement phases of the process. Pump did not start movement. Restart the unit, eject the sample, and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
washMovement	Quick Clean Error: The pump did not move correctly	The pump did not move correctly. Restart the unit, eject the sample, and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
washUnableToSetCellT100	Quick Clean Error: The Quick Clean process is unable to set the correct T100 value for the READING CELL	The wash process is unable to set the correct T100 value for the reading cell. Check if there is sufficient iWASH fluid in the bottle. This can occur when the fluid level counter was not reset after the iWASH bottle was replaced. If iWASH is full, contact Technical Support.
washUnableToSetTailT100	Quick Clean Error: The Quick Clean process is unable to set the correct T100 value for the TAIL SENSOR	The wash process is unable to set the correct T100 value for the tail sensor. Check if there is sufficient iWASH fluid in the bottle. This can occur when the fluid level counter was not reset after the iWASH bottle was replaced. If iWASH is full, contact Technical Support.
washUnableToDetectCellEmpty	Quick Clean Error: The Quick Clean process is unable to detect a change on optical value for the READING CELL after the iWASH fluid has been discarded. Check iWASH Bottle is connected and has sufficient fluid available	The wash process is unable to detect a change in optical value for the tail sensor after the washing liquid has been discarded. Check if there is sufficient iWASH fluid in the bottle. This can occur when the fluid level counter was not reset after the iWASH bottle was replaced. If iWASH is full, contact Technical Support.
washUnableToDetectTailEmpty	Quick Clean Error: The Quick Clean process is unable to detect a change in optical value for the TAIL SENSOR after the iWASH fluid has been discarded. Verify tubing is secured in the Tail Sensor	The wash process is unable to detect a change in optical value for the tail sensor after the washing liquid has been discarded. Check if there is sufficient iWASH fluid in the bottle. This can occur when the fluid level counter was not reset after the iWASH bottle was replaced. If iWASH is full, contact Technical Support.
washCellEmitterCurrentTooLow	Quick Clean Error: Current for the Reading Cell Emitter is lower than the allowed lower limit. Contact Technical Support	Current for the reading cell emitter is lower than the allowed lower limit. Contact Technical Support.

Error Code	UI Text	Solutions
washCellEmitterCurrentToHigh	Quick Clean Error: Current for the Reading Cell Emitter is higher than the allowed higher limit. Contact Technical Support	Quick Clean Error: Current for the reading cell emitter is higher than the allowed higher limit. Contact Technical Support
washTailEmitterCurrentToLow	Quick Clean Error: Current for the Tail Sensor Emitter is lower than the allowed lower limit. Contact Technical Support	Current for the tail sensor emitter is lower than the allowed lower limit. Contact Technical Support.
washTailEmitterCurrentToHigh	Quick Clean Error: Current for the Tail Sensor Emitter is higher than the allowed higher limit. Contact Technical Support	Current for the tail sensor emitter is higher than the allowed higher limit. Contact Technical Support.
washOtherProcessRunning	Quick Clean Error: Wash requested when another process is running	Wash requested when another process is running. Restart the unit, eject the sample, and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
scErrorCardRemoved	Smart Card Error: Card removed. Please try again	Card was removed during operation. Try inserting card again.
scErrorCardType	Smart Card Error: Card Type Error. Please try again	Card model/type is not valid. Try inserting card again. If unsuccessful, contact Technical Support.
scErrorCipherSize	Smart Card Error: Cipher Size Error. Please try again	Card cannot be decrypted due to an invalid memory dimension. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorCcommand	Smart Card Error: Command Error. Please try again	System has passed an incorrect command to the smart card controller. Restart unit and try again, If error appears again, contact Technical Support.
scErrorStartAddress	Smart Card Error: Start Address Error. Please try again	System has requested to read/write to a wrong starting address. Restart unit and try again, otherwise contact Technical Support.
scErrorEndAddress	Smart Card Error: End Address Error. Please try again	System has requested to read/write to a wrong ending address. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorMemoryRange	Smart Card Error: Memory Range Error. Please try again	System has requested to read/write a section of memory of the wrong dimension. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorErasing	Smart Card Error: Erasing Error. Please try again	Error encountered during Smart Card error counter erase operation. Smart Card is still valid. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorNonAlcorSmart	Smart Card Error: Non ALCOR Smart Card Error. Please insert a valid card	The inserted Smart Card is not manufactured by ALCOR Scientific. Contact Technical Support.

