

USO PREVISTO

BC-6D es un estudio de control de sangre completa diseñado para supervisar valores en contadores hematológicos multiparamétricos. Consulte la tabla del estudio para ver los modelos de instrumentos específicos.

RESUMEN Y PRINCIPIO

El uso de un control estable para supervisar el funcionamiento de pruebas diagnósticas constituye una práctica de laboratorio establecida. Este control consta de materiales estables que sirven para supervisar el funcionamiento de contadores hematológicos. La toma de muestras se realiza de la misma forma que con la muestra de un paciente.

COMPONENTES

BC-6D es un reactivo *in vitro* compuesto de eritrocitos humanos, leucocitos de mamíferos y plaquetas en suspensión en un fluido similar al plasma con conservantes.



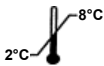
PRECAUCIÓN:

BC-6D 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 (29 CFR Parte 1910, 1030) u otros procedimientos de seguridad biológica equivalentes.



ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Almacene el BC-6D 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. El producto abierto es estable durante 15 días o 15 perforaciones, lo que ocurra primero, 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

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 enérgicamente, 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 antes de tomar la muestra.
3. Analice la muestra como se indica en la sección del control de calidad del manual del operador para su instrumento.

4. Después de la toma de muestras:
 - a) Si el tubo se ha abierto para tomar una muestra, limpie el material residual del tapón y del borde del tubo con un paño que no suelte pelusas. Vuelva a colocar el tapón firmemente.
 - b) Vuelva a introducir los tubos en el refrigerador dentro de un periodo de 30 minutos de uso.

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. Las diferencias entre reactivos, el mantenimiento, la técnica de manejo y la calibración pueden influir en que se produzcan variaciones interlaboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los valores asignados se presentan como Media y Rango. La Media deriva de pruebas repetidas en instrumentos manejados y mantenidos siguiendo las instrucciones del fabricante. El Rango es una estimación de la variación entre laboratorios y también tiene en cuenta la imprecisión inherente al método y la variabilidad biológica prevista del material de control.

Los valores de estudio en un lote de control nuevo deben confirmarse antes de poner el nuevo lote en funcionamiento rutinario. Haga pruebas con el nuevo lote cuando el instrumento esté en buenas condiciones de funcionamiento y los resultados del control de calidad del lote antiguo sean aceptables. La media obtenida del laboratorio debe estar dentro del rango de estudio.

Para obtener una sensibilidad de control mayor, cada laboratorio debe establecer su propia media y un rango aceptable; la media deberá volver a evaluarse periódicamente. El rango de laboratorio puede incluir valores que estén fuera del rango de estudio. El usuario puede establecer valores de estudio que no aparezcan en la hoja de estudio, siempre que el control sea adecuado para el método.

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



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

