



DxH 500 Series Calibrator

REF B36880

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	5
Deutsch (DE)	8
Italiano (IT)	11
Español (ES)	14
Português (Portugal)	17
Dansk (DA)	20
Svenska (SV)	23
Norsk (NO)	26
Ελληνικά (EL)	29
日本語 (JP)	32
中文 ZH-CH	35
Lietuviškai (LT)	38
Magyar (HU)	41
Polski (PL)	44
Čeština (CZ)	47
Slovenčina (SK)	50
한국어 (KO)	53
Türkçe (TR)	56
Русский (RU)	59
Hrvatski (HR)	62
Български (BG)	65
中文 ZH-TW	68
Română (RO)	71
Србија (SR)	74
Українська	77
Português (Brasil)	80
Nederlands	83
Tiếng Việt (VI)	86

DxH 500 Series Calibrator

REF B36880

**For *In Vitro* Diagnostic Use
Rx Only in the U.S.A.**

INTENDED USE

DxH 500 Series Calibrator is designed for the determination of calibration factors for the DxH 500 Series Systems in conjunction with specific DxH 500 Series reagents. Refer to the Table of Expected Results for specific instrument models.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Hematology analyzers require periodic calibration in order to generate accurate patient results. This calibrator is a stable, whole blood preparation that can be used to verify and adjust calibration of select hematology instruments.


Calibrator values for DxH 500 Series Calibrator are derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. Instruments utilized for assay value assignment are whole blood calibrated using values determined by reference methods, as detailed in the Reference Methods Section of this IFU.

REAGENTS

DxH 500 Series Calibrator consists of human erythrocytes, mammalian leukocytes and mammalian platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.

WARNING AND PRECAUTIONS

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. For *in vitro* diagnostic use. 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 Calibrator is intended for use only by trained personnel.

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
DxH 500 Series Calibrator	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 Calibrator upright at 2-8°C (35-46°F) when not in use. **Protect tubes from overheating and freezing.** Unopened tubes are stable until the expiration date. Opened tubes are stable for 5 days, provided they are handled properly. 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

A. Mixing and handling directions:

1. Remove tube from the refrigerator and verify that the lot number on the tube matches the lot number on the Table of Expected Results.
2. Allow the tube to warm at 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.

B. Analyze Calibrator:

1. Analyze calibrator according to the procedure in the Instructions for Use for your instrument.
2. Prime the instrument once by aspirating the calibrator sample. The first run should be excluded as a prime.
3. Clean residual material from the cap and rim if the tube is opened for sampling. Replace the cap tightly.
4. Compare the mean value for each parameter to the assigned value.
 - A. If the difference is within the Acceptable Range, calibration is optional.
 - B. If the difference exceeds the Acceptable Range, calibration may be needed.
5. Acceptable ranges given on the assay sheet are intended as guidelines, but not absolute limits, for evaluating instrument calibration. Acceptable calibration should be established by each laboratory.

C. Adjust instrument calibration and verify results:

1. Calibrate the instrument by using the calibration adjustment procedures described in the Instructions for Use for your instrument.
2. Verify calibration by analyzing a new tube of calibrator and repeat section A & B.

LIMITATIONS

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.

PRODUCT AVAILABILITY

DxH 500 Series Calibrator

REF B36880 - 2 x 2 mL

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 techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

May be covered by one or more pat. - see www.beckmancoulter.com/patents

SDS Safety Data Sheet is available at techdocs.beckmancoulter.com

Revision History

Revision AF, 01/2018

Changes were made to:

- Added new Serbian language
- Added new Vietnamese language

Revision AG, 09/2018

Changes were made to:

- Update Russian language

Revision AH, 09/2018

Changes were made to:

- Added new Patent Information Statement
- Added new Dutch language

REFERENCE METHODS

1. **WBC:** A series of 1:500 dilutions are made with calibrated glassware. Counting is performed on a Coulter Counter Z series instrument. All counts are corrected for coincidence.
 2. **RBC:** A series of 1:50,000 dilutions are made with calibrated glassware. Counting is performed on a Coulter Counter Z series instrument. All counts are corrected for coincidence.
 3. **HGB:** Hemoglobin value is determined by spectrophotometric procedure according to CLSI Standard H15-A3 and is traceable to ICSH/WHO International Haemiglobincyanide Standard.
 4. **HCT:** Packed cell volume (PCV) is measured by the microhematocrit procedure according to CLSI Standard H7-A3. No correction is made for trapped plasma.
 5. **MCV:** Calculated using the reference RBC and HCT.
 6. **PLT:** A series of 1:126 dilutions are made using calibrated glassware in 1% ammonium oxalate. Platelets are counted using a hemocytometer and phase contrast microscopy.
-

Calibrateur série DxH 500

REF B36880

**Pour une utilisation en Diagnostic *In Vitro*
Sur prescription uniquement aux États-Unis**

UTILISATION

Le Calibrateur série DxH 500 est conçu pour la détermination des facteurs de calibration sur les systèmes de la série DxH 500 en association avec les réactifs spécifiques de la série DxH 500. Se référer au Tableau des résultats attendus pour les modèles d'instruments spécifiques.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les analyseurs d'hématologie nécessitent une calibration périodique afin de générer des résultats précis pour les patients. Ce calibrateur est une préparation stable de sang total qui peut être utilisée afin de vérifier et d'ajuster la calibration des instruments d'hématologie sélectionnés.


Les valeurs du calibrateur pour le Calibrateur série DxH 500 sont dérivées de la reproduction de tests sur des instruments qui fonctionnent et qui sont entretenus selon les instructions du fabricant. Les instruments utilisés pour l'attribution de la valeur du dosage sont calibrés sur du sang total à l'aide des valeurs déterminées par les méthodes de référence comme indiqué dans la section Méthodes de référence de ce Mode d'emploi.

RÉACTIFS

Le Calibrateur série DxH 500 est composé d'érythrocytes humains, de leucocytes de mammifères et de plaquettes sanguines de mammifères en suspension dans un liquide de type plasma avec des conservateurs.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

MATÉRIAU PRÉSENTANT UN RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL. Pour un usage diagnostique *in vitro*. 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-VHC, 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 l'assurance totale que des agents infectieux ne sont pas présents, ce matériel doit être manipulé avec précaution car 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 Calibrateur série DxH 500 est prévu pour un usage réalisé uniquement par un personnel entraîné.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH		
DxH 500 Series Calibrator		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 Calibrateur série DxH 500 en position verticale entre 2 et 8°C (35–46°F) lorsqu'il n'est pas utilisé. **Protéger les tubes d'échantillon de la surchauffe et du gel.** Les tubes d'échantillon non ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration. Les tubes d'échantillon ouverts sont stables pendant 5 jours, s'ils sont correctement manipulés. Éliminer les produits usagés, les produits inutilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.

PREUVE DE DÉTÉRIORATION

Après avoir 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

A. Instructions de mélange et de manipulation :

1. Retirer le tube d'échantillon du réfrigérateur et vérifier que le numéro du lot sur le tube correspond bien à celui figurant dans le Tableau des résultats attendus.
2. Amener le tube 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 ou 10 reprises immédiatement avant l'échantillonnage.

B. Analyser le calibrateur :

1. Analyser le calibrateur d'après la procédure indiquée dans le Mode d'emploi de votre instrument.
2. Amorcer l'instrument une fois en aspirant l'échantillon du calibrateur. La première série est une amorce et doit être exclue.
3. 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.
4. Comparer la valeur moyenne pour chaque paramètre à la valeur affectée.
 - A. Si la différence est dans la plage acceptable, la calibration est optionnelle.
 - B. Si la différence dépasse la plage acceptable, une calibration peut être nécessaire.
5. Les plages acceptables données sur la feuille de résultats ont pour but de servir de recommandations, mais ne sont pas des limites absolues, pour évaluer la calibration des instruments. Une calibration acceptable devrait être établie par chaque laboratoire.

C. Ajuster la calibration de l'instrument et vérifier les résultats :

1. Calibrer l'instrument en utilisant les procédures d'ajustement de calibration décrites dans le Mode d'emploi de votre instrument.
2. Vérifier la calibration en analysant un nouveau tube de calibrateur et répéter les sections A et B.

LIMITES

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.

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

Calibrateur série DxH 500

REF

B36880 - 2 x 2 mL

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 techdocs.beckmancoulter.com (Réf. C07163)

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. — voir www.beckmancoulter.com/patents

SDS

La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse techdocs.beckmancoulter.com

Historique des révisions

Révision AF, 01/2018

Des modifications ont été apportées à :

- Ajout d'une nouvelle langue : serbe
- Ajout d'une nouvelle langue : vietnamien

Révision AG, 09/2018

Des modifications ont été apportées à :

- Mise à jour en langue russe

Révision AH, 09/2018

Des modifications ont été apportées à :

- Ajout d'une nouvelle Patent Information Statement (Déclaration d'information de brevet)
- Ajout d'une nouvelle langue : néerlandais

MÉTHODES DE RÉFÉRENCE

1. **WBC** : Une série de 1:500 dilutions est faite avec de la verrerie calibrée. La numération est effectuée sur un instrument série Z Coulter Counter. Toutes les énumérations sont corrigées pour la coïncidence.
 2. **RBC** : Une série de 1:50 000 dilutions est faite avec la verrerie calibrée. La numération est effectuée sur un instrument série Z Coulter Counter. Toutes les énumérations sont corrigées pour la coïncidence.
 3. **HGB** : La valeur de l'hémoglobine est déterminée par la procédure spectrophotométrique d'après la norme CLSI H15-A3 et est identifiable d'après la norme internationale Hémoglobincyanide de l'ICSH/OMS.
 4. **HCT** : La valeur d'hématocrite est mesurée via la procédure de microhématocrite d'après la norme CLSI H7-A3. Aucune correction n'est faite pour le plasma enfermé.
 5. **VGM** : calculé à l'aide des méthodes de référence RBC et HCT.
 6. **PLT** : une série de dilutions à 1:126 est réalisée à l'aide de verrerie étalonnée dans 1 % d'oxalate d'ammonium. La numération plaquettaire est effectuée à l'aide d'une cellule de Malassez et d'un microscope à contraste de phase.
-

Kalibrator der DxH 500-Reihe

REF B36880

In-vitro-Diagnostikum

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

Der Kalibrator der DxH 500-Reihe dient der Bestimmung von Kalibrierungsfaktoren für Systeme der DxH 500-Reihe in Verbindung mit bestimmten Reagenzien der DxH 500-Reihe. Siehe „Tabelle der erwarteten Ergebnisse“ für spezifische Modelle des Instruments.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Hämatologische Analysensysteme müssen regelmäßig kalibriert werden, um korrekte Patientenergebnisse zu liefern. Der Kalibrator ist eine stabile Vollblutaufbereitung, die eingesetzt werden kann, um die Kalibrierung ausgewählter hämatologischer Instrumente zu prüfen und anzupassen.


Kalibratorwerte für den Kalibrator der DxH 500-Reihe sind von der wiederholten Testung an Instrumenten abgeleitet, die entsprechend den Anweisungen des Herstellers betrieben und instandgehalten werden. Instrumente, die der Assay-Wertzueweisung dienen, werden mit Vollblut unter Verwendung von Werten, die durch Referenzmethoden ermittelt wurden, kalibriert. Darauf gehen wir im Abschnitt „Referenzmethoden“ in dieser Gebrauchsanweisung genauer ein.

REAGENZIEN

Der Kalibrator der DxH 500-Reihe besteht aus menschlichen Erythrozyten und Leuko- und Thrombozyten von Säugetieren, die in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit mit Konservierungsmitteln gelöst sind.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

POTENZIELL BIOLOGISCH KONTAMINIERTES MATERIAL. *In-vitro*-Diagnostikum. 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 Röhren die Sicherheitsrichtlinien für Patientenproben gemäß OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Regel für durch Blut übertragene Krankheitserreger) (29 CFR Teil 1910.1030) oder vergleichbarer Biosicherheits-Richtlinien. Der Kalibrator der DxH 500-Reihe darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG		
DxH 500 Series Calibrator	WARNUNG 	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 den Kalibrator der DxH 500-Reihe aufrecht bei 2–8°C (35–46°F), wenn er nicht verwendet wird. **Schützen Sie die Röhren vor übermäßiger Wärme und Kälte.** Ungeöffnete Probenröhren sind haltbar bis zum Ablaufdatum. Bei vorschriftsmäßiger Handhabung sind geöffnete Probenröhren 5 Tage lang haltbar. Abfallprodukte, ungebrauchte Produkte und verunreinigtes Verpackungsmaterial entsprechend den bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Regulierungen entsorgen.

VERFALLSANZEICHEN

Nach dem Mischen sollte das Produkt ein ähnliches Aussehen haben wie frisches Vollblut. Bei ungemischten Röhren 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

A. Misch- und Verwendungsanweisungen:

1. Entfernen Sie das Röhrchen aus der Kühlmaschine und bestätigen Sie, dass die Chargennummer auf dem Röhrchen mit der Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Ergebnisse übereinstimmt.
2. Das 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.

B. Kalibrator analysieren:

1. Analysieren Sie den Kalibrator gemäß dem in der Gebrauchsanweisung für dieses Instrument beschriebenen Verfahren.
2. Das Instrument einmal vorlaufen lassen, indem Sie die Kalibratorprobe ansaugen. Der erste Lauf sollte als Probelauf ausgeschlossen werden.
3. Entfernen Sie nach der Probenahme Rückstände aus der Kappe und vom Rand des geöffneten Probenröhrchens. Setzen Sie die Kappe wieder fest auf.
4. Den Mittelwert für jeden Parameter mit dem zugewiesenen Wert vergleichen.
 - A. Falls die Abweichung innerhalb des Akzeptanzbereichs liegt, ist eine Kalibrierung optional.
 - B. Falls die Abweichung den Akzeptanzbereich überschreitet, ist eine Kalibrierung möglicherweise erforderlich.
5. Die Akzeptanzbereiche, die auf dem Assayblatt angegeben sind, sind als Richtwerte, aber nicht als absolute Grenzen für die Bewertung der Kalibrierung eines Instruments gedacht. Die akzeptable Kalibrierung sollte von jedem Labor festgesetzt werden.

C. Kalibrierung eines Instruments anpassen und die Ergebnisse prüfen:

1. Das Instrument kalibrieren, indem Sie die Kalibrierungsanpassungsverfahren verwenden, die in der Gebrauchsanweisung für dieses Instrument beschrieben sind.
2. Bestätigen Sie die Kalibrierung durch Analysieren eines neuen Kalibratorprobenröhrchens und wiederholen Sie Abschnitt A und B.

EINSCHRÄNKUNGEN

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.

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

Kalibrator der DxH 500-Reihe

REF B36880 - 2 x 2 mL

HANDELSMARKEN

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die in diesem Dokument erwähnten Beckman Coulter-Produkt- und -Dienstleistungsmarken sind in den USA und anderen Ländern 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 techdocs.beckmancoulter.com (Bestell-Nr. C07163)

Kann durch ein Patent oder mehrere Patente geschützt sein – siehe www.beckmancoulter.com/patents

SDS Das Sicherheitsdatenblatt ist auf techdocs.beckmancoulter.com verfügbar.

Revisionsverlauf

Revision AF, 01.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Serbische Sprache wurde hinzugefügt
- Vietnamesische Sprache wurde hinzugefügt

Revision AG, 09.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Aktualisierung der russischen Sprache

Revision AH, 09.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Neue Erklärung zur Patentinformation hinzugefügt
- Niederländische Sprache wurde hinzugefügt

REFERENZMETHODEN

1. **LEU:** Eine Serie von 1:500-Lösungen wird mit kalibriertem Glas zur Verfügung gestellt. Die Zählung wird mit einem Instrument der Coulter Counter Z-Serie durchgeführt. Alle Zählungen werden auf Zufall berichtigt.
 2. **ERY:** Eine Serie von 1:50 000-Lösungen wird mit kalibriertem Glas zur Verfügung gestellt. Die Zählung wird mit einem Instrument der Coulter Counter Z-Serie durchgeführt. Alle Zählungen werden auf Zufall berichtigt.
 3. **HGB:** Der Hämoglobinwert wird in einem spektrophotometrischen Verfahren gemäß dem CLSI-Standard H15-A3 ermittelt und ist auf den ICSH/WHO International Haemoglobinocyanide Standard (Internationalen Hämiglobincyanid-Standard von ICSH/WHO) zurückzuführen.
 4. **HCT:** Gepacktes Zellvolumen (Packed Cell Volume, PCV) wird im Mikrohämatokrit-Verfahren nach dem CLSI-Standard H7-A3. gemessen. Es findet keine Berichtigung für eingesperartes Plasma statt.
 5. **MCV:** Berechnet unter Verwendung der Referenzen ERY und HCT.
 6. **PLT:** Eine Reihe von 1:126-Verdünnungen werden mit kalibriertem Glas in 1 % Ammoniumoxalat hergestellt. Thrombozyten werden mithilfe eines Hämozytometers und Phasenkontrastmikroskopie gezählt.
-

Calibratore serie DxH 500

REF B36880

Per uso diagnostico *in vitro*

Solo su prescrizione medica negli USA.

USO PREVISTO

Il calibratore serie DxH 500 è progettato per la determinazione dei fattori di calibrazione per i sistemi serie DxH 500 in abbinamento a specifici reagenti serie DxH 500. Fare riferimento alla Tabella dei risultati previsti per i modelli specifici di strumenti.

RIEPILOGO E PRINCIPIO

Gli analizzatori ematologici richiedono una calibrazione periodica al fine di generare risultati accurati per i pazienti. Questo calibratore rappresenta una preparazione stabile con sangue intero, utilizzabile per verificare e regolare la calibrazione degli strumenti ematologici selezionati.


I valori di calibrazione per il calibratore serie DxH 500 sono derivati dal test replicato sugli strumenti utilizzati e mantenuti in base alle istruzioni del produttore. Gli strumenti impiegati per l'assegnazione valori delle analisi sono calibrati a livello di sangue intero mediante valori determinati con metodi di riferimento, secondo quanto illustrato nella sezione Metodi di riferimento delle presenti istruzioni per l'uso.

REAGENTI

Il calibratore 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. Per uso diagnostico *in vitro*. 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 calibratore serie DxH 500 deve essere utilizzato solo da personale addestrato.

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS		
DxH 500 Series Calibrator	AVVERTENZA	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 E SMALTIMENTO

Conservare DxH serie 500 calibratore in posizione verticale a 2–8°C (35–46°F) quando non in uso. **Proteggere le provette da surriscaldamento e congelamento.** Le provette non aperte sono stabili fino alla data di scadenza. Le provette aperte sono stabili per 5 giorni, ammesso che siano maneggiate in modo corretto. Smaltire il prodotto di scarto, il prodotto inutilizzato e la confezione contaminata in conformità alle normative federali, statali 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

A. Indicazioni di miscelazione e manipolazione:

1. Rimuovere la provetta dal frigorifero e verificare che il numero di lotto sulla provetta corrisponda al numero di lotto sulla Tabella dei risultati previsti.
2. Lasciare riscaldare la provetta 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.

B. Analisi del calibratore:

1. Analizzare il calibratore seguendo la procedura nelle istruzioni per l'uso dello strumento.
2. Predisporre all'uso lo strumento aspirando una volta il campione del calibratore. Il primo ciclo deve essere escluso come attivazione.
3. Pulire i residui di materiale dal tappo e dal bordo se la provetta è aperta per il campionamento. Rimontare il tappo e serrare bene.
4. Confrontare il valore medio per ciascun parametro con il valore assegnato.
 - A. Se la differenza è compresa nell'intervallo accettabile, la calibrazione è facoltativa.
 - B. Se la differenza supera l'intervallo accettabile, potrebbe essere necessaria una calibrazione.
5. Gli intervalli accettabili indicati sul foglio di analisi sono da intendersi come linee guida, non come limiti assoluti, per la valutazione della calibrazione dello strumento. La calibrazione accettabile deve essere stabilita da ciascun laboratorio.

C. Regolare la calibrazione dello strumento e verificare i risultati:

1. Calibrare lo strumento utilizzando le procedure di regolazione della calibrazione descritte nelle Istruzioni per l'uso del proprio strumento.
2. Verificare la calibrazione analizzando una nuova provetta di calibratore e ripetere la sezione A e B.

LIMITAZIONI

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.

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Calibratore serie DxH 500

REF B36880 - 2 x 2 mL

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 techdocs.beckmancoulter.com (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 su techdocs.beckmancoulter.com

Cronologia delle revisioni

Revisione AF, 01/2018

Modifiche apportate a:

- Aggiunta la lingua serba
- Aggiunta la lingua vietnamita

Revisione AG, 9/2018

Modifiche apportate a:

- Aggiornata la lingua russa

Revisione AH, 09/2018

Modifiche apportate a:

- Aggiunta una nuova informativa sui brevetti
- Aggiunta la lingua danese

METODI DI RIFERIMENTO

1. **WBC:** viene effettuata una serie di diluizioni 1:500 utilizzando articoli di vetro calibrati. Il conteggio viene effettuato su un contaglobuli Coulter serie Z. Tutti i conteggi vengono corretti per la coincidenza.
 2. **RBC:** viene effettuata una serie di diluizioni 1:50.000 utilizzando articoli di vetro calibrati. Il conteggio viene effettuato su un contaglobuli Coulter serie Z. Tutti i conteggi vengono corretti per la coincidenza.
 3. **HGB:** il valore dell'emoglobina viene determinato mediante procedura spettrofotometrica in base allo standard CLSI H15-A3 ed è tracciabile in base all'ICSH/WHO International Haemiglobincyanide Standard (standard internazionale per l'emoglobincianide dell'ICSH/OMS).
 4. **HCT:** l'ematocrito viene misurato mediante procedura microematocrita in base allo standard CLSI H7-A3. Non viene effettuata alcuna correzione per il plasma intrappolato.
 5. **MCV:** calcolato usando il riferimento RBC e HCT.
 6. **PLT:** viene eseguita una serie di diluizioni 1:126 usando cristallo in 1% di ossalato di ammonio. Le piastrine vengono contate usando un emocitometro e un microscopio a contrasto di fase.
-

Calibrador de la serie DxH 500

REF B36880

Para uso diagnóstico *in vitro*

Únicamente con receta médica en EE. UU.

