

COULTER 6C Cell Control

REF 628027, A59925

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

INTENDED USE

6C Cell Control is a hematology quality control material used to monitor the performance of UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems listed in the TABLE OF EXPECTED RESULTS, in conjunction with specific COULTER reagents.

The assigned values and expected ranges on the TABLE OF EXPECTED RESULTS can be used to monitor instrument performance. This product can also be used to establish your own laboratory mean.

INTENDED USER

This device is intended to be used by a laboratory professional.

SUMMARY AND PRINCIPLE

6C Cell Control is a reference product prepared from stabilized human blood. By design, 6C Cell Control confirms and monitors instrument accuracy and precision performance by providing quantitative measurements for the following parameters: WBC, RBC, Hgb, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, RDW-SD, PLT, MPV, NE, LY, MO, EO, BA, NRBC, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#, NRBC#.

REAGENTS

6C Cell Control consists of treated, stabilized human erythrocytes in a buffered isotonic medium. 6C Cell Control also contains a stabilized, platelet-sized component, and fixed erythrocytes to simulate leukocytes and nucleated red blood cells.

REACTIVE INGREDIENTS

Stabilized and/or fixed erythrocytes from:

Human < 50% w/w

Ungulate < 5% w/w

Reptile < 0.75% w/w

Avian < 0.3% w/w

NON-REACTIVE INGREDIENTS

Buffers, Stabilizers, and Preservatives

WARNING AND PRECAUTIONS

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

Product contains biologically sourced materials: Human, Avian, Reptile and Ungulate.

Each human donor unit used in preparation of this material was tested by an FDA approved method for the presence of the antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 and HIV-2) and Hepatitis C Virus (HCV) as well as for hepatitis B virus surface antigen and found to be negative (were not repeatedly reactive).

Because no test method can offer complete assurance that hepatitis B virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 and HIV-2), or other infectious agents are absent, this specimen/reagent should be handled at Biosafety Level 2, as recommended for any potentially infectious human serum or blood specimen.¹

Product contains <0.1% Sodium Azide. Sodium Azide preservative may form explosive compounds in metal drain lines.²

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

6C Cell Control is shipped in a thermally insulated container designed to keep it cool. Reagent in unopened packs is stable for up to 95 days (until the expiration date stated on the label) when stored according to requirements. It is not recommended to use the reagent after shelf life expiration indicated on the label. When stored at 2 to 8°C, sealed/unopened tubes are stable until the expiration date shown on the TABLE OF EXPECTED RESULTS. Open vial stability is 16 days assuming that the Instructions for Use section of the package insert is performed a maximum of 18 times within 16 days.

NOTE: The MCV, RDW and/or RDW-SD parameters may show trending through the product's shelf life. This is inherent to the product and should not be considered an indicator of product instability. 95% of recovered values for these parameters should remain within the stated EXPECTED RANGES.

Storage of product with cap down (inverted) may require additional mixing for complete resuspension of cellular components.

Dispose of waste product, unused product and contaminated packaging in compliance with federal, state and local regulations.

EVIDENCE OF DETERIORATION

Inability to obtain expected values in the absence of known instrument problems or gross hemolysis (darkly colored supernatant) is indicative of product deterioration. However, a slight pink color to the supernatant is normal and should not be confused with deterioration of the product.

MATERIALS PROVIDED

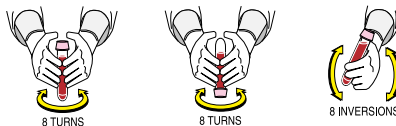
- 6C Cell Control.
- Table of Expected Results containing Assigned Values and Expected Ranges.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Sufficient COULTER reagents to complete analysis. For the reagents used on the system refer to the IFU specific for the UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems in use.
- Online System HELP or Instructions for Use.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove 6C Cell Control tube(s) from refrigerator and warm at AMBIENT TEMPERATURE for 10 to 15 minutes.
2. Prepare your instrument: Follow the instructions for Setting Up Controls in System HELP or Instructions for Use when a new lot of controls is received.
3. After warming, mix by hand as follows:
 - A. Roll the tube slowly between the palms of the hands eight times in an upright position.
 - B. Invert the tube and slowly roll it between the palms eight times.
 - C. Gently invert the tube eight times.