Error Code	UI Text	Solutions
scErrorPersonalizationIncorrect	Smart Card Error: Personalization Incorrect. Please try again	The inserted Smart Card does not present the same distributor ID present inside the instrument. Smart card will not be loaded nor will be burned. Contact Technical Support.
scErrorProtocolType	Smart Card Error: Protocol Type Error. Please try again	Inserted Smart Card does not use "Asynchronous" protocol. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorPscPresentation	Smart Card Error: PSC Presentation Error. Please try again	Error during presentation of Programmable Security Code, Smart Card cannot be written, procedure is aborted. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorSizeNotOk	Smart Card Error: Size Not Okay Error. Please try again	Inserted Smart card contains a denomination that is not allowed. Contact Technical Support.
scErrorUnableToWriteEeprom	Smart Card Error: Unable to write EEprom. Please try again	System is unable to store credits into internal memory. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorRestoreOriginalAvailability	Smart Card Error: Restore Original Availability Error. Please try again	System is unable to write availability value before smart insertion back to internal memory. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorUnhandledRequest	Smart Card Error: Unhandled Request Error. Please try again	Value written to request register not handled by the process. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorUnableToClearEeprom	Smart Card Error: Unable to Clear EEprom. Please try again	During transfer, system unable to clear internal memory availability value. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorTransferContentInvalid	Smart Card Error: Transfer Content Invalid. Please try again	Content of transfer card is not valid. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorCardUsed	Smart Card Error: Card has already been used. Please Insert a valid card	Inserted card has already been used; card should be destroyed. If it is known that card has not been used on any analyzer, contact Technical Support.
scErrorCardCloned	Smart Card Error: Card has been cloned. Please insert a valid card	Inserted card has been already downloaded onto this unit. Card has potentially been cloned. Contact Technical Support.

14.9 Sampling Error Message

In the event of a sampling error, the following messages will be printed:

Error Message (Printed or Logged)	Explanation	Solutions
ESR_ERR_NOFLOW	This error appears when the system is able to withdraw the correct volume from the sample tube but is not able to detect the sample moving in the reading position.	Contact Technical Support.
ESR_ERR_NOSPIKE	Human blood, when flowed into the reading cell, must cause a drop in light transmission. This error indicates the detection of an anomalous sample.	New specimen should be drawn.
ESR_ERR_REVERSE	Usually a hematological sample, after being positioned into the reading cell, starts to form rouleaux (RBC aggregates) which increases light transmission. If the signal detected decreases instead, the error code is provided, indicating a nonstandard condition. It is possible the sample is not of human blood.	New specimen should be drawn.
ESR_ERR_NOPOINTS	This error appears when the reaction takes too much time to develop, or when the drop of the signal of error 3 takes too much time to end. This is an indication of hyperviscosity of the sample or hydraulic malfunctioning.	New specimen should be drawn.
ESR_ERR_TOODARK	Indicates a very high HCT of the sample with a consequential unreliable result. Instead of providing an inaccurate result, the system provides the error message.	New specimen should be drawn.
ESR_ERR_TOOCLEAR	Indicates a very low HCT of the sample with a consequential unreliable result. Instead of providing an inaccurate result, the system provides the error message.	New specimen should be drawn.
ESR_ERR_WITHDRAWAL	System is not able to aspirate the correct volume from the sample tube.	Check for sufficient volume in sample tube. If error appears again, contact Technical Support.
ESR_ERR_FLOW_IN	System unable to move the sample inside the reading cell.	Check for sufficient volume in sample tube. If error appears again, contact Technical Support.
ESR_ERR_FLOW_OUT	System unable to move the sample out of the reading cell.	Contact Technical Support.
ESR_ERR_ACQUISITION	Acquisition measure step unable to be completed.	Contact Technical Support.
ESR_ERR_TRIGGERDELAY	Control material did not start the reaction in the expected amount of time.	Remix sample for additional time and rerun test. If error appears again, contact Technical Support.
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH	System detects a high value on a Low control.	Remix sample for additional time and rerun test. If error appears again, contact Technical Support.
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW	System detects a low value on a High control.	Remix sample for additional time and rerun test. If error appears again, contact Technical Support.

14.10 Print Out of Sampling Error Message

In the event of a sampling error, the instrument will try to resolve it automatically up to a maximum of three (3) attempts. If after the third attempt, the instrument is unable to resolve the sampling error, an error message will be printed as follows:

=====	
Date: 03/25/2013	Date of analysis
Time: 13:36:24	Time result printed
iSED Sn: 00001	Instrument serial number
ID: 812409	Barcoded sample identification
Error: ESR_ERR_FLOW_IN	
=====	

14.11 Troubleshooting

The following Troubleshooting Chart aims to help diagnose some simple analyzer problems and offer solutions for resolving them.