INDICACIONES

El calibrador de la serie DxH 500 se ha diseñado para la determinación de los factores de calibración para los sistemas de la serie DxH 500 junto con los reactivos de la serie DxH 500 específicos. Consulte los modelos de instrumentos específicos en la tabla de resultados esperados.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los analizadores hematológicos requieren calibración periódica a fin de generar resultados precisos de pacientes. Este calibrador es una preparación estable de sangre entera que puede utilizarse para comprobar y ajustar la calibración de instrumentos hematológicos determinados.


Los valores de calibrador para el calibrador de la serie DxH 500 se toman a partir de análisis duplicados en instrumentos cuyos funcionamiento y mantenimiento se han realizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Los instrumentos utilizados para asignar valores de ensayo se calibran con sangre entera mediante valores que se determinan con métodos de referencia, como se indica en la sección Métodos de referencia de estas Instrucciones de uso.

REACTIVOS

El calibrador de la serie DxH 500 contiene eritrocitos humanos, leucocitos de mamífero y trombocitos de mamífero suspendidos en líquido similar al plasma con conservantes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

MATERIAL CON RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL. Para uso diagnóstico *in vitro*. Cada unidad de persona donante que se utilice para la preparación de este producto se ha analizado mediante un método o un análisis con licencia de la FDA y han arrojado resultados negativos o no reactivos para la presencia de HBsAg, anti-HCV y para pruebas de ácido nucleico (NAT, por sus siglas en inglés) para HIV-1, HCV (ARN) y HIV-1/2. Además, cada unidad también dio resultado negativo para sífilis mediante pruebas serológicas (prueba de reagina plasmática rápida o prueba serológica para sífilis [RPR y STS, respectivamente, por sus siglas en inglés]). Puesto que no existe ningún método de análisis que garantice de forma absoluta que no existen agentes infecciosos, debe manipularse este material como potencialmente infeccioso. A la hora de manipular o de eliminar los viales, se deben adoptar precauciones para la muestra de pacientes tal como se especifica en la OSHA Bloodborne Pathogen Rule (norma para patógenos de transmisión hemática de la Administración de Seguridad y Salud Laboral de EE. UU. [OSHA, por sus siglas en inglés]) (parte 29 CFR 1910, 1030) o en otros procedimientos de bioseguridad equivalentes. EL calibrador de la serie DxH 500 está concebido para que solo lo utilice el personal capacitado.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA		
DxH 500 Series Calibrator	ADVERTENCIA	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

Conserve el calibrador de la serie DxH 500 en posición vertical a una temperatura entre 2°C y 8°C (35°F-46°F) cuando no se utilice. **Proteja los tubos de muestra para que no se sobrecalienten ni se congelen.** Los tubos de muestra sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad. Los tubos de muestra abiertos son estables durante 5 días, siempre que se manipulen de la forma adecuada. Deseche los productos de residuo, los productos no utilizados y los envases contaminados de acuerdo 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

A. Instrucciones para la mezcla y la manipulación:

1. Retire el tubo de muestra de la nevera y verifique que el número de lote del tubo de muestra coincide con el número de lote de la tabla de resultados esperados.
2. Permita que el tubo de muestra se caliente a temperatura ambiente (15-30°C o 59-86°F) durante 15 minutos antes de mezclar.
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.

B. Análisis del calibrador:

1. Analice el calibrador según el procedimiento de las Instrucciones de uso de su instrumento.
2. Bebe el instrumento una vez; para ello, aspire la muestra del calibrador. El primer análisis se debe excluir como un cebado.
3. 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.
4. Compare el valor de la media de cada parámetro con el valor asignado.
 - A. Si la diferencia se encuentra dentro del intervalo de aceptación, la calibración es opcional.
 - B. Si la diferencia supera el intervalo de aceptación, puede ser necesario realizar una calibración.
5. Los intervalos de aceptación que se muestran en la hoja de análisis sirven como directrices, pero no como límites absolutos, para la evaluación de la calibración del instrumento. Cada laboratorio debe establecer la calibración aceptable.

C. Ajuste de la calibración del instrumento y comprobación de los resultados:

1. Calibre el instrumento mediante los procedimientos de ajuste de la calibración que se describen en las instrucciones de uso de su instrumento.
2. Verifique la calibración analizando un nuevo tubo de muestra del calibrador y repita las secciones A y B.

LIMITACIONES

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.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Calibrador de la serie DxH 500

REF B36880 - 2 x 2 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 techdocs.beckmancoulter.com (referencia C07163)

Puede estar cubierto por una o más patentes. - Acceda a www.beckmancoulter.com/patents

SDS La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

Historial de revisiones

Revisión AF, 01/2018

Se realizaron cambios en:

- Se ha añadido serbio como nuevo idioma
- Se ha añadido el vietnamita

Revisión AG, 09/2018

Se realizaron cambios en:

- Se ha actualizado el ruso

Revisión AH, 09/2018

Se realizaron cambios en:

- Se ha añadido la nueva Declaración de información de patentes
- Se ha añadido el holandés como nuevo idioma

MÉTODOS DE REFERENCIA

1. **Leucocitos:** se realiza una serie de diluciones 1:500 con cristalería calibrada. El recuento se realiza en un instrumento de la serie Coulter Counter Z. Se corrigen todos los recuentos para que coincidan.
 2. **Eritrocitos:** se realiza una serie de diluciones 1:50 000 con cristalería calibrada. El recuento se realiza en un instrumento de la serie Coulter Counter Z. Se corrigen todos los recuentos para que coincidan.
 3. **Hemoglobina:** el valor de hemoglobina se determina mediante el procedimiento de espectrofotometría conforme a la norma CLSI H15-A3 y puede trazarse con respecto a ICSH/WHO International Haemiglobincyanide Standard (Norma internacional sobre cianuro para hemoglobina del Comité Internacional de Estandarización de Hematología [ICSH] y la OMS).
 4. **Hematócritos:** el índice de hematócrito se mide mediante el procedimiento de microhematocrito conforme a la norma CLSI H7-A3. No se realiza ninguna corrección para plasma retenido.
 5. **MCV:** Se calcula usando la referencia de RBC y HCT.
 6. **PLT:** se realiza una serie de diluciones 1:126 con material de vidrio calibrado en oxalato de amonio al 1 %. El recuento de los trombocitos se realiza utilizando un hemocitómetro y microscopia de contraste de fases.
-

Calibrador da série DxH 500

REF B36880

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Calibrador da série DxH 500 destina-se à determinação de fatores de calibração para os sistemas da série DxH 500 em conjunto com os reagentes específicos da série DxH 500. Consulte a Tabela de resultados esperados para saber os modelos específicos do instrumento.

SUMÁRIO E FUNDAMENTO

Os analisadores de hematologia exigem uma calibração periódica para gerar resultados de pacientes mais rigorosos. Este calibrador é uma preparação de sangue total estável que pode ser utilizada para verificar e ajustar a calibração de instrumentos de hematologia selecionados.


Os valores de calibração do Calibrador da série DxH 500 derivam de repetições de ensaios em instrumentos utilizados e mantidos de acordo com as instruções do fabricante. Os instrumentos utilizados para a atribuição de valores de ensaio são calibrados com sangue total, utilizando valores determinados por métodos de referência, conforme detalhado na seção Métodos de Referência destas IFU (Instruções de utilização).

REAGENTES

O Calibrador 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. Para fins de diagnóstico *in vitro*. 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, seção 1910, 1030) ou outros procedimentos de biossegurança equivalentes. O Calibrador da série DxH 500 destina-se a ser utilizado apenas por pessoal especializado.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS		
DxH 500 Series Calibrador	AVISO 	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 ELIMINAÇÃO

Armazene o Calibrador da série DxH 500 na vertical a uma temperatura entre 2 e 8°C (35–46°F) quando não estiver em utilização. **Proteja os tubos de amostra do sobreaquecimento e congelamento.** Tubos de amostra fechados permanecem estáveis até ao prazo de validade. Os tubos de amostra abertos permanecem estáveis durante 5 dias desde que sejam manuseados corretamente. 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

A. Instruções de mistura e manuseamento:

1. Remova o tubo de amostra do frigorífico e verifique se o número de lote do tubo corresponde ao número de lote da Tabela de resultados esperados.
2. Deixe o tubo de amostra voltar à temperatura ambiente (15–30°C ou 59–86°F) durante 15 minutos 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.

B. Analisar o calibrador:

1. Analise o calibrador de acordo com o procedimento nas Instruções de utilização do seu instrumento.
2. Purgue o instrumento uma vez aspirando a amostra de calibrador. A primeira execução deve ser excluída enquanto purga.
3. 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.
4. Compare o valor médio de cada parâmetro com o valor atribuído.
 - A. Se a diferença se situar dentro do Intervalo aceitável, a calibração é opcional.
 - B. Se a diferença ultrapassar o Intervalo aceitável, poderá ser necessário proceder à calibração.
5. Os intervalos aceitáveis indicados na folha do ensaio servem de orientação, embora não representem limites absolutos, para avaliar a calibração do instrumento. A calibração aceitável deve ser estabelecida por cada laboratório.

C. Ajustar a calibração do instrumento e verificar os resultados:

1. Calibre o instrumento utilizando os procedimentos de ajuste de calibração descritos nas Instruções de utilização do seu instrumento.
2. Verifique a calibração analisando com um novo tubo de amostra do calibrador e repita a secção A e B.

LIMITAÇÕES

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.

DISPONIBILIDADE DO PRODUTO

Calibrador da série DxH 500



B36880 - 2 x 2 mL

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços supramencionados da Beckman Coulter são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e outros 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

Glossário de símbolos disponível em techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes. — consulte www.beckmancoulter.com/patents



A Ficha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

Histórico de revisões

Revisão AF, 01-2018

Foram efetuadas alterações a:

- Novo idioma adicionado: sérvio
- Novo idioma adicionado: vietnamita

Revisão AG, 9-2018

Foram efetuadas alterações a:

- Atualização do idioma russo

Revisão AH, 09-2018

Foram efetuadas alterações a:

- Nova declaração de informações de patente adicionada
- Novo idioma adicionado: neerlandês

MÉTODOS DE REFERÊNCIA

1. **GB:** é efetuada uma série de diluições 1:500 com material de vidro calibrado. A contagem é efetuada num instrumento da série Coulter Counter Z. Todas as contagens são corrigidas relativamente à coincidência.
 2. **GV:** é efetuada uma série de diluições 1:50 000 com material de vidro calibrado. A contagem é efetuada num instrumento da série Coulter Counter Z. Todas as contagens são corrigidas relativamente à coincidência.
 3. **HGB:** o valor da hemoglobina é determinado por procedimento espectrofotométrico de acordo com o padrão H15-A3 da CLSI e é rastreável de acordo com o ICSH/WHO International Haemiglobincyanide Standard (Padrão internacional de determinação da hemoglobina).
 4. **HCT:** o volume concentrado de células (PCV) é medido pelo procedimento micro-hematócrito de acordo com o padrão H7-A3 da CLSI. Não é realizada qualquer correção relativamente à retenção de plasma.
 5. **MCV:** calculado utilizando o GV e HCT de referência.
 6. **PLT:** é efetuada uma série de diluições 1:126 utilizando material de vidro calibrado em 1% de oxalato de amónio. As plaquetas são contadas utilizando um hemocítmetro e um microscópio de contraste de fase.
-

DxH 500-seriens kalibrator

REF B36880

Til *in vitro*-diagnostisk brug
Kun receptpligtig i USA.

TILSIGTET BRUG

DxH 500-seriens kalibrator er designet til bestemmelse af kalibreringsfaktorer for DxH 500-seriesystemerne sammen med specifikke reagenser fra DxH 500-serien. Se de specifikke instrumentmodeller i tabellen med forventede resultater.

RESUMÉ OG PRINCIP

Hæmatologianalysatorer kræver regelmæssig kalibrering for at generere præcise patientresultater. Denne kalibrator er en stabil, fuldblodsklargøring, der kan anvendes til at verificere og justere kalibrering af udvalgte hæmatologiinstrumenter.


Kalibratorværdier for DxH 500-seriens kalibrator udledes af gentagen testning på instrumenter, der betjenes og vedligeholdes ifølge producentens anvisninger. Instrumenter, der benyttes til analyseværditildeling, er fuldblodskalibrerede ved hjælp af værdier, der er bestemt med referencemetoder som beskrevet i afsnittet Referencemetoder i denne brugsanvisning.

REAGENSER

DxH 500-seriens kalibrator indeholder humane erythrocytter, mammale leukocyter og mammale trombocytter, der er suspenderet i en plasmalignende væske med konserveringsmidler.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

POTENTIET BIOLOGISK FARLIGT MATERIALE. Til *in vitro* diagnostisk brug. 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 kalibrator er kun beregnet til brug for uddannet personale.

GHS FAREKLASSIFIKATION			
DxH 500 Series Calibrator	ADVARSEL	Forårsager hudirritation.	
			Forårsager alvorlig øjenirritation.
			Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.
			VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
			Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
			Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
		Kaliumhydroxid <1%	

OPBEVARING, STABILITET OG BORTSKAFFELSE

Opbevar DxH 500-seriens kalibrator i oprejst position ved 2-8°C (35-46°F), når den ikke er i brug. **Prøverørene skal beskyttes mod overopvarmning og frysning.** Uåbnede prøverør er holdbare indtil udløbsdatoen. Åbnede prøverør er holdbare i 5 dage, forudsat at de håndteres korrekt. Bortskaf affaldsprodukter, ubrugte produkter og kontamineret emballage i overensstemmelse med statslige og lokale bestemmelser.

BEVIS PÅ NEDBRYDNING

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

A. Anvisninger for blanding og håndtering:

1. Tag prøverøret ud af køleskabet, og verificer, at lotnummeret på prøverøret passer til lotnummeret i tabellen med forventede resultater.
2. Lad prøverøret opvarmes til rumtemperatur (15-30°C eller 59-86°F) i 15 minutter før blanding.
3. Indholdet blandes ved at holde prøverøret vandret mellem håndfladerne. **Må ikke forblendes i en mekanisk mixer.**
 - A. Rul prøverøret frem og tilbage i 20-30 sekunder, og vend det om fra tid til anden.
 - B. Fortsæt med at blande på denne måde, indtil de røde celler er fuldstændigt suspenderet. Prøverør, der har været opbevaret i lang tid, kan kræve ekstra blanding.
 - C. Vend forsigtigt prøverøret om 8-10 gange umiddelbart før prøvetagning.

B. Analysekalibrator:

1. Analyser kalibratoren i overensstemmelse med proceduren i brugsanvisningen til dit instrument.
2. Prim instrumentet en gang ved at aspirere kalibratorprøven. Den første kørsel skal udelukkes som en priming.
3. Fjern restmaterialer fra hættens og kanten, hvis prøverøret er åbnet til prøvetagning. Sæt låget godt på igen.
4. Sammenlign middelværdien for hver parameter med den tildelte værdi.
 - A. Hvis differencen er inden for det acceptable område, er kalibreringen valgfri.
 - B. Hvis differencen overskrider det acceptable område, kan det være nødvendigt at kalibrere.
5. Acceptable områder, der er angivet på analysesedlen, er vejledende, men ikke absolutte grænser, for evaluering af instrumentkalibrering. Hvert laboratorium skal fastsætte en acceptabel kalibrering.

C. Juster instrumentkalibrering og verificer resultater:

1. Kalibrer instrumentet ved hjælp af de procedurer for kalibreringsjustering, der er beskrevet i brugsanvisningen til dit instrument.
2. Verificer kalibrering ved at analysere et nyt kalibratorprøverør, og gentag afsnit A og B.

BEGRÆNSNINGER

Dette produkts ydeevne sikres kun, hvis det opbevares og anvendes korrekt som beskrevet i denne indlægsseddel. Ufuldstændig blanding af prøverøret før brug kan bevirke, at både den udtagne prøve og resten af materialet i prøverøret ikke virker efter hensigten.

PRODUKTTILGÆNGELIGHED

DxH 500-seriens kalibrator

REF B36880 - 2 x 2 mL

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 techdocs.beckmancoulter.com (delnr. C07163)

Dækkes muligvis allerede et eller flere patenter. - se www.beckmancoulter.com/patents

SDS Sikkerhedsdatablad fås på techdocs.beckmancoulter.com

Revisionshistorie

Revision AF, 01/2018

Der er foretaget ændringer på:

- Tilføjelse af nyt sprog, serbisk
- Tilføjelse af nyt sprog, vietnamesisk

Revision AG, 09.2018

Der er foretaget ændringer på:

- Opdatering til russisk sprog

Revision AH, 09.2018

Der er foretaget ændringer på:

- Tilføjede ny erklæring om patentoplysninger
- Tilføjede nyt sprog, hollandsk

REFERENCEMETODER

1. **HBC:** Der foretages en række 1:500 fortyndinger ved hjælp af kalibreret glas. Tælling foretages på et instrument i Coulter Counter Z-serien. Alle tællinger korrigeres for sammentræk.
 2. **RBC:** Der foretages en række 1:50 000 fortyndinger ved hjælp af kalibreret glas. Tælling foretages på et instrument i Coulter Counter Z-serien. Alle tællinger korrigeres for sammentræk.
 3. **HGB:** Hæmoglobinværdien bestemmes ved en spektrofotometrisk procedure i henhold til CLSI-standard H15-A3 og kan spores til ICSH/WHO International Haemoglobinocyanide Standard (ICSH/WHO's internationale standard for hæmoglobincyanid).
 4. **HCT:** Pakkede cellers volumen (PCV) måles med mikrohæmatokritproceduren i henhold til CLSI-standard H7-A3. Der sker ingen korrektion af indfanget plasma.
 5. **MCV:** Beregnes ved hjælp af reference-RBC og -HCT.
 6. **PLT:** Der foretages en række 1:126 fortyndinger ved hjælp af kalibreret glas i 1 % ammoniumoxalat. Trombocytter tælles med et hæmocytometer og fasekontrastmikroskopi.
-

DxH 500-seriens kalibrator

REF B36880

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

AVSEDD ANVÄNDNING

DxH 500-seriens kalibrator är utvecklad för att fastställa kalibreringsfaktorerna för DxH 500-seriens system tillsammans med specifika reagenser ur DxH 500-serien. Se tabellen med förväntade resultat för specifika instrumentmodeller.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Hematologianalysatorer kräver periodisk kalibrering för att generera korrekta patientresultat. Denna kalibrator är en stabil, helblodsberedning som kan användas för att verifiera och justera kalibreringen av valda hematologiinstrument.


Kalibratorvärden för DxH 500-seriens kalibrator härleds från replikattestning på instrument som används och underhålls enligt tillverkarens instruktioner. Instrument som används för analysvärdestilldelning helblodskalibreras med värden som fastställts genom referensmetoder, så som beskrivs i referensmetodavsnittet i denna bruksanvisning.

REAGENSER

DxH 500-seriens kalibrator består av mänskliga erythrocyter, däggdjursleukocyter och däggdjurstrombocyter suspenderade i en plasmaliknande vätska med konserveringsmedel.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

POTENTIellt BIOLOGISKT FARLIGT MATERIAL. För *in vitro*-diagnostik. Varje mänsklig donator/enhet som används vid förberedelse av denna produkt har testats genom en FDA-licensierad metod/FDA-licensierat test och fastställts vara negativ eller ej reaktiv för närvaron 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-seriens kalibrator är endast avsedd för att användas av tränad personal.

RISKLASSIFICERING ENLIGT GHS		
DxH 500 Series Calibrator	<p>VARNING</p> 	<p>Irriterar huden.</p> <p>Orsakar allvarlig ögonirritation.</p> <p>Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd/ansiktsskydd.</p> <p>VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.</p> <p>Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.</p> <p>Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.</p> <p>Kaliumhydroxid <1%</p>

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

Förvara DxH 500-seriens kalibrator upprätt i 2–8°C (35–46°F) när den inte används. **Skydda provrören från överhettning och frysning.** Öppnade provrör är stabila fram till utgångsdatumet. Öppna provrör är stabila i 5 dagar givet att de hanteras korrekt. 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

A. Blandnings- och hanteringsinstruktioner:

1. Avlägsna provröret från kylen och kontrollera att satsnumret på provröret överensstämmer med satsnumret i tabellen med förväntade resultat.
2. Låt provröret värmas upp till rumstemperatur (15–30°C eller 59–86°F) i 15 minuter innan 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.

B. Analysatorkalibrator:

1. Analysera kalibratoren enligt proceduren i ditt instruments bruksanvisning.
2. Förbered instrumentet en gång genom aspiration av kalibratorprovet. Den första körningen bör exkluderas som en flödning.
3. Avlägsna restmaterial från locket och kanten om provröret öppnas för provtagning. Sätt tillbaka locket ordentligt.
4. Jämför medelvärde för varje parameter med tilldelat värde.
 - A. Om skillnaden är inom godtagbart intervall är kalibreringen valfri.
 - B. Om skillnaden överstiger det acceptabla intervallet kan kalibrering behövas.
5. De acceptabla intervallerna på analysbladet är avsedda som riktlinjer och inte absoluta gränser för värdering av instrumentkalibrering. Acceptabel kalibrering bör etableras av varje laboratorium.

C. Justera instrumentets kalibrering och verifiera resultaten:

1. Kalibrera instrumentet med justeringsprocedurerna för kalibrering som beskrivs i ditt instruments bruksanvisning.
2. Verifiera kalibrering genom att analysera ett nytt kalibratorprov och upprepa avsnitt A & B.

