

USO PREVISTO

El BC-BF se utiliza para el control de calidad de los analizadores hematológicos de Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., para controlar y evaluar la precisión de los resultados de las pruebas de los analizadores hematológicos.

RESUMEN Y PROCEDIMIENTO

Dado que las partículas celulares presentes en los materiales del control de calidad tienen propiedades semejantes a las de WBC y RBC en la sangre humana, se pueden utilizar en los analizadores hematológicos para simular fielmente el líquido cefalorraquídeo, seriflux y sinovial, y controlar el estado del analizador. Los reactivos antisépticos y conservantes, también presentes en los materiales del control de calidad, pueden estabilizar las propiedades de las partículas celulares para que los materiales de control de calidad se puedan conservar durante varios meses.

ESPECIFICACIONES

Paquete único:

bajo 3 ml x 6, normal 3 ml x 6, alto 3 ml x 6;
bajo 3 ml x 1, normal 3 ml x 1, alto 3 ml x 1.

Kit:

bajo 3 ml x 2 + normal 3 ml x 2 + alto 3 ml x 2;
bajo 3 ml x 1 + normal 3 ml x 1 + alto 3 ml x 1.

COMPONENTES

Los materiales del control de calidad están compuestos por eritrocitos humanos, leucocitos simulados, estabilizadores y conservantes.

APLICACIONES

El control hematológico BC-BF se usa con los analizadores hematológicos de la serie BC fabricados por Mindray, entre los que se incluyen BC-6000, BC-6000Plus, BC-6100, BC-6100Plus, BC-6200, BC-6800Plus, BC-6600Plus, BC-6700Plus, BC-6600, BC-6800, BC-7500[N] CRP, BC-7500[NR] CRP, BC-700[R], BC-720[R], BC-700[B], BC-760[R], BC-780[R], BC-700[R] CS y BC-760[R] CS.



ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El control hematológico BC-BF se puede almacenar a 2-8 °C (35-46 °F) durante 90 días. Si se destapa y se utiliza correctamente, el periodo de validez será de 30 días.

NO CONGELAR.



PRECAUCIÓN

El BC-BF está indicado para uso diagnóstico in vitro exclusivamente por personal cualificado.



CÓMO USAR ESTE PRODUCTO

PROCEDIMIENTOS

- Saque un vial de este producto del frigorífico y deje que se caliente hasta llegar a la temperatura ambiente durante entre 10 y 30 minutos.
- Mezcla: Ruede el vial entre las palmas durante entre 20 y 30 segundos en posición vertical con el tapón hacia arriba; invierta el vial 20 veces con suavidad (tenga cuidado de no generar muchas burbujas; de lo contrario, déjelo reposar hasta que las burbujas desaparezcan y luego vuelva a mezclar suavemente); asegúrese de que el contenido del vial se encuentre completamente en suspensión invirtiendo el vial y visualizando la parte inferior.
- Realice las pruebas en el analizador para hematología como se indica en el manual del instrumento.
- Después de las pruebas, limpie cualquier material residual de las roscas del vial y del interior del tapón con un paño limpio sin pelusa.
- Vuelva a colocar el tapón del vial (asegúrese de que está tapado con firmeza) y almacene el vial a 2-8 °C (35-46 °F) antes de que transcurran 40 minutos desde su uso.

TEMPERATURA AMBIENTE

Este producto debe procesarse a 15-30 °C o 59-86 °F.

PRECAUCIONES

- El control hematológico BC-BF es para uso diagnóstico in vitro únicamente.
- Consulte las instrucciones de uso del control hematológico BC-BF.
- Este producto no debe utilizarse después de su fecha de caducidad.
- Si los resultados de la prueba quedan fuera de los límites superior e inferior mostrados en los gráficos de control de calidad, esto indica que hay un deterioro del control hematológico BC-BF, los reactivos o el analizador. En tal caso, procese el control hematológico BC-BF de nuevo. Si los resultados de la prueba todavía están fuera de los límites, procese un nuevo vial del control hematológico BC-BF. Si el

problema persiste, deberá comprobar si el analizador para hematología tiene errores del sistema.

- No se puede realizar un análisis diferencial manual de glóbulos blancos con el control hematológico BC-BF. Los componentes de los glóbulos blancos simulan el tamaño de los glóbulos blancos, no la morfología.
- Los valores de ensayo de un nuevo lote de control deben confirmarse antes de que el nuevo lote empiece a usarse de forma rutinaria. Pruebe el nuevo lote cuando el instrumento esté en buenas condiciones de funcionamiento y los resultados de control de calidad del lote anterior sean aceptables. La media recuperada del laboratorio debe estar dentro del intervalo del ensayo.
- Para lograr una mayor sensibilidad de control, cada laboratorio debe establecer su propia media e intervalo aceptable y evaluar la media periódicamente. El intervalo de laboratorio puede incluir valores fuera del intervalo del ensayo. El usuario puede establecer valores de ensayo que no aparecen en la hoja del ensayo si el control es adecuado para el método.



ADVERTENCIAS

Cada unidad de donación de sangre completa humana que se utiliza para fabricar este producto se analizó con una caja de reactivos mediante métodos ELISA y no mostró reactividad para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC), los anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2 y los anticuerpos contra Treponema pallidum (TP). Este producto también puede contener otros materiales de origen humano para los que no existen pruebas aprobadas. De acuerdo con las prácticas correctas de laboratorio, todo el material de origen humano debe considerarse potencialmente infeccioso y manipularse con las mismas precauciones utilizadas con las muestras de pacientes:

- Utilice un equipo de protección personal adecuado (como guantes, bata de laboratorio, etc.) y siga procedimientos seguros de manipulación del material de laboratorio cuando manipule este producto.
- Este producto solo deben manipularlo profesionales médicos cualificados/preparados.
- Deseche cualquier material descartado de acuerdo con los requisitos de la normativa gubernamental local.

Interpretación de los identificadores

Fabricante	Código de lote	Fecha de caducidad	Límite de temperatura
Precaución	Riesgos biológicos	Control	Consultar las instrucciones de uso
Representante autorizado en la Comunidad Europea		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, ShenZhen 518057, República Popular China
Sitio web: www.mindray.com
Tel.: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección: Eiffeustraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726



FECHA DE APROBACIÓN DEL MANUAL DEL OPERADOR

05-2022