Situation	Possible Causes	Solutions
Instrument will not power ON	Loose power connections Bad fuse	Check all power connections at the rear of instrument, power supply, and wall outlet. Reconnect power cord at all locations. Wait 30 seconds. Plug back in. Remove fuse cap located directly above power connection on rear of instrument. Check fuse and replace if necessary. See Section 13.6.
Sample tube stuck in the wheel	Tube dropped during sample entry	Power OFF the instrument and manually remove the tube(s) from the wheel.
Touch screen not responding	Touch screen is out of calibration or analyzer is frozen	Power cycle the analyzer and check if problem is resolved. If error appears again, contact Technical Support.
Results are running low/high	Lipemic, hemolyzed, or clotted specimen Pre-analytical sample handling change or system error	Verify condition of specimen. Run controls. If results are within range, resume normal operation; if out of range, discontinue testing and contact Technical Support.
Instrument is not scanning patient barcode	Damaged, incompatible, or no barcode label Barcode reader misaligned	Validate barcode label. Contact Technical Support for instruction.

For troubleshooting issues not covered in this manual, please contact ALCOR Scientific Technical Support or an authorized iSED/iSED ELITE Distributor.

15. Safety Precautions

15.1 General Considerations



WARNING: It is recommended that blood samples be handled wearing gloves and that all other appropriate precautions be taken when dealing with potentially infectious biological material.



CAUTION: The instrument should be disconnected from power supply before performing any cleaning, maintenance, or exposing internal electrical components and circuits.

NOTE: If used in a manner not specified by the manufacturer, damage or injury could result.

15.2 Biological Waste

Biological hazards can be found in all human and animal body fluids and/or tissues. While using the instrument, it is suggested that Good Laboratory Practices are followed. Please refer to and follow all local regulations, department safety guidelines, and biosafety policies for disposal of biohazardous waste.



WARNING: Dispose blood tubes into a biohazard container.



WARNING: Dispose sharps into a biohazard sharps container.



WARNING: All other biohazardous waste should be deposited into a biohazard bag.



WARNING: Biohazard bags should be placed into a Medical Waste Management bin for pick up.



WARNING: Dispose liquid waste container contents in a manner consistent with local regulations and laboratory procedures.



WARNING: Empty Sample Collection Tray when full to avoid a potential biohazard spill due to broken samples.

16. Technical Support

If you experience any problems while operating the instrument, If you experience any problems while operating the instrument, please contact ALCOR Scientific or your local authorized ALCOR Scientific iSED/iSED ELITE Distributor. ALCOR Scientific offers Technical Support Monday through Friday 8:30am-5:00pm EST (excluding all US Federal Holidays). Technical Support can be reached at:

Toll Free: (800) 495.5270 (USA Only) **Fax:** +1 (401) 737.4519

International: +1 (401) 737.3774

Mail: ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
USA

Email: techservice@alcorscientific.com



WARNING: In the event that the instrument must be returned for service, EMPTY ALL FLUID CONTAINERS BEFORE SHIPPING.



WARNING: Remove any liquid waste or on-board sample tubes and decontaminate before returning for service.

Any instrument containing accumulated blood must be cleaned prior to shipment to the manufacturer. This decontamination is required by Federal Law (Title 48 and 49 of the Federal Regulations) in accordance with the Environmental Protection Agency's Regulations for Biohazard Waste Management.

17. Technical Specification

Name of Device	iSED serial numbers 05000 and higher and iSED ELITE
Type of Device	Automated analyzer for the determination of erythrocyte sedimentation rate of human whole blood
Principle of Measure	Photometric Rheoscope
Sample Requirements	500 µL minimum volume
	100 µL aspirated volume
Analytical Range	1-130 mm/hr
Time to Result	Printed; first results available within 20 seconds after pre-programmed mixing time.
Ethernet Port	For manufacturing or network LIS Connection
Serial Port	Serial RS232 DB9 port for legacy LIS connection
Barcode Scanner	Internal
Printer	Internal
Operating Environment	10-30° C, Indoor Use, Pollution Degree – 2
Storage/Transport Environment	-20-60° C
Humidity	15% - 85% (non-condensing)
Power Supply	Transformer: 100-240 VAC 50/60Hz; Device 24VDC, 2.5A
Power Consumption	60W
Frequency	50-60 Hz
Over Voltage Category	Category II
Dimensions (L x W x H)	36 x 27 x 35 cm 14.17 x 10.63 x 13.78 in
Weight	12.1 kgs 26.7 lbs
Operational Altitude**	4000 Meters
Storage Altitude**	4000 Meters
Restrictions	For Professional Use Only
** Rating of 2000 meters for iSED devices serial number 02870 and lower. Rating of 3000 meters for iSED devices with serial number 02871 – 05000. Rating of 4000 meters for iSED devices with serial number 05000 and above and all iSED ELITE devices.	