BEGRENSNINGAR

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.

PRODUKTTILLGÄNGLIGHET

DxH 500-seriens kalibrator

REF

B36880 - 2 x 2 mL

VARUMÄRKEN

Beckman Coulter, den stiliserade logotypen och Beckman Coulters produkt- och tjänstemärken 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

Symbolförteckning finns på techdocs.beckmancoulter.com (art.nr C07163)

Kan täckas av en eller fler patent – se www.beckmancoulter.com/patents

SDS

Säkerhetsdatablad finns på techdocs.beckmancoulter.com

Revideringshistorik

Revidering AF, 2018-01

Ändringar har gjorts:

- Språket serbiska har lagts till
- Språket vietnamesiska har lagts till

Revidering AG, 2018-09

Ändringar har gjorts:

- Uppdaterade ryska språket

Revidering AH, 2018-09

Ändringar har gjorts:

- Meddelande med patentinformation har lagts till
- Språket nederländska har lagts till

REFERENSMETODER

1. **WBC:** En serie spädningar med en spädningsfaktor på 1:500 utförs med kalibrerat glas. Räkning utförs på ett Coulter Counter-instrument ur Z-serien. Alla räkningar är korrigerade för koincidens.
 2. **RBC:** En serie spädningar med en spädningsfaktor på 1:50 000 utförs med kalibrerat glas. Räkning utförs på ett Coulter Counter-instrument ur Z-serien. Alla räkningar är korrigerade för koincidens.
 3. **HGB:** Hemoglobinvärdet bestäms genom spektrofotometrisk procedur enligt CLSI-standard H15-A3 och är spårbar till ICSH/WHO International Haemoglobinocyanide Standard (Internationell standard om hemoglobincyanid).
 4. **HCT:** Förpackad cellvolym (PCV) mäts genom mikrohematokritproceduren enligt CLSI-standard H7-A3. Ingen korrigerings görs för fångad plasma.
 5. **MCV:** Beräknas med referensen RBC och HCT.
 6. **PLT:** En serie spädningar med en spädningsfaktor på 1:126 görs med kalibrerat glas i 1 % ammoniumoxalat. Trombocyter räknas med en hemocytometer och mikroskopi med faskontrast.
-

DxH 500-seriekalibrator

REF B36880

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

ANVENDELSESOMRÅDE

DxH 500-seriekalibrator er utviklet for bestemmelse av kalibreringsfaktorene for DxH 500-seriesystemene i forbindelse med spesifikke DxH 500-seriereagenser. Se tabellen over forventede resultater for spesifikke instrumentmodeller.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP

Hematologianalysatorer krever jevnlig kalibrering for å kunne generere nøyaktige pasientresultater. Denne kalibratoren er et stabilt fullblodpreparat som kan brukes til å kontrollere og justere kalibrering av utvalgte hematologiinstrumenter.


Kalibratorverdier for DxH 500-seriekalibrator er avledet fra replikattesting på instrumenter som er betjent og vedlikeholdt i henhold til produsentens anvisninger. Instrumenter som brukes til analyseverditilordning, fullblodkalibreres med verdier bestemt av referansemeter, som beskrevet i delen om referansemeter i denne bruksanvisningen.

REAGENSER

DxH 500-seriekalibrator består av humane erythrocytter, leukocyter fra pattedyr og blodplater fra pattedyr suspendert i en plasmalignende væske med konserveringsmidler.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

POTENSIELT BIOLOGISK FARLIG MATERIALE. For *in vitro*-diagnostisk bruk. 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-seriekalibrator skal kun brukes av personale som har fått opplæring.

GHS-FAREKLASSIFISERING	
DxH 500 Series Calibrator	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-seriekalibrator stående ved 2–8°C (35–46°F) når den ikke er i bruk. **Beskytt prøverør mot overoppheting og frost.** Uåpnede prøverør er stabile frem til utløpsdatoen. Åpnede prøverør er stabile i 5 dager hvis de håndteres som de skal. Avfallsprodukt, ubrukt produkt og forurenset innpakning skal kastes i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter.

TEGN PÅ NEDBRYTING

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

A. Instruksjoner for blanding og håndtering:

1. Ta prøverøret ut av kjøleskapet, og kontroller at lotnummeret på prøverøret samsvarer med lotnummeret 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.

B. Analysekalibrator:

1. Analyser kalibrator i henhold til prosedyren i instrumentets bruksanvisning.
2. Prime instrumentet én gang ved å aspirere kalibratorprøven. Den første kjøringen skal utelukkes som en priming.
3. Vask bort restmateriale fra korken og kanten hvis prøverøret åpnes for prøvetaking. Sett korken godt på igjen.
4. Sammenlign gjennomsnittsverdien for hver parameter med den angitte verdien.
 - A. Hvis forskjellen er innenfor det akseptable området, er kalibrering valgfritt.
 - B. Hvis forskjellen overskrider det akseptable området, kan kalibrering være nødvendig.
5. Godkjente områder som er oppgitt på analysearket, er ment som retningslinjer, men ikke absolutte verdier, for evaluering av instrumentkalibrering. Godkjent kalibrering skal etableres av hvert enkelt laboratorium.

C. Juster instrumentkalibrering, og kontroller resultater:

1. Kalibrer instrumentet ved å bruke prosedyrene for kalibreringsjustering beskrevet i instrumentets bruksanvisning.
2. Kontroller kalibrering ved å analysere et nytt prøverør med kalibrator og gjenta del A og B.

BEGRENSNINGER

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.

PRODUKTTILGJENGELIGHET

DxH 500-seriekalibrator

REF B36880 - 2 x 2 mL

VAREMERKER

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og Beckman Coulters vare- og servicemerker 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.

YTTERLIGERE INFORMASJON

Symboloversikt er tilgjengelig på techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

Kan være dekket av ett eller flere patenter. – se www.beckmancoulter.com/patents

SDS Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på techdocs.beckmancoulter.com

Revisjonshistorikk

Revisjon AF, 01/2018

Endringer ble foretatt for:

- Lagt til serbisk språk
- Lagt til vietnamesisk språk

Revisjon AG, 09.2018

Endringer ble foretatt for:

- Oppdater russisk språk

Revisjon AH, 09.2018

Endringer ble foretatt for:

- Lagt til ny patentinformasjonserklæring
- Lagt til nederlandsk språk

REFERANSEMETODER

1. **WBC:** En serie med 1:500-fortynninger utføres med kalibrert glass. Telling utføres på et Coulter Counter Z-serieinstrument. Alle tellinger korrigeres for koincidens.
 2. **RBC:** En serie med 1:50 000-fortynninger utføres med kalibrert glass. Telling utføres på et Coulter Counter Z-serieinstrument. Alle tellinger korrigeres for koincidens.
 3. **HGB:** Hemoglobinverdi bestemmes ved spektrofotometrisk prosedyre i henhold til CLSI-standard H15-A3 og er sporbar til ICSH/WHO International Haemiglobincyanide Standard (internasjonal standard for hemoglobincyanid).
 4. **HCT:** Pakket cellevolum (PCV) måles med mikrohematokritprosedyren i henhold til CLSI-standard H7-A3. Det foretas ingen korreksjon for fanget plasma.
 5. **MCV:** Beregnes ved å bruke referanse-RBC og -HCT.
 6. **PLT:** En serie med 1:126-fortynninger utføres ved å bruke kalibrert glass i 1 % ammoniumoksalat. Blodplater telles ved å bruke et hemocytometer og fasekontrastmikroskopi.
-

Βαθμονομητής της σειράς DxH 500

REF B36880

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Χρήση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού στις ΗΠΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο βαθμονομητής της σειράς DxH 500 έχει σχεδιαστεί για τον προσδιορισμό των παραγόντων βαθμονόμησης για τα συστήματα της σειράς DxH 500 σε συνδυασμό με συγκεκριμένα αντιδραστήρια της σειράς DxH 500. Ανατρέξτε στον Πίνακα αναμενόμενων αποτελεσμάτων για συγκεκριμένα μοντέλα οργάνου.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ

Οι αιματολογικοί αναλυτές απαιτούν περιοδική βαθμονόμηση προκειμένου να δίνουν ακριβή αποτελέσματα ασθενών. Αυτός ο βαθμονομητής είναι ένα σταθερό παρασκεύασμα ολικού αίματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επαλήθευση και τη ρύθμιση της βαθμονόμησης επιλεγμένων αιματολογικών οργάνων.


Οι τιμές βαθμονομητή για τον βαθμονομητή της σειράς DxH 500 προέρχονται από επαναληπτικές αναλύσεις σε όργανα των οποίων η λειτουργία και η συντήρηση γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα όργανα που χρησιμοποιούνται για την εκχώρηση τιμών του προσδιορισμού είναι βαθμονομημένα για ολικό αίμα με χρήση τιμών που έχουν προσδιοριστεί από μεθόδους αναφοράς, όπως περιγράφεται αναλυτικά στην ενότητα Μέθοδοι αναφοράς αυτών των οδηγιών χρήσης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Ο βαθμονομητής 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. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Κάθε ανθρώπινος δότης/μονάδα που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει εξεταστεί με χρήση εγκεκριμένης από την FDA μεθόδου/εξέτασης και έχει βρεθεί αρνητικός/-ή ή μη αντιδρών/-ώσα για παρουσία HBsAg, anti-HCV και σε εξέταση NAT για HIV-1, HCV (RNA) και HIV-1/2. Κάθε μονάδα είναι επίσης αρνητική βάσει ορολογικής εξέτασης για σύφιλη (RPR ή STS). Καθώς καμία μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως την απουσία μολυσματικών παραγόντων, να χειρίζεστε το υλικό αυτό ως πιθανώς μολυσματικό. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη των φιαλιδίων, ακολουθείτε τις προφυλάξεις για δείγματα ασθενών, όπως ορίζονται στον κανόνα περί αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων της OSHA (ΗΠΑ, 29 CFR Μέρος 1910, 1030) ή άλλες ισοδύναμες διαδικασίες βιοασφάλειας. Ο βαθμονομητής της σειράς DxH 500 προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ		
DxH 500 Series Calibrator		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%

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Φυλάσσετε τον βαθμονομητή της σειράς DxH 500 σε όρθια θέση, σε θερμοκρασία 2–8°C (35–46°F), όταν δεν τον χρησιμοποιείτε. **Προστατεύετε τα σωληνάρια από την υπερθέρμανση και την ψύξη.** Τα σωληνάρια που δεν έχουν ανοιχτεί παραμένουν σταθερά έως την ημερομηνία λήξης. Τα σωληνάρια που έχουν ανοιχτεί παραμένουν σταθερά για 5 ημέρες, υπό την προϋπόθεση ότι γίνεται σωστός χειρισμός. Η απόρριψη των αποβλήτων προϊόντων, μη χρησιμοποιημένων προϊόντων και μολυσμένων συσκευασιών πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ

Μετά την ανάμιξη, η εμφάνιση του προϊόντος θα πρέπει να είναι παρόμοια με εκείνη του φρέσκου ολικού αίματος. Σε μη αναμεμιγμένα 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

A. Οδηγίες ανάμειξης και χειρισμού:

1. Βγάλτε το σωληνάριο από το ψυγείο και επαληθεύστε ότι ο αριθμός παρτίδας στο σωληνάριο αντιστοιχεί στον αριθμό παρτίδας στον Πίνακα αναμενόμενων αποτελεσμάτων.
2. Αφήστε το σωληνάριο να αποκτήσει 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.

B. Ανάλυση βαθμονομητή:

1. Αναλύστε τον βαθμονομητή σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στις οδηγίες χρήσης του οργάνου που διαθέτετε.
2. Εκτελέστε έναν κύκλο ενεργοποίησης του οργάνου πραγματοποιώντας αναρρόφηση του δείγματος βαθμονομητή. Η πρώτη ανάλυση θα πρέπει να εξαιρείται από τον κύκλο ενεργοποίησης.
3. Καθαρίστε τυχόν εναπομείναν υλικό από το πώμα και το χέιλος, εάν το σωληνάριο έχει ανοιχτεί για δειγματοληψία. Επανατοποθετήστε και σφίξτε καλά το πώμα.
4. Συγκρίνετε τη μέση τιμή κάθε παραμέτρου με την εκχωρημένη τιμή.
 - A. Εάν η διαφορά βρίσκεται εντός του αποδεκτού εύρους, η βαθμονόμηση είναι προαιρετική.
 - B. Εάν η διαφορά υπερβαίνει το αποδεκτό εύρος, μπορεί να χρειαστεί βαθμονόμηση.
5. Τα αποδεκτά εύρη τιμών που παρέχονται στο φύλλο προσδιορισμού παρέχονται ενδεικτικά, και όχι περιοριστικά, για την αξιολόγηση της βαθμονόμησης του οργάνου. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει δικές του αποδεκτές τιμές βαθμονόμησης.

Γ. Ρύθμιση της βαθμονόμησης οργάνου και επαλήθευση αποτελεσμάτων:

1. Βαθμονομήστε το όργανο χρησιμοποιώντας τις διαδικασίες ρύθμισης βαθμονόμησης που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης του οργάνου.
2. Επαληθεύστε τη βαθμονόμηση, πραγματοποιώντας ανάλυση ενός νέου σωληναρίου βαθμονομητή και επαναλάβετε τις ενότητες A και B.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η απόδοση αυτού του προϊόντος διασφαλίζεται μόνο εφόσον η φύλαξη και η χρήση του γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες σε αυτό το ένθετο. Η ατελής ανάμιξη του σωληναρίου πριν από τη χρήση ακυρώνει τόσο το δείγμα που λαμβάνεται όσο και το υλικό που απομένει μέσα στο σωληνάριο.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Βαθμονομητής της σειράς DxH 500

REF B36880 - 2 x 2 mL

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 techdocs.beckmancoulter.com (KE C07163)

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

SDS Το Δελτίο δεδομένων ασφάλειας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση techdocs.beckmancoulter.com

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση AF, 01/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Σερβικά
- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Βιετναμέζικα

Αναθεώρηση AG, 09/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- Ενημέρωση της ρωσικής γλώσσας

Αναθεώρηση AH, 09/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- Προστέθηκε νέα Δήλωση Πληροφοριών Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας
- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Ολλανδικά

ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

1. **WBC:** Πραγματοποιείται μια σειρά από αραιώσεις 1:500 με χρήση βαθμονομημένων γυάλινων ειδών. Η μέτρηση πραγματοποιείται σε ένα όργανο Coulter Counter της σειράς Z. Όλες οι τιμές διορθώνονται για σύμπτωση.
 2. **RBC:** Πραγματοποιείται μια σειρά από αραιώσεις 1:50.000 με χρήση βαθμονομημένων γυάλινων ειδών. Η μέτρηση πραγματοποιείται σε ένα όργανο Coulter Counter της σειράς Z. Όλες οι τιμές διορθώνονται για σύμπτωση.
 3. **HGB:** Η τιμή αιμοσφαιρίνης προσδιορίζεται μέσω φασματοφωτομετρικής διαδικασίας σύμφωνα με το πρότυπο CLSI H15-A3 και ιχνηλατείται σύμφωνα με το Διεθνές πρότυπο για την κυανομεθαιμοσφαιρίνη της Διεθνούς Επιτροπής Τυποποίησης Αιματολογίας (ICSH)/του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.
 4. **HCT:** Η μέτρηση του όγκου συμπυκνωμένων κυττάρων (PCV) πραγματοποιείται με τη διαδικασία μικροαιματοκρίτη σύμφωνα με το πρότυπο CLSI H7-A3. Δεν γίνεται διόρθωση για τυχόν παγιδευμένο πλάσμα.
 5. **MCV:** Υπολογίζεται με χρήση των RBC και HCT αναφοράς.
 6. **PLT:** Πραγματοποιείται μια σειρά από αραιώσεις 1:126 με χρήση βαθμονομημένων γυάλινων ειδών σε οξαλικό αμμώνιο 1%. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων πραγματοποιείται με χρήση αιμοκυτταρόμετρου και μικροσκοπίου αντίθετης φάσης.
-

DxH 500シリーズキャリブレーター

REF B36880

米国にて体外診断用医薬品
要処方箋

用途

DxH 500シリーズキャリブレーターは特定のDxH 500シリーズ試薬と併用して、DxH 500シリーズシステム用のキャリブレーション補正係数を決定するよう設計されています。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

血液分析装置は、患者の正確な結果を生成するために定期的なキャリブレーションを要します。本キャリブレーターは、選択した血液分析装置のキャリブレーションを検証および調整するために使用する安定化処理した血液製品です。


DxH 500シリーズキャリブレーター用のキャリブレーターの値は、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。分析値の割り当てに用いられる装置は、本取扱説明書の参照方法の項に記載の通り、参照方法により測定した数値を用いて、全血キャリブレーションを行います。

試薬

DxH 500シリーズキャリブレーターは生体外検査用試薬であり、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。 体外診断用医薬品。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の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シリーズキャリブレーターは、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 Calibrator		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。
		眼に入った場合: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%		

取扱上の注意事項

DxH 500シリーズキャリブレーターは、使用するまでの間、立てた状態で2~8°C (35~46°F) で保存してください。チューブを加熱したり凍らせたりしないでください。未開封の場合、チューブは有効期限まで安定です。開封したチューブは、適切に扱えば、5日間安定です。廃棄物、使い残しおよび汚染されたパッケージは、連邦、州および地方規則に従って廃棄してください。

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。

取扱説明書

混和および取り扱い方法:

1. 冷蔵庫からチューブを取り出し、チューブのロット番号と予想結果表のロット番号が一致していることを確認します。
2. チューブを攪拌する前に15分間置いて室温 (15 ~ 30°Cまたは59 ~ 86°F) に戻してください。
3. 両方の掌の間にチューブを水平に挟んで混和します。**攪拌器は使用しないでください。**
 - A. チューブを20 ~ 30秒間前後に振ります。時折チューブを逆さにしてください。
 - B. このような方法で、赤血球が完全に浮遊するまで攪拌を続けます。長期間保存したチューブの場合、追加の攪拌が必要になる場合があります。
 - C. サンプリングの直前にチューブを静かに8 ~ 10回転倒混和します。

B. キャリブレーションの分析:

1. お使いの装置の取扱説明書の手順に従い、キャリブレーターを分析してください。
2. キャリブレーターサンプルを吸引して、装置を一度プライム運転します。最初の測定はプライムとして除外してください。
3. 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。
4. 各パラメーターの平均値をアッセイ値と比較します。
 - A. 誤差が許容範囲内である場合は、キャリブレーションは任意です。
 - B. 誤差が許容範囲を超えた場合は、キャリブレーションが必要です。
5. アッセイシートに記載された許容範囲は、装置のキャリブレーションを評価するためのガイドライン目的として示されており、絶対限界ではありません。許容可能なキャリブレーションは、各検査室により設定してください。

C. 装置のキャリブレーション調整および結果の検証

1. 装置の取扱説明書に記載されたキャリブレーション調整方法を用いて装置をキャリブレーションします。
2. キャリブレーターの新しいチューブを分析することでキャリブレーションを確認し、セクションAおよびBを繰り返します。

使用上の注意

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。

製品

DxH 500シリーズキャリブレーター

REF B36880 - 2 x 2 mL

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。

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

記号一覧は、techdocs.beckmancoulter.com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、techdocs.beckmancoulter.comで入手できます。

改訂履歴

改訂番号 AF、2018/1

変更は:

- セルビア語を新たに追加
- ベトナム語を新たに追加

改訂番号 AG、2018/9

変更は:

- ロシア語を更新

改訂番号 AH、2018/9

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

参照手法

1. **WBC:**検定済みの計量ガラス器具を用いて1:500の希釈シリーズを調製しました。Coulter Counter Zシリーズ装置で計数を行います。全計数には同時通過補正を行います。
 2. **RBC:**検定済みの計量ガラス器具を用いて1:50,000の希釈シリーズを調製しました。Coulter Counter Zシリーズ装置で計数を行います。全計数には同時通過補正を行います。
 3. **HGB:**ヘモグロビン値はCLSI Standard H15-A3 (CLSI標準法H15-A3) に従い分光光度法で測定しています。ICSH/WHO International Haemiglobincyanide Standard (国際血液標準化委員会/世界保健機関ヘモグロビンシアンメト法) により追跡可能です。
 4. **HCT:**CLSI Standard H7-A3 (CLSI標準法H7-A3) に従いマイクロヘマトクリット法で血中血球容積 (PCV) を測定します。取り込まれた血漿の補正はしていません。
 5. **MCV:**リファレンスRBCおよびHCTを用いて算出します。
 6. **PLT:**1%のシュウ酸アンモニウム目盛りのついたガラス器具を用いて1:126の希釈液を調製します。血球計と位相差顕微鏡法を用いて血小板数を測定します。
-

DxH 500 系列定标品

REF B36880

供体外诊断使用
在美国仅凭处方销售

用途

DxH 500 系列定标品用于配合特定的 DxH 500 系列试剂测定 DxH 500 系列系统的定标因子。请参考预期结果表了解具体仪器型号的值。

摘要和原理

血液分析仪需要定期定标，才能产生准确的患者结果。此定标品是稳定的全血制剂，可用于验证和调整选择血液学仪器的定标。

DxH 500 系列定标品的定标值是在操作和维护均遵循制造商说明的仪器上通过平行测定得出。含测值分配所用的仪器采用由参考方法测定的值进行了全血定标，详情请参阅本使用说明书的“参考方法”章节。


试剂

DxH 500 系列定标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

潜在生物危害材料。供体外诊断使用。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 系列定标品仅供受过培训的人员使用。

GHS 危险等级分类

DxH 500 Series Calibrator		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%		

存放、稳定性和处置

在不使用时，将 DxH 500 系列定标品直立存储在 2-8°C (35-46°F) 的环境中。**防止试管过热和冷冻。**未打开的试管在整个有效期内可以保持稳定。如处理得当，打开的试管可以在 5 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。

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

A. 混合和处理说明：

1. 从冷藏仓中取出试管，确认试管上的批次编号与预期结果表中的批次编号一致。
2. 混合前，放置 15 分钟，等到试管温度达到室温（15-30°C 或 59-86°F）。
3. 混合时，用双手横着握住试管。**不要使用机械混合器进行预混合。**
 - A. 来回滚动试管 20-30 秒；偶尔颠倒试管。
 - B. 继续以该方式混合，直到红细胞完全悬浮。长时间存储的试管可能需要额外的混合操作。
 - C. 采样前，轻轻翻转试管 8-10 次。

B. 分析定标品：

1. 根据仪器使用说明中规定的程序分析定标品。
2. 通过吸取一次定标品样本来灌注仪器。应将第一次运行作为灌注操作排除掉。
3. 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。
4. 比较每个参数的平均值和分配值。
 - A. 如果差值在可接受的范围内，就不是必须进行定标。
 - B. 如果差值超过可接受范围，可能需要定标。
5. 分析表中提供的可接受范围仅作为评估仪器定标的指南，不是绝对限值。每个实验室应确定自己的可接受定标值。

C. 调整仪器定标和验证结果：

1. 使用仪器使用说明中描述的定标调整程序对仪器进行定标。
2. 通过分析一管新的定标品来验证定标，然后重复 A 和 B 部分的操作。

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。

产品可用性

DxH 500 系列定标品

REF

B36880 - 2 x 2 mL

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 techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

可能受到一项或多项专利保护- 参见 www.beckmancoulter.com/patents

SDS

化学品安全技术说明书见 techdocs.beckmancoulter.com

修订历史

修订版本 AF, 2018 年 1 月

更改的地方：

- 新增了塞尔维亚语
- 新增了越南语

修订版 AG, 2018 年 09 月

更改的地方：

- 更新俄语版本

修订版 AH, 2018 年 09 月

更改的地方：

- 增加了新的专利信息声明
- 新增了荷兰语

参考方法

1. **WBC**：使用校准玻璃器皿制作一系列的 1:500 稀释液。使用库尔特 Coulter Counter Z 系列仪器进行计数。所有计数均进行重合校正。
 2. **RBC**：使用校准玻璃器皿制作一系列的 1:50,000 稀释液。使用库尔特 Coulter Counter Z 系列仪器进行计数。所有计数均进行重合校正。
 3. **HGB**：根据 CLSI 标准 H15-A3 使用分光光度程序确定血红蛋白值，并且可根据 ICSH/WHO 国际氰化高铁血红蛋白标准进行追踪。
 4. **HCT**：根据 CLSI 标准 H7-A3，使用微量血细胞比容程序测量红细胞压积 (PCV)。没有针对分离的血浆进行修正。
 5. **MCV**：使用参考 RBC 和 HCT 进行计算。
 6. **PLT**：使用校准玻璃器皿在 1% 草酸铵中制成一系列的 1:126 稀释溶液。使用血细胞计数仪和相差显微镜进行血小板计数。
-

Serijos „DxH 500“ kalibratorius

REF B36880

In vitro diagnostiniam naudojimui.

