

USO PREVISTO

El **BC-3D** es un control diseñado para supervisar valores en los analizadores hematológicos de impedancia automáticos y semiautomáticos. También se puede utilizar en técnicas manuales. Consulte la tabla de ensayo para ver los modelos específicos del instrumento.

RESUMEN Y PROCEDIMIENTO

Es una práctica de laboratorio habitual utilizar un control estable para supervisar los resultados de las pruebas de diagnóstico. Este control se compone de materiales estables que permiten supervisar el rendimiento de los contadores hematológicos de células sanguíneas. Se recoge igual que una muestra de paciente.

COMPONENTES

El **BC-3D** es un reactivo de diagnóstico *in vitro* compuesto por eritrocitos humanos, leucocitos artificiales y trombocitos de mamíferos suspendidos en un líquido con conservantes parecido al plasma.



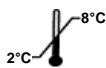
PRECAUCIÓN

El **BC-3D** está indicado para **uso diagnóstico *in vitro*** exclusivamente por personal cualificado.



ADVERTENCIA:

MATERIAL CON POSIBLE RIESGO BIOLÓGICO. Para diagnóstico *in vitro*. Los donantes/las unidades humanas utilizados en la preparación de este producto han sido sometidos a exámenes autorizados por la FDA y han dado un resultado negativo o no reactivo en AgHBs, anti-HCV y las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos para el VIH-1, el VHC (ARN) y el VIH-1/2. Las unidades también han dado negativo en las pruebas serológicas de detección de la sífilis (RPR u otras pruebas). Puesto que ninguna prueba puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos, este material debe manipularse como un material potencialmente infeccioso. Al manipular o desechar los viales, siga las precauciones para las muestras de pacientes tal como se especifica en las normas sobre patógenos de transmisión sanguínea de la OSHA (29 CFR Parte 1910, 1030) u otros procedimientos de bioseguridad equivalentes.



ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Conservar el **BC-3D** en posición vertical a 2-8° C (35-46° F) cuando no se esté utilizando. **Proteja los viales del sobrecalentamiento y la congelación.** Los tubos/viales sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad. Los tubos/viales abiertos son estables durante 14 días, siempre y cuando se manipulen correctamente.

SIGNOS DE DETERIORO

Tras la mezcla, el producto debe tener un aspecto similar a la sangre completa reciente. En tubos/viales sin mezclar, el sobrenadante puede tener una apariencia turbia y rojiza; esto es normal y no indica que se haya deteriorado. Otro tipo de decoloración, un sobrenadante de un rojo muy oscuro o unos resultados inaceptables pueden indicar deterioro. **No utilice el producto si sospecha que se ha deteriorado.**



INSTRUCCIONES DE USO

- Saque los tubos/viales del frigorífico y deje que alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C o 59-86 °F) durante 15 minutos antes de mezclar.
- Para mezclar, sujete el tubo/vial de forma horizontal entre las palmas de las manos. **No mezcle previamente en un mezclador mecánico.**
 - Haga rodar el tubo/vial hacia adelante y hacia atrás durante 20-30 segundos e inviértalo de vez en cuando. Mezcle con energía, pero no agite.
 - Continúe mezclando de esta forma hasta que los eritrocitos queden totalmente suspendidos. Puede que necesite

mezclar de nuevo los tubos/viales si llevan guardados mucho tiempo.

- Invierta el tubo/vial con suavidad unas 8-10 veces justo antes de la obtención de las muestras.
- Analice la muestra como se indica en la sección de control de calidad del manual del operador de su instrumento.

Después del muestreo:

- Si se ha abierto el tubo/vial para la obtención de muestras, limpie el material residual de la tapa y el borde del tubo/vial con un paño que no suelte pelusa. Vuelva a poner la tapa y apriétela.
- Coloque de nuevo los tubos/viales en el frigorífico antes de que transcurran 30 minutos desde su uso.

RESULTADOS ESPERADOS

Compruebe que el número de lote del tubo/vial coincide con el número de lote de la tabla de valores de ensayo. Los valores de ensayo se calculan en instrumentos en buenas condiciones y bien calibrados utilizando los reactivos recomendados por el fabricante del instrumento. El empleo de reactivos diferentes, el mantenimiento, las técnicas de funcionamiento y la calibración pueden contribuir a generar variaciones entre laboratorios.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los valores asignados se presentan como una media y un intervalo. La media se obtiene a partir de la repetición de pruebas en instrumentos utilizados y conservados de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El intervalo es una estimación de la variación entre laboratorios que además tiene en cuenta la imprecisión inherente del método y la variabilidad biológica esperada del material de control.

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.

LIMITACIONES

Solo se garantiza el rendimiento de este producto si se guarda y utiliza correctamente como se describe en esta hoja. La mezcla incompleta de un tubo/vial antes de su uso invalida tanto la muestra extraída como el material restante del tubo/vial.

SERVICIO TÉCNICO Y ATENCIÓN AL CLIENTE

Si necesita ayuda para resolver problemas de recuperación de control, llame al representante local de Mindray o al Servicio Técnico de Mindray al 888-816-8188. Si desea obtener más información sobre los controles hematológicos y los calibradores de Mindray o realizar un pedido, llame al representante local de Mindray o al Servicio de Atención al Cliente de Mindray al 888-816-8188.



Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, ShenZhen 518057, R.P.China
Tel.: +86 755 26582479 26582888 Fax: +86 755 26582934
26582500

Sedes en EE. UU.:
8650 154th Ave. NE, Redmond, WA 98052
Tel.: 425-881-0361 Fax: 425-881-0879
Número gratuito: 888-816-8188
Correo electrónico: serviceusa@mindray.com



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

