

USO PREVISTO

SC-CAL PLUS está diseñado para utilizarse en la calibración de analizadores hematológicos. Consulte la tabla del estudio para ver los modelos de instrumentos específicos.

RESUMEN Y PRINCIPIO

Los analizadores hematológicos requieren una calibración periódica para poder generar resultados precisos de pacientes. Este calibrador es un preparado estable, de sangre completa, que puede usarse para verificar y ajustar la calibración de los instrumentos hematológicos elegidos.

Los valores del calibrador para SC-CAL PLUS derivan de pruebas repetidas en instrumentos manejados y mantenidos siguiendo las instrucciones del fabricante. Los instrumentos se calibran con sangre completa usando valores determinados por métodos de referencia.

COMPONENTES

SC-CAL PLUS es un reactivo diagnóstico *in vitro* compuesto de eritrocitos humanos, leucocitos de mamíferos y plaquetas de mamíferos en suspensión en un fluido similar al plasma con conservantes.



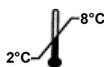
PRECAUCIÓN:

SC-CAL PLUS está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* realizado solo por personal capacitado.



AVISO:

MATERIAL CON POSIBLE RIESGO BIOLÓGICO. Para uso diagnóstico *in vitro*. Cada donante humano o unidad usada en la preparación de este producto se ha probado con un método o prueba autorizada por la FDA; se ha obtenido un resultado negativo o no reactivo para la presencia de HBSAg, Anti-HCV y NAT en la prueba para la detección de VIH-1, VHC (ARN) y VIH-1/2. Cada unidad es también negativa en una prueba serológica para la detección de sífilis (RPR o STS). Debido a que ningún método de análisis ofrece seguridad completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, este material debe manejarse como si fuese potencialmente infeccioso. Al manejar o eliminar los viales, siga las precauciones para muestras de pacientes que se especifican en la norma sobre patógenos de transmisión sanguínea de la OSHA (OSHA 29 CFR Parte 1910,1030) u otros procedimientos de seguridad biológica equivalentes.



ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Almacene el SC-CAL PLUS en posición vertical a 2 - 8 °C (35 - 46 °F) cuando no esté en uso. **Proteja los tubos del calor excesivo y de la congelación.** Los tubos sin abrir son estables hasta la fecha de vencimiento. Los tubos abiertos son estables durante 7 días, siempre que se manejen de forma correcta.

INDICACIONES DE DETERIORO

Tras la mezcla, el producto debe tener una apariencia similar a la sangre completa reciente. En tubos sin mezclar, el sobrenadante puede aparecer borroso y rojizo; esto es normal y no es signo de deterioro. Otros cambios en el color, un sobrenadante de color rojo muy oscuro o unos resultados no válidos pueden ser signos de deterioro. **No utilice el producto si sospecha que puede haber deterioro.**



INSTRUCCIONES DE USO

A. Indicaciones de mezclado y manejo:

1. Retire los tubos del refrigerador y déjelos hasta que alcancen temperatura ambiente (15 - 30 °C o 59 - 86 °F) durante 15 minutos antes de mezclar.
2. Para mezclar, sostenga un tubo en posición horizontal entre las palmas de las manos. **No debe mezclarse previamente en un mezclador mecánico.**
 - a) Gire el tubo hacia un lado y hacia otro durante 20 - 30 segundos; dé la vuelta al tubo ocasionalmente. Mezcle energicamente pero no agite.
 - b) Siga mezclando de esta manera hasta que los glóbulos rojos estén completamente en suspensión. Los tubos almacenados durante mucho tiempo pueden necesitar un mezclado adicional.
 - c) Dé la vuelta al tubo con suavidad entre 8 y 10 veces inmediatamente antes de preparar cada muestra.
3. Después de la toma de muestras: Limpie el borde del tubo y el tapón cuidadosamente con un paño que no suelte pelusas y vuelva a colocar el tapón.
4. Vuelva a introducir los tubos en el refrigerador dentro de un periodo de 30 minutos de uso.

B. Análisis del calibrador:

1. Cebe el instrumento una vez aspirando la muestra del calibrador. Descarte el resultado.
2. Analice el calibrador siguiendo el procedimiento de calibración del manual del operador de su instrumento.
3. Compare el valor medio para cada parámetro con el valor asignado.
 - a) Si la diferencia se encuentra dentro del rango aceptable, la calibración es opcional.
 - b) Si la diferencia no se encuentra dentro del rango aceptable, la calibración puede ser necesaria.
4. Los rangos aceptables indicados en la hoja de estudio están previstos para ser indicaciones, pero no límites absolutos, en la evaluación de la calibración del instrumento. Cada laboratorio deberá establecer la calibración aceptable.

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

1. Calibre el instrumento usando los procedimientos de ajuste de calibración que se describen en el manual del operador de su instrumento.
2. Verifique la calibración analizando el calibrador y repita el paso 3 en "Análisis del calibrador".

RESULTADOS PREVISTOS

Compruebe que el número de lote del tubo coincide con el número de lote de la tabla de valores de estudio. Los valores de estudio se determinan en instrumentos con un mantenimiento adecuado y correctamente calibrados, usando los reactivos recomendados por el fabricante del instrumento.

MÉTODOS DE REFERENCIA

1. **WBC:** se realizan una serie de diluciones de 1:500 con material de vidrio calibrado. El recuento se lleva a cabo en un instrumento de la serie Z de Coulter Counter. Todos los recuentos se corrigen en busca de coincidencias.
2. **RBC:** se realizan una serie de diluciones de 1:50.000 con material de vidrio calibrado. El recuento se lleva a cabo en un instrumento de la serie Z de Coulter Counter. Todos los recuentos se corrigen en busca de coincidencias.
3. **HGB:** el valor de hemoglobina se determina con un procedimiento espectrofotométrico de acuerdo con la norma H15-A3 del NCCLS y es compatible con la norma internacional de hemiglobinocianuro del ICSH/OMS.
4. **HCT:** el volumen de concentrado celular (PCV, packed cell volume) se mide con el procedimiento de microhematocrito de acuerdo con la norma H7-A3 del NCCLS. No se realiza ninguna corrección con el plasma atrapado.
5. **PLT:** se realizan una serie de diluciones de 1:125 usando material de vidrio calibrado en un 1% de oxalato de amonio. El recuento de plaquetas se realiza usando un hemocitómetro y microscopía de contraste de fase.

LIMITACIONES

El funcionamiento de este producto está asegurado solo si se almacena adecuadamente y si se utiliza como se describe en este documento. Un mezclado incompleto de un tubo antes de su uso invalida tanto la extracción de la muestra como cualquier material que quede en el tubo.

ASISTENCIA TÉCNICA Y SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para obtener asistencia sobre solución de problemas de recuperación de control, póngase en contacto con su representante local o con el servicio técnico de Mindray en el 888-816-8188. Para obtener información adicional sobre los controles hematológicos y los calibradores de Mindray, o para hacer un pedido, póngase en contacto con su representante local o con el servicio de atención al cliente de Mindray en el 888-816-8188.



Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Tel: +86 755 26582479 26582888 Fax: +86 755 26582934 26582500
U.S.Headquarters:
8650 154th Ave. NE, Redmond, WA 98052
Tel: 425-881-0361 Fax: 425-881-0879
Toll free: 888-816-8188
E-mail: serviceusa@mindray.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