JAV tik pagal receptą.

PASKIRTIS

Serijos „DxH 500“ kalibratorius skirtas „DxH“ 500 serijos sistemų kalibravimo koeficientams nustatyti naudojant konkrečius serijos „DxH 500“ reagentus. Dėl konkrečių prietaisų modelių žr. laukiamų rezultatų lentelę.

SUVESTINĖ IR PRINCIPAS

Kad būtų gaunami tikslius pacientų rezultatai, hematologijos analizatorius reikia periodiškai kalibruoti. Šis kalibratorius yra stabilus viso kraujo preparatas, kurį galima naudoti tam tikrų hematologijos prietaisų kalibravimui tikrinti ir reguliuoti.


Serijos „DxH 500“ kalibratoriaus kalibravimo reikšmės išvedamos atliekant replikatų testus prietaisais, kurie naudojami ir prižiūrimi pagal gamintojo instrukcijas. Prietaisai, naudojami tyrimo reikšmėms priskirti, sukalibruoti naudojant viso kraujo mėginius ir reikšmes, nustatytas taikant etaloninius metodus, kaip išsamiai aprašyta šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Etaloniniai metodai“.

REAGENTAI

Serijos „DxH 500“ kalibratorius sudarytas iš žmogaus eritrocitų, žinduolių leukocitų ir žinduolių trombocitų, suspenduotų į plazmą panašiam skystyje su konservantais.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

GALIMA BIOLOGIŠKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA. *In vitro* diagnostiniam naudojimui. 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 reikšmingi. 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 kraujuje esančių patogenų) (29 CFR 1910, 1030 dalys), arba kitų lygiaverčių biologinės saugos procedūrų. Serijos „DxH 500“ kalibratorius gali naudoti tik išmokyti darbuotojai.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA	
DxH 500 Series Calibrator	ĮSPĖJIMAS
	
	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 IŠMETIMAS

Nenaudojamą serijos „DxH 500“ kalibratorių laikyti statmenose talpyklėse, 2–8°C (35–46°F) temperatūroje. **Saugokite, kad mėgintuvėliai neperkaistų ir neužsaltų.** Neatidaryti mėgintuvėliai stabilūs iki galiojimo laiko pabaigos. Tinkamai tvarkomi atidaryti mėgintuvėliai stabilūs 5 dienas. Gaminio atliekos, nepanaudotas gaminytis 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

A. Maišymo ir darbo nurodymai

1. Išimkite mėgintuvėlį iš šaldytuvo ir įsitikinkite, kad ant mėgintuvėlio nurodytas partijos numeris sutampa su laukiamų rezultatų lentelėje nurodytu partijos numeriu.
2. Prieš maišydami 15 minučių palikite mėgintuvėlį kambario temperatūroje (15–30°C arba 59–86°F), kad sušiltų.
3. Kad išmaišytumėte, horizontaliai tarp delnų laikykite mėgintuvėlį. **Nemaišykite mechaninėje maišyklėje.**
 - A. 20–30 sekundžių ridinėkite mėgintuvėlį pirmyn ir atgal, protarpiais apversdami.
 - B. Toliau maišykite šiuo būdu, kol eritrocitai bus visiškai suspenduoti. Jeigu mėgintuvėliai ilgą laiką laikyti, gali reikėti maišyti ilgiau.
 - C. Prieš pat imdami mėginį 8–10 kartų atsargiai apverskite mėgintuvėlį.

B. Kalibratoriaus analizė

1. Kalibratorių analizuokite atlikdami prietaiso naudojimo instrukcijoje nurodytą procedūrą.
2. Vieną kartą pripildykite prietaisą, įsiurbdami kalibratoriaus mėginį. Pirmasis darbo ciklas turi būti neįtraukiamas kaip pildymas.
3. Jeigu mėgintuvėlis buvo atidarytas mėginiui paimti, nuo dangelio ir kraštų nuvalykite medžiagos likučius. Sandariai užkimškite dangteliu.
4. Kiekvieno parametro vidutinę reikšmę palyginkite su priskirtąja reikšme.
 - A. Jeigu skirtumas yra priimtina diapazone, kalibruoti nebūtina.
 - B. Jeigu skirtumas yra už priimtino diapazono ribų, gali reikėti kalibruoti.
5. Tyrimo lapė nurodyti priimtini diapazonai turi būti naudojami kaip prietaiso kalibravimo vertinimo rekomendacijos, bet ne absoliučiosios ribos. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti priimtina kalibravimą.

C. Prietaiso kalibratoriaus reguliavimas ir rezultatų tikrinimas

1. Sukalibruokite prietaisą, atlikdami prietaiso naudojimo instrukcijoje nurodytas kalibravimo reguliavimo procedūras.
2. Kad patikrintumėte kalibravimą, analizuokite naudodami naują kalibratoriaus mėgintuvėlį ir pakartokite A ir B skyriuose aprašytus veiksmus.

RIBOJIMAI

Šio gaminio tinkama veikla užtikrinama tik tada, jeigu jis tinkamai laikomas ir naudojamas pagal šiame informaciniame lapelyje pateiktus nurodymus. Jeigu prieš naudojant mėgintuvėlis nevisiškai išmaišomas, tampa nebetinkamas ir paimtas mėginys, ir visa mėgintuvėlyje likusi medžiaga.

GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

Serijos „DxH 500“ kalibratorius

REF

B36880 - 2 x 2 mL

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.

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.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Simbolių terminų žodynas pateikiamas interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163).

Gali būti saugomi vieno ar kelių patentų – žr. www.beckmancoulter.com/patents

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

Peržiūrų istorija

Peržiūra AF, 2018-01

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- Pridėta nauja serbų kalba.
- Pridėta nauja vietnamiečių kalba.

Peržiūra AG, 2018-09

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- Rusų kalbos atnaujinimas

Peržiūra AH, 2018-09

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- Pridėtas naujas pareiškimas dėl informacijos apie patentus
- Pridėta nauja olandų kalba

ETALONINIAI METODAI

1. **WBC:** kalibruotuose stiklo induose atliekama 1:500 skiedimų serija. Skaičiuojama prietaisu „Coulter Counter Z series“. Visi skaičiavimų rezultatai koreguojami dėl sutapimų.
 2. **RBC:** kalibruotuose stiklo induose atliekama 1:50 000 skiedimų serija. Skaičiuojama prietaisu „Coulter Counter Z series“. Visi skaičiavimų rezultatai koreguojami dėl sutapimų.
 3. **HGB:** hemoglobino reikšmė nustatoma atliekant spektrofotometrijos procedūrą pagal CLSI standartą H15-A3, ji atsekama pagal ICSH (PSO) tarptautinį hemiglobincianido standartą.
 4. **HCT:** nusėdusių ląstelių tūris (PCV) matuojamas atliekant mikrohematokrito procedūrą pagal CLSI standartą H7-A3. Korekcija dėl užsilikusios plazmos neatliekama.
 5. **MCV:** skaičiuojamas iš etaloninių RBC ir HCT reikšmių.
 6. **PLT:** kalibruotuose stiklo induose atliekama 1:126 skiedimų 1 % amonio oksalato tirpale serija. Trombocitai skaičiuojami hemocitometru ir fazės kontrasto mikroskopijos metodu.
-

DxH 500 sorozatú kalibrátor

REF B36880

In Vitro diagnosztikai használatra

Az Amerikai Egyesült Államokban: Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A DxH 500 sorozatú kalibrátor meghatározott DxH 500 sorozatú reagensekkel a DxH 500 sorozatú rendszerek kalibrációs faktorának meghatározására szolgál. Az egyes készüléktípusokat lásd a Várt eredmények táblázatában.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ELVEK

A hematológiai analizátorokat időszakonként kalibrálni kell a pontos betegeredmények biztosításához. A kalibrátor stabil, teljes vérből készült készítmény, amely bizonyos hematológiai készülékek kalibrációjának ellenőrzésére és beállítására alkalmazható.


A DxH 500 sorozatú kalibrátor értékei a gyártó utasításainak megfelelően használt és karbantartott készülékekkel végzett, ismételt mérésekből származnak. A vizsgálatok érték-hozzárendeléséhez használt készülékek kalibrálása teljes vérrrel, a jelen használati utasítás Referenciamódszerek című részében ismertetett referenciamódszerekkel történt.

REAGENSEK

A DxH 500 sorozatú kalibrátor a plazmához hasonló, humán vörösvértestek, emlős eredetű fehérvérsejtek és emlős eredetű trombociták szuszpenzióját és tartósítószerrel tartalmazó folyadék.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

POTENCIÁLISAN VESZÉLYES BIOLÓGIAI ANYAG. *In vitro* diagnosztikai használatra. A termék készítéséhez használt minden humán donor, illetve egység ellenőrizve van az FDA által jóváhagyott módszerrel/méréssel, és igazolva van, hogy negatív, illetve nem reaktív a HBsAg és az anti-HCV jelenlétére, valamint a HIV-1-re, a HCV RNS-re 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 vérrrel terjedő kórokozókra vonatkozó szabályában (29 CFR 1910., 1030. rész) megadott óvintézkedéseket vagy ezzel egyenértékű biológiai biztonsági eljárásokat kell alkalmazni. A DxH 500 kalibrátor kizárólag képzett szakemberek által végzett használatra szolgál.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS		
DxH 500 Series Calibrator	VIGYÁZAT! 	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 MEGSEMISÍTÉS

Ha nincs használatban, a DxH 500 sorozatú kalibrátort 2–8°C-on (35–46°F), álló helyzetben kell tárolni. **A mintacsöveket védeni kell a túlmelegedéstől és a megfagyástól.** A felbontatlan mintacsövek a lejáratú idő elteltéig stabilak maradnak. A felbontott mintacsövek megfelelő kezelés esetén 5 napig stabilak maradnak. A hulladék, a fel nem használt termékek és a szennyezett csomagolóanyagok megsemmisítését az országos és helyi előírásoknak megfelelően kell végezni.

MEGROMLÁSRA UTALÓ JELEK

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

A. Keverési és kezelési utasítások:

1. Vegye ki a mintacsövet a hűtőből, és ellenőrizze, hogy a mintacsövön található tételszám megegyezik-e a Várt eredmények táblázatában található tételszámmal.
2. A keverés előtt várjon 15 percet, hogy a mintacső szobahőmérsékletűre (15–30°C) melegedjen.
3. A keveréshez tartsa a mintacsövet vízszintesen a tenyerei között. **Ne keverje mechanikus keverővel.**
 - A. Forgassa a mintacsövet előre-hátra 20–30 másodpercig; esetenként fordítsa meg a mintacsövet.
 - B. Folytassa addig a keverést ilyen módon, amíg az összes vörösvértest szuszpendált állapotba nem kerül. A hosszabb ideig tárolt mintacsövek további keverést igényelhetnek.
 - C. Közvetlenül az egyes mintavételek előtt óvatosan fordítsa meg a mintacsövet 8–10 alkalommal.

B. A kalibrátor mérése:

1. Végezze el a kalibrátor mérését a készülék használati utasításában leírt módszerrel.
2. Töltse fel a készüléket a kalibrátorminta egyszeri felszívásával. Az első mérést ki kell zárni feltöltési mérésneként.
3. A mintacső mintavételhez való felbontásakor távolítsa el a maradványokat a kupakjáról és a pereméről. Szorosan csavarja vissza a kupakot.
4. Hasonlítsa össze mindegyik paraméter átlagértékét a hozzárendelt értékkel.
 - A. Ha a különbség az elfogadható tartományon belülre esik, nem kötelező a kalibráció elvégzése.
 - B. Ha a különbség az elfogadható tartományon kívülre esik, szükséges lehet kalibrációt végezni.
5. A vizsgálat adatlapján megadott elfogadható tartományok irányvonalként szolgálnak a készülék kalibrálásának értékelésére, de nem kötelező érvényűek. A kalibráció elfogadható értékeit minden laboratóriumban külön kell megállapítani.

C. A készülék kalibrációjának beállítása és az eredmények ellenőrzése:

1. Végezze el a készülék kalibrálását a készülék használati utasításában leírt kalibrációbeállítási módszerekkel.
2. Ellenőrizze a kalibrációt egy új mintacsőnyi kalibrátor mérésével, és végezze el ismét az A és a B szakaszban található utasításokat.

KORLÁTOZÁSOK

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.

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

DxH 500 sorozatú kalibrátor

REF

B36880 - 2 x 2 mL

VÉDJEGYEK

A Beckman Coulter, a stílizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatásjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és más országokban.

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.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A szimbólumok magyarázata megtalálható a következő internetes helyen: techdocs.beckmancoulter.com (cikkszám: C07163)

Egy vagy több szabadalom is vonatkozhat rá. - lásd: www.beckmancoulter.com/patents

SDS

A biztonsági adatlap megtalálható a következő internetes helyen: techdocs.beckmancoulter.com

Változtatási előzmények

AF verzió, 2018. 01.

Változások történtek az alábbiakban:

- Kiegészítés a szerb nyelvű fordítással
- Kiegészítés a vietnami nyelvű fordítással

AG verzió, 2018. 09.

Változások történtek az alábbiakban:

- Orosz nyelvű dokumentáció frissítése

AH verzió, 2018. 09.

Változások történtek az alábbiakban:

- Új betegtájékoztató nyilatkozat hozzáadása
- Kiegészítés a holland nyelvű fordítással

REFERENCIAMÓDSZEREK

1. **FVS:** Egy sorozatnyi, 1:500 arányú hígítás készül kalibrált üvegedények használatával. A számlálást Coulter Counter Z sorozatú készülékkel kell elvégezni. Mindegyik sejtszám a koincidencia korrekciója utáni érték.
 2. **VVT:** Egy sorozatnyi, 1:50 000 arányú hígítás készül kalibrált üvegedények használatával. A számlálást Coulter Counter Z sorozatú készülékkel kell elvégezni. Mindegyik sejtszám a koincidencia korrekciója utáni érték.
 3. **HGB:** A hemoglobin értékének meghatározása spektrofotometriás eljárással történik a H15-A3 CLSI-szabványnak megfelelően, és visszavezethető az ICSH/WHO nemzetközi hemoglobin-cianid szabványára.
 4. **HCT:** A hematokrit (Packed-cell volume, PCV) mérése mikrohematokrit eljárással történik a H7-A3 CLSI-szabványnak megfelelően. Nem történik a csapdába esett plazma szerinti korrekció.
 5. **MCV:** A VVT és a HCT referenciamódszerekkel kapott értékekből van kiszámítva.
 6. **PLT:** Egy sorozatnyi, 1:126 arányú hígítás készül kalibrált üvegedényekben, 1%-os ammónium-oxalát oldatban. A trombociták számlálása hemocitóméterrel és fáziskontraszt-mikroszkóppal történik.
-

Kalibrator serii DxH 500

REF B36880

Do stosowania w diagnostyce *In Vitro*
W USA wydawany z przepisu lekarza \- Rp.

ZASTOSOWANIE

Kalibrator serii DxH 500 jest opracowany do oznaczania współczynników kalibracji dla analizatorów serii DxH 500 w połączeniu z określonymi odczynnikami serii DxH 500. Odpowiednie modele analizatorów opisano w Tabeli wyników oczekiwanych.

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Analizatory hematologiczne wymagają okresowej kalibracji, ponieważ tylko wówczas umożliwiają uzyskiwanie dokładnych wyników w przypadku próbek pochodzących od pacjentów. Niniejszy kalibrator jest stabilnym preparatem przygotowanym z krwi pełnej, który może być stosowany w celu weryfikacji i regulacji kalibracji wybranych analizatorów hematologicznych.


Wartości dla kalibratora serii DxH 500 są uzyskiwane w toku testów powtarzanych wielokrotnie na analizatorach odpowiednio obsługiwanych i konserwowanych zgodnie z instrukcjami producenta. Analizatory wykorzystywane do przydzielania wartości oznaczenia są kalibrowane krwią pełną przy użyciu wartości określonych metodami referencyjnymi, co szczegółowo opisuje część Metody referencyjne w niniejszej instrukcji użycia.

ODCZYNNIKI

Kalibrator serii DxH 500 zawiera eryocyty ludzkie, leukocyty ssaków oraz płytki krwi ssaków zawieszone w płynie przypominającym osocze, z dodatkiem środków konserwujących.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

MATERIAŁ POTENCJALNIE NIEBEZPIECZNY BIOLOGICZNIE. Do stosowania w diagnostyce *in vitro*. 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. Kalibrator serii DxH 500 jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez przeszkolony personel.

KLASYFIKACJA ZAGROZEŃ WG GHS	
DxH 500 Series Calibrator	OSTRZEŻENIE
	
	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 kalibrator serii DxH 500 nie jest używany, należy go przechowywać w temperaturze 2–8°C (35–46°F). **Chronić próbki przed przegrzewaniem i zamrażaniem.** Nieotwarte próbki zachowują stabilność do upływu daty ważności. Otwarte próbki zachowują stabilność przez 5 dni, pod warunkiem że są w odpowiedni sposób obsługiwane. Produkt odpadowy, produkt niezużyty oraz zanieczyszczone opakowanie należy utylizować 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

A. Wskazówki dotyczące mieszania i obróbki:

1. Wyjąć próbkówkę z próbką z lodówki i sprawdzić, czy numer serii wskazany na próbce z próbką odpowiada numerowi serii podanemu w Tabeli wyników oczekiwanych.
2. Przed mieszaniem pozostawić próbkówkę z próbką na 15 minut w temperaturze pokojowej (15–30°C lub 59–86°F).
3. W celu wymieszania należy przytrzymywać próbkówkę pionowo między dłońmi. **Nie stosować mieszania wstępnego w mieszadle mechanicznym.**
 - A. Obracać próbkówkę z próbką w dłoniach przez 20–30 sekund, sporadycznie ją odwracając.
 - B. Mieszać w ten sposób, aż do powstania zawiesiny ze wszystkich czerwonych krwinek. Próbki z próbkami przechowywane przez długi czas mogą wymagać dodatkowego mieszania.
 - C. Bezpośrednio przed pobraniem próbki delikatnie odwrócić próbkówkę od 8 do 10 razy.

B. Analiza kalibratora:

1. Należy analizować kalibrator zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji użycia posiadanego analizatora.
2. Przeprowadzić jednorazowe napełnienie analizatora poprzez zasysanie próbki kalibratora. Pierwsze powtórzenie należy odrzucić jako związane z napełnianiem.
3. Oczyszczyć reszkowy materiał z zatyczki i brzegu, jeżeli próbka jest otwarta do pobierania próbek. Założyć zatyczkę i szczelnie zamknąć.
4. Porównać wartość średnią każdego parametru z wartością przypisaną.
 - A. Jeśli różnica mieści się w akceptowalnym zakresie, kalibracja jest opcjonalna.
 - B. Jeśli różnica nie mieści się w akceptowalnym zakresie, konieczne może być przeprowadzenie kalibracji.
5. Akceptowalne zakresy podane w arkuszu oznaczenia stanowią wartości orientacyjne do oceny kalibracji analizatora, a nie limity bezwzględne. Akceptowalne zakresy kalibracji każde laboratorium powinno ustalić niezależnie.