18. Quick Reference Guide

For convenience, a separate Quick Reference Card was included with the instrument. Should the Quick Reference Card be misplaced, a summary of the information can be found below:

iSED® / iSED® ELITE QUICK REFERENCE CARD

For iSED® analyzers with serial numbers >5000 and all iSED® ELITE analyzers

Sample Requirement

EDTA whole blood
100 µL aspirated volume
(500 µL total volume)

1 µL = 1 microliter

Tube Requirement

EDTA anticoagulant
13 x 75 mm capped tube



Erythrocyte Sedimentation Rate Reference Values (mm/hr)*

Men under 50 years old	< 15
Men over 50 years old	< 20
Women under 50 years old	< 20
Women over 50 years old	< 30

The ranges provided are for reference only. All laboratories should establish their own reference ranges based on the patient population served.

**Keohane EM, Otto CN, Walenga JM. Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications Sixth Edition. Elsevier; 2019.*

Operating Procedure

1. Touch 'Add Sample' icon 
2. The sample wheel will rotate to position the next open slot in the sample entry port.
3. Insert the barcoded tube, making sure the barcode is oriented to the right. A red light will illuminate and a distinctive beep will sound confirming that the barcode has been successfully recognized.



Only load tightly capped tubes.

4. Repeat this sequence until all samples or controls have been entered and/or all positions in the sample wheel are occupied.
5. Sample processing will begin automatically.

Please refer to the iSED®/iSED® ELITE Operator's Manual for the complete operating procedure.

For ALCOR® Scientific Technical Support:
800.495.5270 / 401.737.3774
techservice@alcorscientific.com

222-09-010, Rev. 1



ALCORSCIENTIFIC.COM

19. Warranty Information

Manufacturer's Warranty

ALCOR Scientific warrants that this product is free from defects in materials and workmanship for a period of One (1) Year from the date of original purchase (except as noted below). During the stated one (1) year period, ALCOR Scientific shall, at its sole discretion, repair or replace at no charge to the original end use purchaser or person receiving the product, any product found to be defective due to material or workmanship. In the case of replacement, a new or reconditioned product may be provided at ALCOR Scientific's option.

This warranty is limited to the repair or replacement due to defects in parts or workmanship and shall not include any maintenance and repairs or replacement of parts due to normal wear and tear. Parts required which were not defective shall be replaced at additional costs, and ALCOR Scientific shall not be required to make any repairs or replace any parts which are necessitated by abuse, accident, alteration, misuse, neglect, maintenance by other than ALCOR Scientific or an authorized ALCOR Scientific service agent, or failure to operate the instrument in accordance with instructions. Further, ALCOR Scientific extends no warranty for malfunction or damage to its products resulting from improper or unreasonable use or maintenance; failure to follow operating instructions; connections to improper voltage supply; unauthorized alteration or modification of original condition; damages caused by inadequate packing or shipping procedures; loss of, damage to or corruption of stored data; and any damage due to use of operating supplies other than those manufactured or recommended by ALCOR Scientific.

ALCOR Scientific reserves the right to make changes in design or software of this instrument without obligation to incorporate such changes into previously manufactured instruments.

Disclaimer of Warranties

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY MADE IN LIEU OF ANY AND ALL OTHER WARRANTIES EXPRESS OR IMPLIED INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR USE.

This warranty is void if the label bearing the serial number has been removed or defaced.

Limitations of Liability

In no event shall ALCOR Scientific be liable for indirect, special or consequential damages, even if ALCOR Scientific has been advised of the possibility of such damages.

Any transport costs and risks are not covered by this warranty. In the event that the instrument shall be returned to ALCOR Scientific for servicing, replacement or for other reasons, it must be shipped and received in original packaging. Otherwise, additional charges may be incurred.

Proof of purchase from an authorized ALCOR Scientific distributor and proof of delivery may be required.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
(+31) 70 345 8570

www.alcorscientific.com

© Copyright 2023, ALCOR Scientific

ALCOR, iSED, iWASH, iWASTE, and SEDITROL are
registered trademarks of ALCOR Scientific



ALCOR Scientific
20 Thurber Boulevard
Smithfield, RI 02917 USA
(T) +1 401.737.3774
WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM

iSED (112-00101) Serial Numbers >5000 / iSED ELITE (112-00222) | OPERATOR'S MANUAL



Certificate of Registration of Quality Management System to ISO 13485:2016

The National Standards Authority of Ireland certifies that:

Alcor Scientific LLC
20 Thurber Boulevard
Smithfield, RI 02917
USA

has been assessed and deemed to comply with the
requirements of the above standard in respect of the scope of
operations given below:

**The Design, Manufacture, and Distribution of
Enteral Nutrition Feeding Pumps, Enteral Feeding
Sets, and IVD Systems for Haematology.**

Approved by:
Kevin Mullaney
Director of Certification

Registration Number: CM19.4997
Certification Granted: January 22, 2016
Effective Date: February 25, 2023
Expiry Date: February 24, 2026



National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland T +353 1 807 3800
National Standards Authority of Ireland, 20 Trafalgar Square, Nashua, New Hampshire, NH 03063, USA T +1 603 882 4412