C. Regulacja kalibracji analizatora i kontrola wyników:

1. Przeprowadzić kalibrację analizatora, stosując procedury regulacji kalibracji opisane w instrukcji użycia posiadanego analizatora.
2. Należy zweryfikować kalibrację, wykonując analizę nowej próbki kalibratora i powtarzając czynności opisane w punktach A i B.

OGRANICZENIA

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.

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

Kalibrator serii DxH 500

REF B36880 - 2 x 2 mL

ZNAKI TOWAROWE

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tu 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.

INNE INFORMACJE

Słowniczek symboli jest dostępny pod adresem techdocs.beckmancoulter.com (Nr kat. C07163)

Może być objęty jednym lub więcej patentami — zob. www.beckmancoulter.com/patents

SDS Karta charakterystyki jest dostępna w witrynie techdocs.beckmancoulter.com

Historia zmian

Wersja AF, 01.2018

Wprowadzone zmiany:

- Dodano nowy język serbski
- Dodano nowy język wietnamski

Wersja AG, 09.2018

Wprowadzone zmiany:

- Zaktualizowano język rosyjski

Wersja AH, 09.2018

Wprowadzone zmiany:

- Dodano nową Deklarację informacji o patencie
- Dodano nowy język holenderski

METODY REFERENCYJNE

1. **WBC:** Przy użyciu skalibrowanych szkieł laboratoryjnych przeprowadza się szereg rozcieńczeń w stosunku 1:500. Zliczanie jest przeprowadzane na analizatorze z serii Coulter Counter Z. Wszystkie zliczenia są korygowane z uwzględnieniem koincydencji.
 2. **RBC:** Przy użyciu skalibrowanych szkieł laboratoryjnych przeprowadza się szereg rozcieńczeń w stosunku 1:50 000. Zliczanie jest przeprowadzane na analizatorze z serii Coulter Counter Z. Wszystkie zliczenia są korygowane z uwzględnieniem koincydencji.
 3. **HGB:** Wartość stężenia hemoglobiny jest określana metodą spektrofotometryczną zgodnie z normą CLSI H15-A3 i jest zgodna z normą International Haemoglobinocyanide Standard wydaną przez ICSH/WHO.
 4. **HCT:** Objętość PCV (ang. Packed Cell Volume) jest mierzona z użyciem metody mikrohematokrytu zgodnie z normą CLSI H7-A3. Nie jest stosowana korekta uwzględniająca objętość osocza pozostałą między komórkami.
 5. **MCV:** Wyliczona na podstawie wartości odniesienia RBC i HCT.
 6. **PLT:** Przy użyciu skalibrowanych szkieł laboratoryjnych przeprowadza się szereg rozcieńczeń w stosunku 1:126, w 1-procentowym szczawianie amonu. Płytki krwi są zliczane przy użyciu hemocytometru i mikroskopu fazowo-kontrastowego.
-

Kalibrátor pro přístroje řady DxH 500

REF B36880

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

URČENÉ POUŽITÍ

Kalibrátor pro přístroje řady DxH 500 je určen pro zjišťování kalibračních faktorů pro systémy řady DxH 500 v kombinaci s konkrétními reagenty pro přístroje řady DxH 500. Konkrétní modely přístrojů jsou uvedeny v tabulce očekávaných výsledků.

SHRNUTÍ A PRINCIP

Hematologické analyzátoři vyžadují pravidelnou kalibraci, aby zjištěné výsledky pacientů byly přesné. Tento kalibrátor je stabilní preparát z plné krve a lze jej používat k ověřování a úpravám kalibrace vybraných hematologických přístrojů.


Hodnoty kalibrátoru pro přístroje DxH 500 jsou odvozeny z opakovaných testů v přístrojích, které jsou používány a udržovány podle pokynů výrobce. Přístroje používané pro přiřazení hodnoty rozborů jsou kalibrovány pro plnou krev s použitím hodnot určených referenčními metodami, které jsou podrobně popsány v sekci Referenční metody tohoto návodu k použití.

REAGENCIE

Kalibrátor 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 OPATŘENÍ

POTENCIÁLNĚ NEBEZPEČNÝ BIOLOGICKÝ MATERIÁL. Pouze pro diagnostiku *in vitro*. Každý lidský dárcel/jednotka použitý při přípravě tohoto produktu byl testován metodou/testem licencovanou úřadem FDA a byl sledán 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 stanoveny v dokumentu OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Pravidlo pro krevní patogeny) (29 CFR, část 1910, 1030) nebo v jiných odpovídajících postupech pro biologickou ochranu. Kalibrátor pro přístroje řady DxH 500 je určen pouze pro použití vyškolenými pracovníky.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS		
DxH 500 Series Calibrator	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

Kalibrátor pro přístroje řady DxH 500 skladujte ve svislé poloze při teplotě 2–8°C (35–46°F), není-li používán. **Chraňte zkumavky před přehřátím a mrazem.** Neotevřené zkumavky jsou stabilní až do data expirace. Otevřené zkumavky jsou stabilní po dobu 5 dnů za předpokladu správného zacházení. Odpadní produkt, nepoužitý produkt a kontaminovaný obal zlikvidujte v souladu s národními, státními a místními předpisy.

ZNÁMKY ZNEHODNOCENÍ

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

A. Pokyny pro míchání a manipulaci:

1. Vyjměte zkumavku z chladničky a ověřte, že číslo šarže na zkumavce odpovídá číslu šarže v tabulce očekávaných výsledků.
2. Před promícháním nechte zkumavku 15 minut zahřívát při pokojové teplotě (15–30°C nebo 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.

B. Analýza kalibrátoru:

1. Analyzujte kalibrátor podle postupu v návodu k použití pro příslušný přístroj.
2. Přístroj jednou vypláchněte tak, že nasajete vzorek kalibrátoru. První analýza by měla být vyloučena jako výplach.
3. Byla-li zkumavka otevřena kvůli odebrání vzorku, odstraňte zbytkový materiál z víčka a okraje. Nasadte a pevně utáhněte víčko.
4. Porovnejte střední hodnotu pro každý parametr s přiřazenou hodnotou.
 - A. Pokud rozdíl leží v přijatelném rozsahu, kalibrace není nutná.
 - B. Pokud rozdíl neleží v přijatelném rozsahu, může být nutná kalibrace.
5. Přijatelné rozsahy uvedené na listu rozboru jsou míněny jako vodítka při hodnocení kalibrace přístroje, a nikoli jako absolutní mezní hodnoty. Přijatelnou kalibraci by měla stanovit každá laboratoř.

C. Úprava kalibrace přístroje a ověření výsledků:

1. Provedte kalibraci přístroje podle postupu při úpravě kalibrace popsaného v návodu k použití přístroje.
2. Ověřte kalibraci provedením analýzy nové zkumavky kalibrátoru a opakujte postup v části A a B.

OMEZENÍ

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.

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

Kalibrátor pro přístroje řady DxH 500

REF B36880 - 2 x 2 mL

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

Vysvětlivky symbolů jsou k dispozici na webu techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

Může být chráněno jedním nebo více patenty. – viz www.beckmancoulter.com/patents

SDS Bezpečnostní list je k dispozici na adrese techdocs.beckmancoulter.com

Historie revizí

Revize AF, 1. 2018

Byly provedeny tyto změny:

- Přidání srbštiny jako nového jazyka
- Přidání vietnamštiny jako nového jazyka

Revize AG, 9. 2018

Byly provedeny tyto změny:

- Aktualizovat ruštinu

Revize AH, 09. 2018

Byly provedeny tyto změny:

- Přidáno nové prohlášení s informacemi o patentech
- Přidání holandštiny jako nového jazyka

REFERENČNÍ METODY

1. **WBC:** Provádí se série ředění 1:500 s použitím kalibrovaného skla. Vyčíslení se provádí pomocí přístroje řady Coulter Counter Z. Všechny počty jsou korigovány s ohledem na vyloučení náhody.
 2. **RBC:** Provádí se série ředění 1:50 000 s použitím kalibrovaného skla. Vyčíslení se provádí pomocí přístroje řady Coulter Counter Z. Všechny počty jsou korigovány s ohledem na vyloučení náhody.
 3. **Hemoglobin:** Hodnota hemoglobinu je určena spektrofotometrickým postupem v souladu se standardem CLSI H15-A3 a má metrologickou návaznost na standard ICSH/WHO International Haemiglobincyanide Standard (Mezinárodní standard ICSH/WHO pro hemoglobinkyanid).
 4. **Hematokrit:** Objem červených krvinek oddělených od plazmy (PCV) se měří postupem pro mikrohematokrit v souladu se standardem CLSI H7-A3. Pro zachycenou plazmu se neprovádějí žádné opravy.
 5. **MCV:** Vypočteno s použitím referenčních hodnot RBC a HCT.
 6. **PLT:** Provádí se série ředění 1:126 s použitím kalibrovaného skla v 1 % oxalátu amonném. Krevní destičky se počítají za použití hemocytometru a fázově kontrastní mikroskopie.
-

Kalibrátor série DxH 500

REF B36880

Na diagnostické použitie *in vitro*

V USA len na predpis.

URČENÉ POUŽITIE

Kalibrátor série DxH 500 je určený na stanovenie kalibračných faktorov pre systémy série DxH 500 v kombinácii s príslušnými čidlami série DxH 500. Pri konkrétnych modeloch prístroja sa riadte tabuľkou očakávaných výsledkov.

SÚHRN A PRINCÍP

Hematologické analyzátory vyžadujú pravidelnú kalibráciu, aby mohli generovať presné výsledky pre pacientov. Tento kalibrátor predstavuje stabilný preparát plnej krvi, ktorý sa dá používať na overenie a úpravu kalibrácie vybraných hematologických prístrojov.


Hodnoty kalibrátora série DxH 500 sú odvodené od testovania replikátov na prístrojoch ovládaných a udržiavaných podľa pokynov výrobcu. Prístroje využívané na priradovanie hodnôt rozboru sú kalibrované pomocou plnej krvi s použitím hodnôt stanovených referenčnými metódami, ako je podrobne uvedené v časti Referenčné metódy v tomto návode na použitie.

ČIDLÁ

Kalibrátor 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. Na *in vitro* diagnostické použitie. 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. Kalibrátor série DxH 500 je určený na použitie iba náležite zaškolenými pracovníkmi.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS		
DxH 500 Series Calibrator	VÝSTRAHA 	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 sa kalibrátor série DxH 500 nepoužíva, skladujte ho vo vzpriamenej polohe pri teplote 2–8°C (35–46°F). **Skúmavky chráňte pred prehriatím a mrazom.** V neotvorených skúmavkách je výrobok stabilný až do dátumu spotreby. Po otvorení skúmavky je výrobok stabilný 5 dní, pod podmienkou správneho zaobchádzania. Likvidáciu odpadu, nepoužitého výrobku a kontaminovaných obalov uskutočnite v súlade so 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

A. Pokyny k miešaniu a narábaniu:

1. Vyberte skúmavku z chladničky a overte, či číslo šarže na skúmavke zodpovedá číslu šarže v tabuľke očakávaných výsledkov.
2. Pred premiešaním nechajte skúmavku na 15 minút zahriať pri teplote 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 prevrúťte.
 - 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 prevrúťte.

B. Analýza kalibrátora:

1. Analyzujte kalibrátor podľa postupu uvedeného v návode na použitie vášho prístroja.
2. Jedenkrát naplňte prístroj nasatím kalibračnej vzorky. Prvá analýza by sa mala považovať len za naplnenie prístroja.
3. Ak je skúmavka otvorená kvôli odberu vzorky, očistite zvyšky materiálu z jej viečka a okraja. Skúmavku tesne uzavrite viečkom.
4. Porovnajte strednú hodnotu každého parametra s priradenou hodnotou.
 - A. Ak je rozdiel v prijateľnom rozsahu, kalibrácia je voliteľná.
 - B. Ak rozdiel prekračuje hranice prijateľného rozsahu, môže byť potrebná kalibrácia.
5. Prijateľné rozsahy uvedené na liste testu slúžia ako pokyny na vyhodnotenie kalibrácie prístroja, nie ako absolútne hranice. Prijateľnú kalibráciu by si malo určiť každé laboratórium.

C. Upravte kalibráciu prístroja a overte výsledky:

1. Okalibrujte prístroj pomocou postupov úpravy kalibrácie popísaných v návode na použitie Vášho prístroja.
2. Overte kalibráciu analýzou novej skúmavky kalibrátora a zopakujte postup v častiach A a B.

OBMEDZENIA

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.

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

Kalibrátor série DxH 500



B36880 - 2 x 2 mL

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 Spojených štátoch 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 techdocs.beckmancoulter.com (katalógové číslo C07163)

Môže sa vzťahovať jeden alebo viac pat. – pozri www.beckmancoulter.com/patents



Bezpečnostný list je k dispozícii na stránkach techdocs.beckmancoulter.com

Pribeh revízií

Revízia AF, 01. 2018

Vykonané zmeny:

- Doplnená srbčina
- Doplnená vietnamčina

Revízia AG, 9. 2018

Vykonané zmeny:

- Aktualizovaná ruština

Revízia AH, 09. 2018

Vykonané zmeny:

- Doplnené nové vyhlásenie s informáciami o patentoch
- Doplnená holandčina

REFERENČNÉ METÓDY

1. **Biele krvinky:** Pomocou kalibrovaného laboratórneho skla vykonajte sériu riedení v pomere 1:500. Počítanie sa vykonáva na prístrojoch série Coulter Counter Z. Všetky počty sa upravujú o faktor náhody.
 2. **Červené krvinky:** Pomocou kalibrovaného laboratórneho skla vykonajte sériu riedení v pomere 1:50 000. Počítanie sa vykonáva na prístrojoch série Coulter Counter Z. Všetky počty sa upravujú o faktor náhody.
 3. **Hemoglobín:** Hodnota hemoglobínu sa stanoví spektrofotometricky podľa štandardu CLSI H15-A3, ktorý má nadväznosť na Medzinárodný štandard ICSH/WHO pre hemiglobínkyanid.
 4. **Hematokrit:** objem erytrocytov sa zmeria postupom mikrohematokritu podľa štandardu CLSI H7-A3. Nerobí sa korekcia na zachytenú plazmu.
 5. **MCV:** Vypočítané pomocou referenčných hodnôt RBC a HCT.
 6. **PLT:** Pomocou kalibrovaných sklenených nádob sa vykoná séria riedení 1 : 126 v 1 % roztoku oxalátu amónneho. Krvné doštičky sa spočítajú pomocou hemocytometra a mikroskopie s fázovým kontrastom.
-

DxH 500 시리즈 교정물질

REF B36880

체외진단 용도
미국 내 처방용

사용목적

DxH 500 시리즈 교정물질은 특정 DxH 500 시리즈 시약과 함께 DxH 500 시리즈 시스템의 교정 계수를 측정하도록 설계되었습니다. 특정 장비 모델에 대한 예상 결과표를 참조하십시오.

요약 및 원리

혈액 분석기가 정확한 환자 결과를 생성하려면 정기적인 교정이 필요합니다. 이 교정물질은 특정 혈액 장비의 교정을 확인 및 조정하는 데 사용되는 안정적인 전혈 준비 제품입니다.


DxH 500 시리즈 교정물질의 교정물질 값은 제조업체 지침에 따라 작동하고 유지보수한 장비에서 반복 테스트를 실시하여 얻은 것입니다. 분석 값 할당에 활용된 장비에는 이 IFU의 참고 방법 섹션에 기술된 참고 방법을 통해 확인된 값을 사용하여 전혈 교정되었습니다.

시약

DxH 500 시리즈 교정물질은 보존제를 함유한 혈장과 같은 유체에 부유된 인간 적혈구, 포유류 백혈구 및 포유류 혈소판으로 구성됩니다.

경고 및 주의 사항

잠재적 생물학적 위험 물질. 체외진단용으로 사용됩니다. 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 Part 1910, 1030) 또는 이와 동등한 기타 생물학적 안전 절차에 명시된 환자 표본에 대한 주의 사항을 준수하십시오. DxH 500 시리즈 교정물질은 교육을 받은 사람만 사용할 수 있습니다.

GHS 유해물질 등급	
DxH 500 Series Calibrator	경고
	
	피부에 자극을 일으킴.
	눈에 심한 자극을 일으킴.
	보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.
	눈에 들어간 경우: 수 분 동안 물로 조심스럽게 씻어내십시오. 콘택트렌즈가 있는 경우, 제거하기 쉽다면 제거하십시오. 계속해서 헹구십시오.
피부 자극이 발생한 경우: 의학적 조언/관리를 받으십시오.	
눈에 대한 자극감이 지속되는 경우: 의료진의 진찰을 받으십시오.	
수산화칼륨 <1%	

보관, 안정성 및 폐기

사용하지 않을 때는 DxH 500 시리즈 교정물질을 2~8°C(35~46°F)에서 똑바로 세워서 보관하십시오. **튜브가 과열 또는 냉동되지 않도록 주의하십시오.** 미 개봉 튜브는 사용기한까지 안정적입니다. 개봉 튜브는 올바르게 취급할 경우 5일 동안 안정적입니다. 제품 폐기물, 미사용 제품 및 오염된 포장재는 해당 국가/지역별 규정에 따라 폐기하십시오.

성능 저하 증거

혼합 후 제품의 모양이 새로운 전혈과 유사해야 합니다. 섞이지 않은 튜브의 상층액은 탁하고 불그스름할 수 있습니다. 이는 정상적인 현상이며 제품 손상 징후가 아닙니다. 기타 변색, 짙은 빨간색의 상층액 또는 허용되지 않는 결과는 제품 손상을 나타내는 것일 수 있습니다. **제품 손상이 의심되는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.**

사용 안내

A. 혼합 및 취급 지침:

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

B. 교정물질 분석:

1. 장비의 사용 안내에 명시된 절차에 따라 교정물질을 분석합니다.
2. 교정물질 검체를 흡인하여 장비를 한 번 전처리합니다. 최초 실행은 전처리로 제외해야 합니다.
3. 검체 수집을 위해 튜브가 열려 있는 경우, 마개와 테두리 부분에서 잔여 물질을 제거합니다. 마개를 단단히 씹습니다.
4. 각 파라메타의 평균값을 할당값과 비교합니다.
 - A. 차이가 허용 범위 내인 경우 교정은 선택 사항입니다.
 - B. 차이가 허용 범위를 초과할 경우, 교정이 필요할 수 있습니다.
5. 분석 시트에 제공된 허용 범위는 장비 교정 평가를 위한 절대적인 제한이 아닌 지침으로 제공된 것입니다. 각 실험실에서는 허용 가능한 교정을 설정해야 합니다.

C. 장비 교정을 조정하고 결과를 확인합니다.

1. 장비의 사용 안내에 설명된 교정 조정 절차에 따라 장비를 교정합니다.
2. 새로운 튜브의 교정물질로 분석하여 교정을 확인하고 섹션 A 및 B를 반복합니다.

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.

제공 제품

DxH 500 시리즈 교정물질

REF B36880 - 2 x 2 mL

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 techdocs.beckmancoulter.com에서 확인할 수 있습니다(부품 번호 C07163).

하나 이상의 특허가 적용될 수 있습니다. - www.beckmancoulter.com/patents를 참조하십시오

SDS 안전보건자료는 techdocs.beckmancoulter.com에서 이용하실 수 있습니다

개정 이력

개정 AF, 2018년 1월

변경 내용:

- 세르비아어가 새로 추가되었습니다
- 베트남어가 새로 추가되었습니다

개정 AG, 2018/09

변경 내용:

- 러시아어 업데이트

개정판 AH, 09/2018

변경 내용:

- 특허 정보 문구가 새로 추가되었습니다
- 네덜란드어가 새로 추가되었습니다

참고 방법

1. **WBC:** 교정된 유리 용기를 사용하여 1:500 희석액 시리즈를 준비합니다. Coulter Counter Z 시리즈 장비에서 계수를 실시합니다. 모든 수치를 동시 계수에 대해 교정합니다.
 2. **RBC:** 교정된 유리 용기를 사용하여 1:50,000 희석액 시리즈를 준비합니다. Coulter Counter Z 시리즈 장비에서 계수를 실시합니다. 모든 수치를 동시 계수에 대해 교정합니다.
 3. **HGB:** 헤모글로빈 값은 CLSI 표준 H15-A3에 따라 분광광도 절차를 통해 측정하며 ICSH/WHO 국제 헤미글로빈사이아나이드 표준에 따라 추적 가능합니다.
 4. **HCT:** 팩세포용적(PCV)은 CLSI 표준 H7-A3에 따라 마이크로헤마토크리트 절차를 통해 측정합니다. 불잡힌 혈장에 대한 교정은 하지 않습니다.
 5. **MCV:** 참조 RBC 및 HCT를 사용하여 계산됩니다.
 6. **PLT:** 1% 수산암모늄의 교정된 유리 용기를 사용하여 1:126 희석액 시리즈를 준비합니다. 혈구 계산기와 위상차 현미경을 사용하여 혈소판을 계수합니다.
-

DxH 500 Serisi Kalibratör

REF B36880

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

KULLANIM AMACI

DxH 500 Serisi Kalibratör DxH 500 Serisi Sistemlerinin spesifik DxH 500 Serisi reaktifleriyle birlikte kalibrasyon faktörlerinin tespit edilmesi için tasarlanmıştır. Belirli cihaz modelleri için Beklenen Sonuçlar Tablosu'na bakın.

ÖZET VE PRENSİP

Doğru hasta sonuçlarını üretmesi için hematoloji analizörlerine periyodik kalibrasyon yapılması gerekir. Bu kalibratör, seçilmiş hematoloji cihazlarının kalibrasyonunu doğrulamak ve ayarlamak için kullanılabilen stabil bir tam kan preparatıdır.


DxH 500 Serisi Kalibratör için kalibrasyon değerleri, üreticinin talimatlarına göre çalıştırılan ve muhafaza edilen cihazlarda yapılan kopya testlerden türetilir. Test değeri atama için kullanılan cihazlar, bu Kullanma Talimatı'nın Referans Yöntemleri Bölümünde ayrıntılı olarak verildiği gibi referans yöntemleriyle saptanan değerler kullanılarak kalibre edilmiş tam kandır.

REAKTİFLER

DxH 500 Serisi Kalibratör insan eritrositlerinden, memeli lökositlerinden ve koruyucularla plazma benzeri sıvıda süspansiyon edilmiş memeli trombositlerinden oluşur.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

OLASI BİYOLOJİK TEHLİKELİ MADDE. *In vitro* diagnostik kullanım için. Bu ürünün hazırlanmasında kullanılan her bir insan donörü/birim 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 Kalibratör sadece eğitimli personel tarafından kullanılabilir.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI	
DxH 500 Series Calibrator	UYARI 
Cilt tahrişine yol açar.	
Ciddi göz tahrişine yol açar.	
Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.	
GÖZLE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika dikkatli şekilde suyla yıkayın. Varsa ve çıkarılması kolaysa, kontak lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin.	
Cilt tahrişi oluşması halinde: Tıbbi yardım/müdahale alın.	
Göz tahrişinin geçmemesi halinde: Tıbbi yardım/bakım alın.	
Potasyum Hidroksit <%1	

SAKLAMA, STABİLİTE VE ELDEN ÇIKARMA

DxH 500 Serisi Kalibratörü kullanılmadığı zamanlarda 2-8°C (35-46°F) sıcaklıkta dik olarak saklayın. **Tüpleri aşırı ısınmaya ve donmaya karşı koruyun.** Açılmamış tüpler son kullanma tarihine kadar stabildir. Açılmış tüpler, uygun şekilde işlem yapılması koşuluyla 5 gün stabildir. Atık ürünleri, kullanılmamış ürünleri ve kirlenmiş ambalajları federal, bölgesel ve yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

BOZULMA BELİRTİLERİ

Karıştırma sonrasında ürün görünüşü 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

A. Karıştırma ve işleme yönergeleri:

1. Tüpü soğutucudan alın ve tüpün üzerindeki lot numarasının Beklenen Sonuçlar Tablosu'ndaki lot numarası ile eşleştiğini doğrulayın.
2. Karıştırmadan önce tüpü oda sıcaklığında (15-30°C veya 59-86°F) 15 dakika ısınmaya bırakın.
3. Tüpü karıştırmak için, ellerinizin ayaları arasında yatay olarak tutun. **Mekanik karıştırıcıda ön karıştırma uygulamayın.**
 - A. Tüpü 20-30 saniye süreyle ileri ve geri yuvarlayın; ara sıra tüpü ters çevirin.
 - B. Kırmızı hücreler tamamen süspansiyon haline gelinceye kadar bu şekilde karıştırmaya devam edin. Daha uzun süreyle saklanmış tüplerin fazladan karıştırılması gerekebilir.
 - C. Örneklemeden hemen önce tüpü yavaşça 8-10 kez ters çevirin.

B. Kalibratör Analizi:

1. Kalibratörü, cihazınızın Kullanma Talimatı'ndaki prosedüre göre analiz edin.
2. Kalibratör örneğini aspire ederek cihazı bir kez doldurun. İlk çalıştırma, hazırlık dolumu olarak hariç tutulmalıdır.
3. Tüp örnek almak için açılırsa kapaktaki ve kenardaki artık maddeleri temizleyin. Kapağı sıkıca yerine takın.
4. Her bir parametrenin ortalama değerini, atanmış değer ile karşılaştırın.
 - A. Fark Kabul Edilebilir Aralık dahilindeyse kalibrasyon isteğe bağlıdır.
 - B. Fark, Kabul Edilebilir Aralığı aşarsa kalibrasyon gerekebilir.
5. Test sayfasında verilen kabul edilebilir aralıklar, cihaz kalibrasyonunu değerlendirmeye yönelik mutlak sınırlar olarak değil, rehber değerler olarak verilmiştir. Kabul edilebilir kalibrasyonu her laboratuvar kendisi belirlemelidir.

C. Cihaz kalibrasyonunu ayarlama ve sonuçları doğrulama:

1. Cihazınıza ilişkin Kullanma Talimatı'nda açıklanan kalibrasyon ayarı prosedürlerini kullanarak cihazı kalibre edin.
2. Yeni bir kalibratör tüpünü analiz ederek kalibrasyonu doğrulayın ve bölüm A ile B'yi tekrar edin.

SINIRLAMALAR

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.

ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ

DxH 500 Serisi Kalibratör

REF

B36880 - 2 x 2 mL

TİCARİ MARKALAR

Bu belgede belirtilen Beckman Coulter, stilize logo ve Beckman Coulter ürün ve hizmet markaları, Beckman Coulter, Inc. firmasının ABD'de ve diğer ülkelerdeki ticari veya tescilli ticari markalarıdır.

Ek bilgiler için veya hasarlı ürün alınması halinde, 800-526-7694 numaralı telefondan (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetleri'ni arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilciniz ile bağlantı kurun.

EK BİLGİLER

Semboller Sözlüğü, techdocs.beckmancoulter.com adresinde bulunabilir (PN C07163)

Bir ya da daha fazla patent kapsamında olabilir. - bkz. www.beckmancoulter.com/patents

SDS

Güvenlik Bilgi Formuna techdocs.beckmancoulter.com adresinden ulaşılabilir

Revizyon Geçmişi

Revizyon AF, 01/2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- Yeni Sırpça dili eklendi
- Yeni Vietnamca dili eklendi

Revizyon AG, 09.2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- Rusça güncellendi

Revizyon AH, 09.2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- Yeni Patent Bilgisi Beyanı eklendi
- Yeni Felemenkçe eklendi

REFERANS YÖNTEMLER

1. **WBC:** Kalibre edilmiş cam donanım ile 1:500'lük bir dilüsyon serisi hazırlanır. Sayma işlemi Coulter Counter Z serisi bir cihaz üzerinde gerçekleştirilir. Tüm sayımlar rastlantı açısından düzeltilir.
 2. **RBC:** Kalibre edilmiş cam donanım ile 1:50.000'lik bir dilüsyon serisi hazırlanır. Sayma işlemi Coulter Counter Z serisi bir cihaz üzerinde gerçekleştirilir. Tüm sayımlar rastlantı açısından düzeltilir.
 3. **HGB:** Hemoglobin değeri CLSI Standardı H15-A3'e uygun olarak spektrofotometrik prosedür ile belirlenir ve ICSH/WHO Uluslararası Hemiglobinsiyanür Standardı'na karşı izlenebilir niteliktedir.
 4. **HCT:** Paketlenmiş hücre hacmi (PCV), CLSI Standardı H7-A3'e uygun olarak mikrohematokrit prosedürü ile ölçülür. Hapsolan plazma için düzeltme yapılmaz.
 5. **MCV:** Referans RBC ve HCT kullanılarak hesaplanır.
 6. **PLT:** %1 amonyum oksalat içinde kalibre edilmiş cam donanım kullanılarak 1:126'lık dilüsyon serisi hazırlanır. Hemositometre ve faz kontrast mikroskopisi kullanılarak trombositler sayılır.
-

Калибратор серии DxH 500

REF B36880

Для *in vitro* диагностики

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор серии DxH 500 предназначен для определения коэффициентов калибровки для систем серии DxH 500 в сочетании со специфическими реагентами серии DxH 500. Конкретные модели инструментов см. в таблице ожидаемых результатов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Гематологические анализаторы требуют периодической калибровки для получения точных результатов для пациента. Этот калибратор является стабильным препаратом цельной крови, который можно использовать для проверки и коррекции калибровки выбранных гематологических инструментов.


Значения для калибратора серии DxH 500 получены при повторном анализе на инструментах, эксплуатируемых и обслуживаемых согласно инструкциям производителя. Инструменты, используемые для задания значений, калиброваны по цельной крови с использованием значений, определенных эталонными методами, как подробно изложено в разделе «Эталонные методы» этих Инструкций.

РЕАГЕНТЫ

Калибратор серии DxH 500 состоит из лейкоцитов человека, лейкоцитов млекопитающих и тромбоцитов млекопитающих, взвешенных в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ. Для диагностических целей *in vitro*. 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 (PHK) 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. Калибратор серии DxH 500 предназначен только для использования обученным персоналом.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS	
DxH 500 Series Calibrator	ВНИМАНИЕ
	
	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 калибратор серии DxH 500 в вертикальном положении при температуре 2–8°C (35–46°F), когда он не используется. **Защитите пробирки от перегрева и замораживания.** Невскрытые пробирки стабильны до даты истечения срока годности. Открытые пробирки стабильны в течение 5 дней при условии надлежащего обращения. Утилизация отходов продукта, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна осуществляться в соответствии с природоохранным федеральным законодательством, законодательством штатов и соответствующими постановлениями местных органов власти.

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

После перемешивания продукт должен выглядеть как свежая цельная кровь. В перемешанных 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.**

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

А. Указания по перемешиванию и обработке.

1. Извлеките пробирку из холодильника и убедитесь, что номер партии на пробирке совпадает с номером партии в таблице ожидаемых результатов.
2. Перед перемешиванием дайте пробирке 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.**
 - А. Вращайте пробирку вперед-назад в течение 20–30 секунд; время от времени переворачивайте пробирку.
 - В. Продолжайте перемешивание указанным способом до полного суспендирования эритроцитов. Пробирки, хранящиеся в течение долгого времени, могут требовать дополнительного перемешивания.
 - С. Аккуратно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед пробоотбором.

В. Выполните анализ калибратора.

1. Анализируйте калибратор согласно процедуре, приведенной в Инструкциях по применению инструмента.
2. Однократно заправьте инструмент, выполнив аспирацию пробы калибратора. Первый анализ следует исключить как заправку.
3. Удалите остаточный материал с крышки и края пробирки, если она открыта для отбора проб. Плотнo наденьте крышку.
4. Сравните среднее значение для каждого параметра с присвоенным значением.
 - А. Если различие находится в пределах допустимого диапазона, калибровку выполнять необязательно.
 - В. Если различие превышает допустимый диапазон, может потребоваться калибровка.
5. Приемлемые диапазоны, приведенные на бланке анализа, предназначены для использования в качестве руководства, но не абсолютных ограничений, для оценки калибровки инструмента. Каждая лаборатория должна получить приемлемую калибровку.

С. Скорректируйте калибровку инструмента и проверьте результаты.

1. Выполняйте калибровку инструмента с помощью процедур коррекции калибровки, описанных в Инструкциях по применению инструмента.
2. Проверьте калибровку, выполнив анализ новой пробирки с калибратором и повторив разделы А и В.

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.

ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА

Калибратор серии DxH 500

REF В36880 - 2 x 2 mL

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Могут быть охвачены одним или более патентами. см. www.beckmancoulter.com/patents

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

Сведения о редакциях

Редакция AF, 01.18

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлен новый сербский язык
- Добавлен новый вьетнамский язык

Редакция AG, 09.18

Были внесены изменения в раздел:

- Обновлен русский язык

Редакция AH, 09.18

Были внесены изменения в раздел:

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

ЭТАЛОННЫЕ МЕТОДЫ

1. **WBC**: серию разведений 1:500 получают с использованием калиброванной посуды. Подсчет выполняют на инструменте серии Coulter Counter Z. Для всех показаний делают поправку на совпадение.
 2. **RBC**: серию разведений 1:50 000 получают с использованием калиброванной посуды. Подсчет выполняют на инструменте серии Coulter Counter Z. Для всех показаний делают поправку на совпадение.
 3. **HGB**: значения гемоглобина определяют спектрофотометрически согласно стандарту CLSI H15-A3; они прослеживаются согласно международному гемоглобинцианидному стандарту ICSH/ВОЗ.
 4. **HCT**: объем эритроцитарной массы (PCV) измеряется посредством процедуры определения микрогематокрита в соответствии со стандартом H7-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Поправка на захваченную плазму не вносится.
 5. **MCV**: рассчитывают с использованием эталонных методов RBC и HCT.
 6. **PLT**: серию разведений 1:126 получают с использованием калиброванной посуды в 1%-ном оксалате аммония. Тромбоциты подсчитывают с помощью гемоцитометра и фазово-контрастной микроскопии.
-

Kalibrator iz serije DxH 500

REF B36880

Za dijagnostičku primjenu *in vitro*
Samo na liječnički recept [RX] u SAD-u.

NAMJENA

Kalibrator iz serije DxH 500 namijenjen je određivanju kalibracijskih faktora za sustave iz serije DxH 500 u kombinaciji s određenim reagensima iz serije DxH 500. Pogledajte tablicu očekivanih rezultata za određene modele instrumenta.

SAŽETAK I NAČELA

Hematološki analizatori zahtijevaju redovitu kalibraciju radi stvaranja točnih rezultata za bolesnika. Ovaj je kalibrator stabilan preparat pune krvi koji se može koristiti za provjeru i prilagođavanje kalibracije odabranih hematoloških instrumenata.


Vrijednosti kalibratora za kalibrator iz serije DxH 500 dobivene su višekratnim testiranjem na instrumentima kojima se rukuje i koji se održavaju u skladu s uputama proizvođača. Instrumenti koji se koriste za dodjelu vrijednosti analize kalibrirani su punom krvi pomoću vrijednosti utvrđenih referentnim metodama na način koji je detaljno opisan u odjeljku Referentne metode u ovim uputama za uporabu.

REAGENSI

Kalibrator 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. Za upotrebu u *in vitro* dijagnostici. 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. Serološki 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. Kalibrator iz serije DxH 500 smije koristiti samo kvalificirano osoblje.

KLASIFIKACIJA GHS OPASNOSTI		
DxH 500 Series Calibrator		Nadražuje kožu.
		Uzrokuje jako nadraživanje oka.
		Nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću i zaštitu za oči/lice.
		AKO DOĐE U DODIR S OČIMA: nekoliko minuta pažljivo ispirite vodom. Skinite kontaktne leće, ako ih imate i ako je to jednostavno učiniti. Nastavite ispirati.
		U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
		Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
		Kalijev hidroksid <1%

SKLADIŠTENJE, STABILIZACIJA I ODLAGANJE

Kada se ne koristi, kalibrator iz serije DxH 500 držite u uspravnom položaju pri temperaturi od 2 – 8°C (35 – 46°F). **Epruvete za uzorke zaštitite od pretjeranog zagrijavanja i zamrzavanja.** Neotvorene su epruvete za uzorke stabilne do datuma isteka valjanosti. Otvorene su epruvete za uzorke stabilne 5 dana ako se njima rukuje na prikladan način. Otpadne, 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

A. Upute za miješanje i rukovanje:

1. Epruvetu za uzorke izvadite iz hladnjaka i provjerite odgovara li broj serije na epruveti za uzorke onome navedenom u tablici očekivanih rezultata.
2. Epruvetu za uzorke ostavite da se ugrije 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.

B. Analiziranje kalibratora:

1. Kalibrator analizirajte u skladu s postupcima navedenima u uputama za uporabu instrumenta.
2. Aspiracijom uzorka kalibratora jednom isperite instrument. Prvo se testiranje treba isključiti kao pripremu.
3. Ako epruvetu za uzorke otvarate radi uzorkovanja, s čepa i njegova ruba očistite nakupine materijala. Vratite čep i čvrsto ga stegnite.
4. Usporedite srednju vrijednost svakog parametra s dodijeljenom vrijednosti.
 - A. Ako se razlika nalazi unutar prihvatljiva raspona, kalibracija nije obavezna.
 - B. Ako razlika premaši prihvatljivi raspon, možda će biti potrebno provesti kalibraciju.
5. Prihvatljive raspone navedene na obrascu testa treba smatrati smjernicama za procjenu kalibracije instrumenta, a ne njezinim konačnim granicama. Svaki laboratorij treba utvrditi prihvatljivu kalibraciju.

C. Prilagođavanje kalibracije instrumenta i provjera rezultata:

1. Instrument kalibrirajte pomoću postupaka prilagodbe kalibracije opisanih u uputama za uporabu instrumenta.
2. Provjerite kalibraciju analiziranjem nove epruvete za uzorke kalibratora i ponovite korake u odjeljcima A i B.

OGRANIČENJA

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.

DOSTUPNOST PROIZVODA

Kalibrator iz serije DxH 500

REF B36880 - 2 x 2 mL

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u SAD-u 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 techdocs.beckmancoulter.com (br. dijela C07163)

Može biti pokriveno patentima – pogledajte adresu www.beckmancoulter.com/patents

SDS Sigurnosno-tehnički list dostupan je na techdocs.beckmancoulter.com

Povijest revizija

Revizija AF, 1. 2018.

Promjene su izvršene na:

- Dodan je novi, srpski jezik
- Dodan je novi jezik – vijetnamski

Revizija AG, 9. 2018.

Promjene su izvršene na:

- Ažuriran je ruski jezik

Revizija AH, 09.2018.

Promjene su izvršene na:

- Dodan je novi informativni list za pacijente
- Dodan je novi jezik – nizozemski

REFERENTNE METODE

1. **WBC:** pomoću kalibrirana stakla provodi se serija razrjeđivanja u omjeru od 1: 500. Brojanje se provodi na instrumentu iz serije Coulter Counter Z. Sva se brojanja ispravljaju radi slučajnosti.
 2. **RBC:** pomoću kalibrirana stakla provodi se serija razrjeđivanja u omjeru od 1: 50 000. Brojanje se provodi na instrumentu iz serije Coulter Counter Z. Sva se brojanja ispravljaju radi slučajnosti.
 3. **HGB:** vrijednost hemoglobina utvrđuje se spektrofotometrijskim postupkom u skladu sa standardom CLSI Standard H15-A3 i sljediva je po standardu ICSH/WHO International Haemiglobincyanide Standard (Međunarodni standard za cijanmethemoglobin ISCH-a/SZO-a).
 4. **HCT** hematokrit (engl. Packed-cell volume (PCV)) mjeri se postupkom za mikrohmatokrit u skladu sa standardom CLSI H7-A3. Nema korekcije zarobljene plazme.
 5. **MCV:** izračunat pomoću referentnih parametara RBC i HCT.
 6. **PLT:** pomoću kalibrirana stakla u 1-postotnoj otopini amonijeva oksalata provodi se serija razrjeđivanja u omjeru 1:126. Krvne pločice broje se pomoću hemocitometra i mikroskopa s faznim kontrastom.
-

Калибратор серия DxH 500

REF B36880

За *in vitro* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор серия DxH 500 е разработен за определяне на калибриращите коефициенти за системи серия DxH 500 при използване на специфични реактиви серия DxH 500. За конкретните модели на инструмента вижте Таблицата на очакваните резултати.

ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИП

Хематологичните анализатори изискват периодично калибриране, за да се осигурят точни резултати от пациентските проби. Този калибратор е стабилен, подготвен от цялостна кръв, който може да се използва за проверка и настройка на калибрирането на избрани хематологични инструменти.


Стойностите на калибратора за Калибратор серия DxH 500 са получени чрез провеждане на тест с инструменти, експлоатирани и поддържани в съответствие с инструкциите на производителя. Инструментите, използвани за определяне на стойности на анализа, са калибрирани за цялостна кръв чрез стойности, определени с референтни методи, описани подробно в раздел „Референтни методи“ на тези Инструкции за употреба.

РЕАКТИВИ

Калибратор серия DxH 500 се състои от човешки еритроцити, левкоцити и тромбоцити на бозайници, разтворени в подобен на плазма флуид с консерванти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПОТЕНЦИАЛЕН БИОЛОГИЧНО ОПАСЕН МАТЕРИАЛ. За *in vitro* диагностика. Всеки човешки донор/единица, използвани в подготовката на този продукт, са били тествани чрез метод/тест, лицензиран от FDA, и е установен като негативен или нереагиращ 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 Part 1910, 1030) или други еквивалентни процедури за биологична безопасност. Калибратор серия DxH 500 е предназначен за употреба само от обучен персонал.

КЛАСИФИЦИРАНЕ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО ГЛОБАЛНАТА ХАРМОНИЗИРАНА СИСТЕМА (GHS)		
DxH 500 Series Calibrator	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	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 УНИЩОЖАВАНЕ

Съхранявайте Калибратор серия DxH 500 в изправено положение при 2–8°C (35–46°F), когато не го използвате. **Предпазвайте епруветките от преграване и замръзване.** Неотворените епруветки са стабилни до посочения срок на годност. Отворените епруветки са стабилни в продължение на 5 дни, при условие че се третират по правилен начин. Изхвърляйте отпадъчния, неизползвания продукт 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

А. Указания за смесване и работа:

1. Извадете епруветката от хладилника и проверете дали номерът на партидата на епруветката съответства на номера на партидата в Таблицата с очакваните резултати.
2. Оставете епруветката да се затопли 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.

В. Анализирайте калибратора:

1. Анализирайте калибратора в съответствие с процедурата в Инструкциите за употреба на вашия инструмент.
2. Подгответе инструмента след аспириране на пробата на калибратора. Първият цикъл трябва да бъде изключен като подготовка.
3. Почистете остатъчния материал от капачката и затворете, ако епруветката е отворена за вземане на проба. Поставете плътно капачката.
4. Сравнете средната стойност на всеки параметър с референтната стойност.
 - A. Ако разликата е в референтните граници, калибрирането е опционално.
 - B. Ако разликата премине извън допустимите нормални граници, може да се наложи калибриране.
5. Допустимите нормални граници, дадени в спецификацията на анализа, са ориентировъчни, но не са абсолютни граници за оценка на калибрирането на инструмента. За всяка лаборатория трябва да бъде установено приемливо калибриране.

С. Регулирайте калибрацията на инструмента и проверете резултатите:

1. Калибрирайте инструмента, като използвате процедурите за настройка на калибрирането, описани в Инструкциите за употреба.
2. Проверете калибрирането чрез анализиране на нова епруветка с калибратор и повторете раздел А и В.

ОГРАНИЧЕНИЯ

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.

НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

Калибратор серия DxH 500



B36880 - 2 x 2 mL

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

Beckman Coulter, стилизираното лого и маркировките за 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 страни.

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

На techdocs.beckmancoulter.com е наличен речник със символите (Номер на частта C07163)

Може да се обхваща от един или повече патенти. – вижте www.beckmancoulter.com/patents



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

Предишни редакции

Редакция AF, 01/2018

Направени са промени в:

- Добавен е сръбски език
- Добавен е виетнамски език

Редакция AG, 09/2018

Направени са промени в:

- Актуализация, руски език

Редакция AH, 09/2018

Направени са промени в:

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

РЕФЕРЕНТНИ МЕТОДИ

1. **БКТ:** С помощта на калибрирани лабораторни стъклени съдове се прави серия от разтвори 1:500. Преброяването се извършва с инструмент Coulter Counter серия Z. Всички преброявания се коригират с отчитане на съпадението.
 2. **ЧКТ:** С помощта на калибрирани лабораторни стъклени съдове се прави серия от разтвори 1:50 000. Преброяването се извършва с инструмент Coulter Counter серия Z. Всички преброявания се коригират с отчитане на съпадението.
 3. **HGB:** Стойността на хемоглобина се определя чрез спектрофотометрична процедура в съответствие със CLSI Стандарт H15-A3 и се проследява в съответствие с Международния хемиглобинцианиден стандарт на ICSH/WHO.
 4. **HCT:** Хематокритът (PCV) се измерва чрез процедура за микрохематокрит в съответствие със CLSI Стандарт H7-A3. За уловената плазма не е направена корекция.
 5. **MCV:** Изчислен чрез референтната стойност за ЧКТ и HCT.
 6. **PLT:** С помощта на калибрирани лабораторни стъклени съдове се прави серия от разтвори 1:126 в 1 % амониев оксалат. Тромбоцитите се преброяват чрез хемоцитометър и фазово-контрастна микроскопия.
-

DxH 500 系列校準品

REF B36880

體外診斷用
美國境內須憑處方使用

預期用途

DxH 500 系列校準品用於測定 DxH 500 系列系統併用專屬 DxH 500 系列試劑的校準係數。關於具體的儀器型號，請參閱「預期結果表」。

摘要和原理

為了生成準確的患者結果，血液學分析儀器需要定期校準。本校準品是一種穩定的全血製劑，可用於驗證和調整所選血液學分析儀器的校準。

DxH 500 系列校準品的校準品值，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。用於檢測值分配的儀器，使用參考方法測定的值進行全血校準，細節請見本使用說明的「參考方法」部分。


試劑

DxH 500 系列校準品包含人體紅血球、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。 體外診斷用。在本產品製備中所使用的人類捐贈者/單位已經過 FDA 特許方法/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 系列校準品僅供經過訓練的人員使用。

GHS 危害分類

DxH 500 Series Calibrator		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 系列校準品直立儲存於 2-8°C (35-46°F) 下。**避免試管過熱和冷凍。**未開封的試管可穩定儲存至過期日。未開封的試管只要處理得當便可穩定儲存 5 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。

變質跡象

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

A. 混合和處理說明：

1. 從冰箱中取出試管，並確認試管上的批號與預期結果表上的批號相符。
2. 混合前，讓試管在室溫（15-30°C 或 59-86°F）下靜置 15 分鐘以升溫。
3. 為了混合，將試管水平夾定於兩個手掌之間。**請勿在機械混合器上進行預混合。**
 - A. 來回滾動試管 20-30 秒；偶爾倒轉試管。
 - B. 繼續以此方式混合，直到紅血球完全懸浮。經長時間儲存的試管可能需要進行更多的混合。
 - C. 在即將採樣時輕輕倒轉試管 8-10 次。

B. 分析校準品：

1. 按照儀器使用說明中的程序分析校準品。
2. 透過抽吸校準品檢體灌注儀器一次。應將首次運行作為一次灌注而排除。
3. 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。
4. 將每項參數的平均值與指定值進行比較。
 - A. 如果差值在可接受範圍內，則校準為可選用。
 - B. 如果差值超出可接受範圍，則可能需要校準。
5. 檢測單上給出的可接受範圍用作儀器校準評估指引，但不是絕對範圍限制。每個實驗室應建立可接受的校準。

C. 調整儀器校準並驗證結果：

1. 透過儀器使用說明中的校準調整程序對儀器進行校準。
2. 分析新的校準品試管並重複執行章節 A 和 B，以驗證校準。

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。

產品可用性

DxH 500 系列校準品

REF

B36880 - 2 x 2 mL

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

符號術語表載於 techdocs.beckmancoulter.com (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 techdocs.beckmancoulter.com

修訂歷史

修訂版 AF，2018 年 01 月

變更包括：

- 已新增塞爾維亞文
- 已新增越南文

修訂版 AG，2018 年 09 月

變更包括：

- 更新俄文

修訂版 AH，2018 年 09 月

變更包括：

- 新增專利資訊聲明
- 新增荷蘭語

參考方法

1. **WBC**：在經校準的玻璃器皿中製備一系列的 1:500 稀釋液。在 Coulter Counter (庫爾特計數器) Z 系列儀器上執行計數。按重合率對所有計數進行校正。
 2. **RBC**：在經校準的玻璃器皿中製備一系列的 1:50,000 稀釋液。在 Coulter Counter (庫爾特計數器) Z 系列儀器上執行計數。按重合率對所有計數進行校正。
 3. **HGB**：血紅蛋白值是按照 CLSI 標準 H15-A3 使用分光光度測量程序測定，並可溯源到 ICSH/WHO 國際氰化高鐵血紅蛋白標準品。
 4. **HCT**：按照 CLSI 標準 H7-A3 透過微量血細胞比容程序測定血球容積比 (PCV)。無需按分離的血漿進行校正。
 5. **MCV**：使用參考 RBC 和 HCT 計算。
 6. **PLT**：在經校準的玻璃器皿中使用 1% 草胺酸製備一系列 1:126 稀釋液。使用血細胞計數器和相位差顯微鏡術計算血小板數量。
-

Calibrator din seria DxH 500

REF B36880

Utilizat pentru diagnosticare *in vitro*
Numai pe bază de prescripție medicală în SUA.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Calibratorul din seria DxH 500 este conceput pentru determinarea factorilor de calibrare pentru sistemele din seria DxH 500 împreună cu reactivi specifici din seria DxH 500. Consultați tabelul cu rezultatele preconizate pentru modele specifice instrumentului.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Analizoarele de hematologie necesită calibrare periodică pentru a genera rezultatele exacte ale pacientului. Acest calibrator este un preparat de sânge integral stabil, ce poate fi utilizat pentru verificarea și ajustarea calibrării instrumentelor de hematologie selectate.


Valorile calibratorului pentru calibratorul din seria DxH 500 sunt derivate din testarea replicată pe instrumente operate și întreținute în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Instrumentele utilizate pentru atribuirea valorii analizei sunt calibrate cu sânge integral utilizându-se valori determinate de metode de referință, așa cum este detaliat în secțiune Metode de referință din aceste instrucțiuni de utilizare (IFU).

REACTIVI

Calibratorul din seria DxH 500 este compus din eritrocite umane, leucocite de mamifere și trombocite de mamifere suspendate într-un lichid asemănător plasmiei, cu conservanți.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

MATERIAL CU POTENȚIAL RISC BIOLOGIC. Utilizat pentru diagnosticele *in vitro*. Fiecare unitate de la donator uman utilizată în 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 aruncați fiole, respectați măsurile de precauție pentru speciamentele de pacient specificate în Regula OSHA privind agenții patogeni transmisibili prin sânge (29 CFR Partea 1910, 1030) sau alte proceduri echivalente de biosecuritate. Calibratorul din seria DxH 500 este destinat utilizării numai de către personal calificat.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS	
DxH 500 Series Calibrator	AVERTIZARE 
	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: clățiți 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 clățiți.
	În caz de iritare a pielii: solicitați sfat medical/îngrijire medicală.
	Dacă iritația ochilor persistă: solicitați sfat medical/îngrijire medicală.
	Hidroxid de potasiu <1%

PĂSTRARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

Păstrați produsul Calibrator din seria DxH 500 în poziție verticală, la 2–8°C (35–46°F), atunci când nu este utilizat. **Protejați eprubetele de supraîncălzire și de congelare.** Eprubetele nedeschise sunt stabile până la data de expirare. Eprubetele deschise sunt stabile timp de 5 zile, cu condiția să fie manipulate în mod corespunzător. 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

A. Instrucțiuni pentru amestecare și manipulare:

1. Scoateți eprubeta din frigider și verificați dacă numărul lotului de pe eprubetă se potrivește cu numărul lotului pe tabelul cu rezultatele preconizate.
2. Lăsați eprubeta să se încălzească la temperatura camerei (15–30°C sau 59–86°F) timp de 15 minute înainte de amestecare.
3. Pentru a amesteca, țineți o eprubetă orizontal între palmele dvs. **Nu amestecați în prealabil într-un agitator mecanic.**
 - A. Rulați eprubeta înainte și înapoi, timp de 20–30 de secunde; din când în când răsturnați eprubeta.
 - B. Continuați să amestecați în acest mod până când eritrocitele sunt complet suspendate. Eprubetele depozitate pentru o lungă perioadă de timp pot necesita amestecare suplimentară.
 - C. Răsturnați cu grijă eprubeta de 8–10 ori, imediat înainte de prelevare.

B. Analizați calibratorul:

1. Analizați calibratorul în conformitate cu procedura din instrucțiunile de utilizare pentru instrumentul dvs.
2. Încărcați instrumentul o dată aspirând proba calibratorului. Prima testare ar trebui să fie exclusă ca amorsă.
3. Curățați materialele reziduale de pe capac și de pe margine dacă eprubeta este deschisă pentru eșantionare. Strângeți etanș capacul.
4. Comparați valoarea medie pentru fiecare parametru cu valoarea atribuită.
 - A. În cazul în care diferența se încadrează în limitele intervalului acceptabil, calibrarea este opțională.
 - B. Dacă diferența depășește intervalul acceptabil, poate fi necesară calibrarea.
5. Intervalele acceptabile furnizate în fișa de testare sunt concepute ca linii directe pentru evaluarea calibrării instrumentului, nu ca limite absolute. Calibrarea acceptabilă trebuie stabilită de către fiecare laborator în parte.

C. Ajustați calibrarea instrumentului și verificați rezultatele:

1. Calibrați instrumentul prin procedurile de ajustare a calibrării descrise în instrucțiunile de utilizare pentru instrumentul dvs.
2. Verificați calibrarea prin analizare cu o eprubetă nouă de calibrator și repetați secțiunile A și B.

LIMITĂRI

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.

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Calibrator din seria DxH 500

REF B36880 - 2 x 2 mL

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 techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

Poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete. – consultați www.beckmancoulter.com/patents

SDS Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

Istoricul revizuirilor

Revizuirea AF, 01/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- A fost adăugată limba sârbă
- A fost adăugată limba vietnameză

Revizuirea AG, 09/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- Actualizare pentru limba rusă

Revizuirea AH, 09/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- A fost adăugată Declarația cu informații despre brevete
- A fost adăugată limba olandeză

METODE DE REFERINȚĂ

1. **WBC:** Se realizează o serie de diluții 1:500 utilizând sticlărie calibrată. Numărarea se realizează pe un instrument din seria Coulter Counter Z. Toate numerele sunt corectate pentru coincidență.
 2. **RBC:** Se realizează o serie de diluții 1:50.000 utilizând sticlărie calibrată. Numărarea se realizează pe un instrument din seria Coulter Counter Z. Toate numerele sunt corectate pentru coincidență.
 3. **HGB:** Valoarea hemoglobinei este determinată prin procedura spectrofotometrică în conformitate cu standardul CLSI H15-A3 și este detectabilă în conformitate cu Standardul internațional pentru cianura de hemoglobină ICSH/WHO.
 4. **HCT:** Hematocritul (Packed cell volume – PCV) este măsurată prin procedura microhematocritului, conform standardului CLSI H7-A3. Nu se efectuează nicio corecție pentru plasma colectată.
 5. **MCV:** Calculat folosind referința RBC și HCT.
 6. **PLT:** Se realizează o serie de diluții 1:126 utilizând sticlărie calibrată în 1% oxalat de amoniu. Trombocitele sunt numărate utilizându-se un hemocitometru și microscopia cu contrast de fază.
-

Kalibrator DxH 500 serije

REF B36880

**Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu
Izdaje se samo na recept u SAD.**

NAMENA

Kalibrator DxH 500 serije je dizajniran za određivanje faktora kalibracije za sisteme DxH 500 serije zajedno sa posebnim reagensima DxH 500 serije. Pogledajte tabelu sa očekivanim rezultatima za određene modele instrumenta.

KRATAK PREGLED I PRINCIP

Za hematološke analizatore je neophodna povremena kalibracija kako bi se stvorili tačni rezultati pacijenta. Ovaj kalibrator je stabilan preparat pune krvi koji se može koristiti za potvrdu i podešavanje kalibracije odabranih hematoloških instrumenata.


Vrednosti kalibratora za kalibrator DxH 500 serije se izvode iz ponovljenog testiranja na instrumentima koji rade i održavaju se u skladu sa uputstvima proizvođača. Instrumenti koji se koriste za dodeljivanje vrednosti testiranja su kalibrisani pomoću pune krvi upotrebom vrednosti utvrđenih referentnim metodama, kao što je opisano u poglavlju „Referentne metode“ u ovom Uputstvu za upotrebu.

REAGENSI

Kalibrator 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. Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. 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 bočicama ili odlažete bočice poštujujte 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. Kalibrator DxH 500 serije je namenjen za upotrebu samo od strane obučenog osoblja.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI		
DxH 500 Series Calibrator		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

Kalibrator DxH 500 serije čuvajte u uspravnom položaju na temperaturi od 2°C do 8°C (od 35°F do 46°F) kada se ne koristi. **Zaštite epruvete za uzorak od prekomernog zagrevanja i zamrzavanja.** Zatvorene epruvete za uzorak su stabilne do isteka roka trajanja. Otvorene epruvete za uzorak su stabilne 5 dana, pod uslovom da se njima pravilno rukuje. Otpadni proizvod, nekorišćen proizvod i kontaminiranu ambalažu odlagati 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

A. Uputstva za mešanje i rukovanje:

1. Izvadite epruvetu za uzorak iz frižidera i potvrdite da se broj serije na epruveti za uzorak poklapa sa brojem u tabeli očekivanih rezultata.
2. Ostavite epruvetu za uzorak da se zagreje na sobnoj temperaturi (15°C–30°C ili 59°F–86°F) na 15 minuta pre mešanja.
3. Da obavite mešanje, držite epruvetu za uzorak horizontalno između dlanova ruku. **Nemojte da obavljate prethodno mešanje u mehaničkoj mešalici.**
 - A. Kotrljajte epruvetu za uzorak nazad i napred 20–30 sekundi; povremeno je okrenite.
 - B. Nastavite da mešate na ovaj način sve dok se crvena krvna zrnca u potpunosti ne 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.

B. Testiranje kalibratora:

1. Analizirajte kalibrator u skladu sa procedurom u Uputstvu za upotrebu vašeg instrumenta.
2. Napunite instrument jednom tako što ćete usisati uzorak kalibratora. Prvo izvođenje ne treba uzeti kao punjenje.
3. Očistite preostali materijal sa poklopca i oboda ako je epruveta za uzorak otvorena za uzimanje uzorka. Čvrsto zatvorite poklopac.
4. Uporedite srednju vrednost za svaki parametar sa dodeljenom vrednošću.
 - A. Ako se razlika nalazi unutar prihvatljivog opsega, kalibracija je izborna.
 - B. Ako razlika prekorači prihvatljivi opseg, možda je potrebna kalibracija.
5. Prihvatljivi opsezi koji su dati na listu testa su namenjeni kao smernice, ali nisu apsolutna ograničenja, za procenu kalibracije instrumenta. Prihvatljivu kalibraciju treba da ustanovi svaka laboratorija.

C. Podesite kalibraciju instrumenta i potvrdite rezultate:

1. Kalibrišite instrument upotrebom procedura za prilagođenje kalibracijom koje su opisane u Uputstvu za upotrebu vašeg instrumenta.
2. Potvrdite kalibraciju analizom nove epruvete kalibratora i ponovite odeljak A i B.

OGRANIČENJA

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.

DOSTUPNOST PROIZVODA

Kalibrator DxH 500 serije

REF B36880 - 2 x 2 mL

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu su 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

Rečnik simbola je dostupan na internet adresi techdocs.beckmancoulter.com (kataloški broj C07163)

Može biti zaštićeno jednim ili više pat. - pogledajte www.beckmancoulter.com/patents

SDS Bezbednosni list je dostupan na internet adresi techdocs.beckmancoulter.com

Istorija revizija

Revizija AF, 01.2018.

Izmene su napravljene za:

- Dodat je novi srpski jezik
- Dodat je novi vijetnamski jezik

Revizija AG, 09.2018.

Izmene su napravljene za:

- Ažuriran je ruski jezik

Revizija AH, 09.2018.

Izmene su napravljene za:

- Dodata je nova Izjava o informacijama pacijenta
- Dodat je novi holandski jezik

METODE REFERENCE

1. **WBC:** Serija od 1:500 razređivanja se pravi sa kalibrisanom staklenom posudom. Brojanje se obavlja na instrumentu Coulter Counter Z serije. Sva brojanja se ispravljaju na podudarnosti.
 2. **RBC:** Serija od 1:50.000 razređivanja se pravi sa kalibrisanom staklenom posudom. Brojanje se obavlja na instrumentu Coulter Counter Z serije. Sva brojanja se ispravljaju na podudarnosti.
 3. **HGB:** Vrednost hemoglobina se određuje spektrofotometrijskim postupkom u skladu sa CLSI standardom H15-A3 i može se pronaći u ICSH/WHO Međunarodnom standardu za hemiglobincijanid.
 4. **HCT:** Zapremina nagomilanih ćelija (PCV) se meri putem procedure mikrohematokrita u skladu sa CLSI standardom H7-A3. Za uhvaćenu plazmu se ne prave nikakve korekcije.
 5. **MCV:** Izračunato upotrebom reference RBC i HCT.
 6. **PLT:** Serija od 1:126 razređivanja pravi se pomoću kalibrisane staklene posude u 1% amonijum-oksalata. Trombociti se broje upotrebom hemocitometra i mikroskopa za fazni kontrast.
-

Калібратор серії DxH 500

REF B36880

Призначено для діагностики *In Vitro*
Лише за призначенням лікаря в США

ПРИЗНАЧЕННЯ

Калібратор серії DxH 500 призначений для визначення коефіцієнтів калібрування для систем серії DxH 500 в поєднанні зі специфічними реагентами серії DxH 500. Зверніться до Table of Expected Results (Таблиці очікуваних результатів) щодо конкретних моделей інструментів.

КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ ТА ПРИНЦИП

Гематологічні аналізатори потребують періодичного калібрування для отримання точних результатів аналізів пацієнтів. Цей калібратор є стабільним препаратом цільної крові, який може бути використаний для перевірки та регулювання калібрування деяких гематологічних інструментів.


Значення калібратора для калібратора серії DxH 500 отримується при повторному тестуванні на приладах, що використовуються та обслуговуються відповідно до інструкцій виробника. Інструменти, використовувані для призначення значень аналізу, калібруються з використанням зразків цільної крові за допомогою значень, визначених контрольними методами, як детально описано в розділі «Контрольні методи» цієї інструкції з використання.

РЕАГЕНТИ

Калібратор 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. Для діагностики *in vitro*. 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. Калібратор серії DxH 500 призначений для використання тільки кваліфікованим персоналом.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS		
DxH 500 Series Calibrator		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. Зняти контактні лінзи, якщо ви їх використовуєте й це легко зробити. Продовжити промивання.
		У випадку подразнення шкіри: звернутися до лікаря.
		Якщо подразнення очей не зникне: звернутися до лікаря.
Гідроксид калію <1%		

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

Якщо калібратор серії DxH 500 не використовується, зберігайте його в вертикальному положенні при температурі 2–8°C (35–46°F). **Не піддавайте пробірки надмірному нагріванню та не заморожуйте їх.** Пробірки, що не були відкриті, стабільні до закінчення терміну придатності. Відкриті пробірки стабільні протягом 5 днів за умов належного зберігання. Утилізуйте відходи продукту, невикористаний продукт і забруднену упаковку відповідно до федеральних, державних і місцевих нормативів.

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

А. Напрямки змішування й обробки.

1. Дістаньте пробірку з холодильника та переконайтеся, що номер партії на пробірці відповідає номеру партії у Table of Expected Results (Таблиці очікуваних результатів).
2. Дайте пробірці нагрітися при кімнатній температурі (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.**
 - А. Прокручайте пробірку назад і вперед протягом 20–30 секунд, іноді перевертаючи її.
 - В. Продовжуйте змішувати таким чином, поки еритроцити не розподіляться рівномірно. Якщо пробірки зберігалися протягом тривалого часу, вони можуть потребувати додаткового перемішування.
 - С. Безпосередньо перед взяттям зразку акуратно переверніть пробірку 8–10 разів.

В. Аналіз калібратора.

1. Проаналізуйте калібратор відповідно до процедури, описаної в інструкції з використання вашого приладу.
2. Промийте інструмент один раз, аспірувавши зразок калібратора. Перша обробка має бути виключена, оскільки вона є промиванням.
3. Якщо пробірка відкрита для взяття проб, видаліть залишковий матеріал з ковпачка та країв. Замініть ковпачок і щільно його закрийте.
4. Порівняйте середнє значення для кожного параметра з призначеним значенням.
 - А. Якщо різниця знаходиться в межах допустимого діапазону, калібрування не є обов'язковим.
 - В. Якщо різниця перевищує діапазон допустимих значень, може знадобитися калібрування.
5. Допустимі діапазони, зазначені на бланку аналізу, надані в якості рекомендованих, а не абсолютних меж для оцінки калібрування приладу. Прийнятне калібрування має бути встановлене у кожній лабораторії.

С. Відрегулюйте калібрування приладу та перевірте результати:

1. Калібрування приладу з використанням процедури регулювання калібрування описане в інструкції з використання вашого приладу.
2. Перевірте калібрування шляхом аналізу нової пробірки калібратора та повторіть розділи А й В.

ОБМЕЖЕННЯ

Ефективність цього продукту забезпечується тільки при правильному зберіганні та використанні, як описано в цій вставці. Неповне перемішування вмісту пробірки перед використанням призводить до непридатності як відібраної з пробірки проби, так і залишкового матеріалу в пробірці.

ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ

Калібратор серії DxH 500

REF

B36880 - 2 x 2 mL

ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Beckman Coulter, стилізований логотип, товарні знаки й знаки обслуговування 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

Перелік символів з поясненнями доступний на сайті techdocs.beckmancoulter.com (Арт. C07163)

Може підпадати під дію одного чи більше патентів — див. www.beckmancoulter.com/patents

SDS

Паспорт безпеки доступний на сайті techdocs.beckmancoulter.com

Історія змін

Редакція AF від 01.2018

Куди внесено зміни.

- Додано нову мову: сербська
- Додано нову мову: в'єтнамська

Редакція AG від 09.2018

Куди внесено зміни.

- Оновлено: російська мова

Редакція AH, 09.2018

Куди внесено зміни.

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

КОНТРОЛЬНІ МЕТОДИ

1. **WBC:** серія розведень 1:500 проводиться з використанням каліброваного скляного посуду. Підрахунок проводиться на приладі Coulter Counter серії Z. Всі підрахунки коригуються на збіг.
 2. **RBC:** серія розведень 1:50 000 проводиться з використанням каліброваного скляного посуду. Підрахунок проводиться на приладі Coulter Counter серії Z. Всі підрахунки коригуються на збіг.
 3. **HGB:** показник рівня гемоглобіну визначається з застосуванням спектрофотометричних процедур відповідно до стандарту CLSI H15-A3 і відслідковується відповідно до міжнародного стандарту гемігلوبінціаніду ICSH/ВОЗ.
 4. **HCT:** гематокритне число (PCV) вимірюється з застосуванням процедури мікрогематокриту відповідно до стандарту CLSI H7-A3. Корекції для захопленої плазми не проводяться.
 5. **MCV:** розраховано за результатами контрольних RBC та HCT.
 6. **PLT:** серія розведень 1:126 проводиться з використанням каліброваного скляного посуду в 1% розчині оксалату амонію. Тромбоцити підраховують з використанням гемоцитометра та фазово-контрастної мікроскопії.
-

Calibrador da série DxH 500

REF B36880

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

USO PREVISTO

O Calibrador da série DxH 500 foi projetado para a determinação de fatores de calibração dos Sistemas da série DxH 500 em conjunto com reagentes específicos da série DxH 500. Consulte a tabela de resultados esperados para ver os modelos específicos do instrumento.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

Os analisadores de hematologia exigem uma calibração periódica para gerar resultados de pacientes mais precisos. Este calibrador é uma preparação de sangue total estável que pode ser usada para verificar e ajustar a calibração de instrumentos de hematologia selecionados.


Os valores de calibração do Calibrador da série DxH 500 derivam de testes em replicata, em instrumentos usados e mantidos de acordo com as instruções do fabricante. Os instrumentos usados para atribuição de valores do ensaio são calibrados para sangue total usando valores determinados por métodos de referência, conforme detalhado na seção Métodos de referência destas instruções de uso.

REAGENTES

O Calibrador da série DxH 500 consiste em 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. Para uso em diagnóstico *in vitro*. 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 Calibrador da série DxH 500 foi concebido para ser usado apenas por pessoal treinado.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS		
DxH 500 Series Calibrator	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 Calibrador da série DxH 500 na vertical, a uma temperatura entre 2–8°C (35–46°F) quando não estiver em uso. **Proteja os tubos contra sobreaquecimento e congelamento.** Os tubos fechados permanecem estáveis até a data de validade. Os tubos abertos permanecem estáveis durante 5 dias, desde que sejam manuseados corretamente. Descarte os produtos usados, os produtos não usados 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

A. Instruções de mistura e manuseio:

1. Remova o tubo do refrigerador e verifique se o número de lote do tubo corresponde ao número de lote na tabela de resultados esperados.
2. Deixe o tubo voltar 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.

B. Analisar o calibrador:

1. Analise o calibrador de acordo com o procedimento nas Instruções de uso do seu instrumento.
2. Prepare o instrumento uma vez, aspirando a amostra de calibrador. O primeiro processamento deve ser excluído como uma preparação.
3. Limpe o material residual da tampa e do rebordo se o tubo estiver aberto para amostragem. Volte a colocar a tampa e feche bem.
4. Compare o valor médio de cada parâmetro com o valor atribuído.
 - A. Se a diferença ficar dentro do intervalo aceitável, a calibração é opcional.
 - B. Se a diferença exceder o intervalo aceitável, talvez seja necessário realizar a calibração.
5. Os intervalos aceitáveis indicados na folha do ensaio servem de orientação, e não são limites absolutos, para avaliar a calibração do instrumento. A calibração aceitável deve ser estabelecida por cada laboratório.

C. Ajustar a calibração do instrumento e verificar os resultados:

1. Calibre o instrumento utilizando os procedimentos de ajuste de calibração descritos nas Instruções de uso do seu instrumento.
2. Verifique a calibração analisando um novo tubo de calibrador e repita a seção A e B.

LIMITAÇÕES

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.

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

Calibrador da série DxH 500

REF B36880 - 2 x 2 mL

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter contidos 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 techdocs.beckmancoulter.com (NP 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 techdocs.beckmancoulter.com

Histórico de revisão

Revisão AF, 01/2018

Alterações realizadas:

- Foi adicionado o novo idioma sérvio
- Adicionado idioma vietnamita

Revisão AG, 09/2018

Alterações realizadas:

- Idioma russo atualizado

Revisão AH, 09/2018

Alterações realizadas:

- Foi adicionada nova Declaração de Informações de patente
- Foi adicionado o novo idioma holandês

MÉTODOS DE REFERÊNCIA

1. **WBC:** é efetuada uma série de diluições de 1:500 com material de vidro calibrado. A contagem é realizada em um instrumento da série Coulter Counter Z. Todas as contagens são corrigidas em relação à coincidência.
 2. **RBC:** é realizada uma série de diluições de 1:50.000 com material de vidro calibrado. A contagem é realizada em um instrumento da série Coulter Counter Z. Todas as contagens são corrigidas em relação à coincidência.
 3. **HGB:** o valor da hemoglobina é determinado por um procedimento espectrofotométrico de acordo com a norma CLSI H15-A3 e é rastreável de acordo com a norma internacional de determinação de cianeto de hemoglobina do ICSH/OMS.
 4. **HCT:** o volume de concentração de células (PCV) é medido pelo procedimento micro-hematócrito de acordo com a norma CLSI H7-A3. Não é realizada qualquer correção em relação à retenção de plasma.
 5. **MCV:** calculado utilizando RBC e HCT de referência.
 6. **PLT:** é efetuada uma série de diluições de 1:126 usando material de vidro calibrado em 1% de oxalato de amônio. As plaquetas são contadas usando um hemocítômetro e um microscópio de contraste de fase.
-

DxH 500-serie kalibrator

REF B36880

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik
in de VS uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift.

BEOOGD GEBRUIK

De DxH 500-serie kalibrator is ontworpen voor het bepalen van kalibratiefactoren voor systemen uit de DxH 500-serie in combinatie met specifieke DxH 500-serie reagentia. Raadpleeg de tabel met verwachte resultaten voor de specifieke instrumentmodellen.

OVERZICHT EN PRINCIPE

Hematologieanalysatoren moeten periodiek worden gekalibreerd om nauwkeurige patiëntresultaten te kunnen genereren. Deze kalibrator is een stabiele volbloedvoorbereiding die kan worden gebruikt om de kalibratie van geselecteerde hematologie-instrumenten te verifiëren en aan te passen.


Kalibratorwaarden voor de DxH 500-serie kalibrator zijn afgeleid van replicaatstenen op instrumenten die worden bediend en onderhouden volgens de instructies van de fabrikant. Instrumenten die worden gebruikt voor testwaardetoewijzing zijn volbloedgekalibreerd met behulp van waarden die bepaald zijn door referentiemethoden, zoals beschreven in de Sectie referentiemethoden van de Gebruiksaanwijzing (IFU).

REAGENTIA

De DxH 500-serie kalibrator bestaat uit menselijke erythrocyten, zoogdierleukocyten en zoogdierbloedplaatjes die zijn gesuspendeerd in plasma-achtige vloeistof met conserveringsmiddelen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

POTENTIEEL BIOLOGISCH GEVAARLIJK MATERIAAL. Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. 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 kalibrator is uitsluitend bestemd voor gebruik door getraind personeel.

GHS GEVARENCLASSIFICATIE		
DxH 500 Series Calibrator	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

Bewaard de DxH 500-serie kalibrator recht op bij 2-8 °C (35-46 °F) wanneer deze niet wordt gebruikt. **Bescherm buisjes tegen oververhitting en bevroering.** Ongeopende buisjes zijn houdbaar tot de vervaldatum. Geopende buisjes zijn 5 dagen houdbaar, mits ze naar behoren zijn behandeld. Werp afval, ongebruikte producten en verontreinigde verpakkingen weg overeenkomstig de toepasselijke landelijke en plaatselijke wetgeving.

BEWIJS VAN BEDERF

Na het mengen moet het product er net zo uitzien als vers volbloed. In niet-gemengde buisjes kan het supernatant er troebel en roodachtig uitzien, dit is normaal en geen teken van bederf. Andere verkleuring, zeer donkerrood supernatant of onacceptabele resultaten kunnen wel een teken van bederf zijn.

Gebruik het product niet bij vermoedelijk bederf.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

A. Instructies voor het mengen en hanteren:

1. Haal het buisje uit de koeling en controleer of het batchnummer op het buisje overeenkomt met het batchnummer in de tabel met verwachte resultaten.
2. Laat het buisje 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.

B. Kalibrator analyseren:

1. Analyseer de kalibrator volgens de procedure die wordt beschreven in de Gebruiksaanwijzing van uw instrument.
2. Prime het instrument eenmaal door het kalibratormonster op te zuigen. De eerste ronde moet worden uitgesloten als priming.
3. 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.
4. Vergelijk de gemiddelde waarde voor elke parameter met de toegewezen waarde.
 - A. Als het verschil binnen het acceptabele bereik ligt, is kalibratie optioneel.
 - B. Als het verschil het acceptabele bereik overschrijdt kan kalibratie nodig zijn.
5. Acceptabele bereiken die op het testblad staan, zijn bedoeld als richtlijnen, niet als absolute limieten, voor het evalueren van de instrumentkalibratie. Ieder laboratorium dient een acceptabele kalibratie te verrichten.

C. Stel de instrumentkalibratie af en verifieer de resultaten:

1. Kalibreer het instrument door middel van de kalibratieaanpassingsprocedures die worden beschreven in de Gebruiksaanwijzing van uw instrument.
2. Verifieer de kalibratie door een nieuw kalibratorbuisje te analyseren en herhaal secties A & B.

BEPERKINGEN

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.

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

DxH 500-serie kalibrator

REF B36880 - 2 x 2 mL

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 techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

Kan onder een of meerder octrooien vallen - zie www.beckmancoulter.com/patents

SDS Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op techdocs.beckmancoulter.com

Revisiegeschiedenis

Revisie AF, 01-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- Toegevoegd: tekst in het Servisch
- Toegevoegd: tekst in het Vietnamees

Revisie AG, 09-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- Bijgewerkt: Russische tekst

Revisie AH, 09-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- Toegevoegd: nieuwe verklaring omtrent octrooi-informatie
- Toegevoegd: tekst in het Nederlands

REFERENTIEMETHODEN

1. **WBC:** Een reeks verdunningen van 1:500 wordt gemaakt met behulp van gekalibreerd glaswerk. Tellen wordt gedaan op een instrument uit de Coulter Counter Z-serie. Alle tellingen worden gecorrigeerd voor coïncidentie.
 2. **RBC:** Een reeks verdunningen van 1:50.000 wordt gemaakt met behulp van gekalibreerd glaswerk. Tellen wordt gedaan op een instrument uit de Coulter Counter Z-serie. Alle tellingen worden gecorrigeerd voor coïncidentie.
 3. **HGB:** De hemoglobinewaarde wordt vastgesteld door middel van spectrofotometrische procedure volgens de CLSI-norm H15-A3 en is herleidbaar naar de ICSH/WHO internationale norm voor hemiglobinecyanide.
 4. **HCT:** Het volume geconcentreerde cellen (Packed Cell volume,PCV) wordt gemeten door de microhematocrietprocedure volgens de CLSI-norm H7-A3. Er wordt geen correctie uitgevoerd voor ingesloten plasma.
 5. **MCV:** Berekend met behulp van de referentie RBC en HCT.
 6. **PLT:** Een reeks verdunningen van 1:126 wordt gemaakt met behulp van gekalibreerd glaswerk in 1% ammoniumoxalaat. Bloedplaatjes worden geteld met een hemocytometer en fasecontrastmicroscopie.
-

Chất hiệu chuẩn dòng DxH 500

REF B36880

Dùng cho chẩn đoán *In Vitro*
Chỉ kê đơn ở Hoa Kỳ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất hiệu chuẩn dòng DxH 500 được thiết kế để xác định các hệ số hiệu chuẩn cho Hệ thống DxH 500 Series cùng với các thuốc thử dòng DxH 500 đặc hiệu. Tham khảo Bảng kết quả dự kiến để biết các kiểu thiết bị cụ thể.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN TẮC

Máy phân tích huyết học cần hiệu chuẩn định kỳ để cho kết quả bệnh nhân chính xác. Chất hiệu chuẩn này là chế phẩm máu toàn phần, ổn định có thể dùng để xác minh và điều chỉnh hiệu chuẩn một số thiết bị huyết học.


Giá trị chất hiệu chuẩn cho Chất hiệu chuẩn dòng DxH 500 lấy từ xét nghiệm lặp lại trên thiết bị được vận hành và bảo trì theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Thiết bị dùng để chỉ định giá trị xét nghiệm được hiệu chuẩn máu toàn phần bằng các giá trị được xác định bởi phương pháp tham chiếu, như được nêu chi tiết trong phần Phương pháp tham chiếu của IFU này.

THUỐC THỬ

Chất hiệu chuẩn dòng DxH 500 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 THẬN TRỌNG

VẬT LIỆU CÓ NGUY CƠ SINH HỌC. Dùng cho chẩn đoán *in vitro*. 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 hiệu chuẩn dòng DxH 500.

PHÂN LOẠI NGUY CƠ THEO GHS		
DxH 500 Series Calibrator	CẢNH BÁO 	Gây kích ứng da.
		Gây kích ứng mắt nghiêm trọng.
		Đeo 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 XỬ LÝ VỨT BỎ

Bảo quản Chất hiệu chuẩn dòng DxH 500 ở tư thế thẳng đứng ở 2–8°C (35–46°F) khi không sử dụng. **Không để ống bị quá nhiệt và đông lạnh.** Ống chưa mở sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn. Các ống đã mở sẽ ổn định trong 5 ngày nếu được xử lý đúng cách. Xử lý vứt bỏ phế phẩm, sản phẩm chưa sử dụng và gói sản phẩm bị nhiễm bẩn theo quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang.

BẰNG CHỨNG BIẾN CHẤT

Sau khi trộn, sản phẩm phải trông giống máu toàn phần mới. Trong các ống chưa trộn, phần nổi bề mặt có thể đục và hơi đỏ; điều này là bình thường và không phải là dấu hiệu hư hại. Hiện tượng biến màu khác, phần nổi bề mặt đỏ đậm hoặc kết quả không được chấp nhận có thể là dấu hiệu hư hại. **Không sử dụng nếu nghi ngờ sản phẩm bị hư hại.**

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

A. Hướng dẫn trộn và xử lý:

1. Lấy ống khởi tử lạnh và kiểm tra xem số lô trên ống có khớp với số lô trên Bảng kết quả dự kiến hay không.
2. Đợi ống ấm bằng nhiệt độ phòng (15–30°C hoặc 59–86°F) trong 15 phút trước khi trộn.
3. Để trộn, hãy giữ ống theo chiều ngang trong lòng bàn tay. **Không trộn trước trên máy trộn cơ học.**
 - A. Lăn ống qua lại trong 20–30 giây; thỉnh thoảng đảo ống.
 - B. Tiếp tục trộn theo cách này cho đến khi các tế bào hồng cầu được huyền phù hoàn toàn. Các ống được bảo quản trong thời gian dài có thể cần trộn thêm.
 - C. Đảo nhẹ ống 8–10 lần ngay trước khi lấy mẫu.

B. Phân tích chất hiệu chuẩn:

1. Phân tích chất hiệu chuẩn theo quy trình trong Hướng dẫn sử dụng thiết bị của bạn.
2. Châm mỗi thiết bị một lần bằng cách hút mẫu chất hiệu chuẩn. Làn chạy đầu tiên phải được coi là làn chạy châm mỗi và không được tính là làn chạy chính thức.
3. Lấy vật liệu còn sót lại khỏi nắp và mép nếu ống được mở để lấy mẫu. Lấp chặt nắp.
4. So sánh giá trị trung bình cho từng thông số với giá trị đã chỉ định.
 - A. Nếu chênh lệch nằm trong phạm vi có thể chấp nhận, không bắt buộc phải hiệu chuẩn.
 - B. Nếu độ chênh lệch vượt quá phạm vi chấp nhận, có thể cần phải hiệu chuẩn.
5. Phạm vi chấp nhận trên bảng xét nghiệm được dùng làm hướng dẫn, nhưng không phải là giới hạn tuyệt đối, để đánh giá việc hiệu chuẩn thiết bị. Mỗi phòng xét nghiệm phải thiết lập hiệu chuẩn được chấp nhận.

C. Điều chỉnh hiệu chuẩn thiết bị và xác minh kết quả:

1. Hiệu chuẩn thiết bị bằng cách sử dụng quy trình điều chỉnh hiệu chuẩn được mô tả trong hướng dẫn sử dụng thiết bị.
2. Xác minh hiệu chuẩn bằng cách phân tích ống đựng chất hiệu chuẩn mới và lặp lại phần A & B.

GIỚI HẠN

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.

TÍNH SẴN CÓ CỦA SẢN PHẨM

Chất hiệu chuẩn dòng DxH 500

REF B36880 - 2 x 2 mL

NHÃN HIỆU

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm và dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong văn bản này đều là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu được 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

Glossary of Symbols (Danh mục chú giải các biểu tượng) có sẵn tại techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163).

Có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. - tham khảo tại www.beckmancoulter.com/patents

SDS Bảng dữ liệu an toàn có sẵn tại techdocs.beckmancoulter.com

Lịch sử sửa đổi

Phiên bản AF, 01/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- Đã thêm ngôn ngữ mới — Tiếng Serbia
- Đã thêm ngôn ngữ mới — tiếng Việt

Bản sửa đổi AG, 09/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- Cập nhật cho tiếng Nga

Phiên bản AH, 09/2018

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

PHƯƠNG PHÁP THAM CHIẾU

1. **WBC:** Thực hiện pha loãng một loạt theo tỷ lệ 1:500 bằng dụng cụ thủy tinh đã hiệu chuẩn. Tiến hành đếm trên thiết bị dòng Coulter Counter Z. Tất cả các lần đếm được hiệu chuẩn cho trùng nhau.
 2. **RBC:** Thực hiện pha loãng một loạt theo tỷ lệ 1:50.000 bằng dụng cụ thủy tinh đã hiệu chuẩn. Tiến hành đếm trên thiết bị dòng Coulter Counter Z. Tất cả các lần đếm được hiệu chuẩn cho trùng nhau.
 3. **HGB:** Giá trị hemoglobin được xác định bằng quy trình phổ quang kế theo Tiêu chuẩn CLSI H15-A3 và bắt nguồn từ Tiêu chuẩn quốc tế về Haemiglobincyanide của ICSH/WHO.
 4. **HCT:** Thể tích hồng cầu đặc (PCV) được đo bằng quy trình xét nghiệm vi thể tích huyết cầu theo tiêu chuẩn H7-A3 CLSI. Không cần hiệu chỉnh đối với huyết tương đã lắng.
 5. **MCV:** Được tính toán bằng RBC và HCT tham chiếu.
 6. **PLT:** Tiến hành pha loãng một chuỗi theo tỷ lệ 1:126 bằng dụng cụ thủy tinh đã hiệu chuẩn trong 1% ammonium oxalate. Tiểu huyết cầu được đếm bằng huyết cầu kế và kính hiển vi tương phản pha.
-

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's 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 Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

www.beckmancoulter.com

Manufactured for Beckman Coulter, Inc.