4. Repeat steps 3A to 3C.
NOTE: DO NOT use any type of mechanical mixer.
5. Run the control in Cassette Presentation on the instrument.
6. Return the tube(s) to the refrigerator **within 30 minutes**.
7. Compare instrument values to those given in the TABLE OF EXPECTED RESULTS.

ASSIGNED VALUES AND EXPECTED RESULTS

Refer to TABLE OF EXPECTED RESULTS.

ASSIGNED VALUES are determined on validated systems using specific COULTER reagents. The values are confirmed by multiple analyses of the control.

EXPECTED RANGES include variation between instruments, and represent 95% confidence limits for well maintained instrument systems.

◆ DxH Reagents for use on DxH 800 / 600 / 900 / 690T 🌿 DxH ECO Reagents for use on DxH 900 / 690T

Before your current cell control lot(s) expire, perform the following on your new lot(s):

- Confirm that recovered values are within the TABLE OF EXPECTED RESULTS.
- OR
- Establish your own laboratory mean.

Whether you use the Beckman Coulter Assigned Value or your own laboratory mean, the instrument is considered well maintained and operating correctly if:

- ≥95% of the recovered values fall within the EXPECTED RANGE of the Beckman Coulter Assigned Value.
- Recovered values do not trend OUTSIDE the EXPECTED RANGE.
- Control results with System messages and review flags, R, can be accepted except for the specific System Event messages that indicate a hardware parameter is out of limit for some item such as voltage, temperature or pressure. These include System Event: D (or HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

PERFORMANCE LIMITS

Individual laboratories can expect better repeatability than that shown in the EXPECTED RANGE column. Refer to your System HELP and Instructions for Use for precision performance specifications for your UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems.

TROUBLESHOOTING PROCEDURE

The System HELP and Instructions for Use contain troubleshooting procedures for resolving control recovery problems. If you need additional help, call Beckman Coulter Customer Service at 800-526-7694 (USA and Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

To provide faster handling of your inquiry, please have the following information available when you call:

- Instrument model and serial number.
- Expiration dates, lot numbers, and supporting data for all reagents, for control(s) in question and for other Cell Control lots currently in use.
- Previous Cell Control lot numbers and the data for these previous lots.
- Data history for COULTER LATRON CP-X control analyses.
- Data from current repeatability study (N=10) using a fresh whole blood specimen and performed according to System HELP and Instructions for Use.
- Data from the IQAP survey as well as data from your last instrument calibration, where appropriate.

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER 6C Cell Control:



628027

- 4 x 3.5 mL Level 1
- 4 x 3.5 mL Level 2
- 4 x 3.5 mL Level 3

3 x 3.5 mL Level 1

3 x 3.5 mL Level 2

3 x 3.5 mL Level 3

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.

ADDITIONAL INFORMATION

Glossary of Symbols is available at beckmancoulter.com/techdocs by searching for part number C07163.

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

The Summary of Safety and Performance is available from the EUDAMED database: ec.europa.eu/tools/eudamed.

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.

Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

NOTICE TO USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

REVISION HISTORY

REVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	September 2024	Initial release to include documentation updates for compliance to European In Vitro Diagnostic Regulations (IVDR) (2017/746). No changes were made to the product.
AB	June 2025	Updated wording in EXPECTED RANGES

Клеточный Контроль COULTER 6C

REF 628027, A59925

Для *in vitro* диагностики

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

6C Cell Control является гематологическим материалом контроля качества, используемым для мониторинга работы систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter, перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ, совместно со специфическими реагентами COULTER.

Заданные значения и ожидаемые диапазоны из ТАБЛИЦЫ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ могут быть использованы для отслеживания работы прибора. Этот продукт также может быть использован для вычисления среднего вашей лаборатории.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями этого изделия является персонал лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Клеточный контрольный материал 6C представляет собой эталонный продукт, полученный из стабилизированной крови человека. В соответствии со своим предназначением клеточный контрольный материал 6C Plus подтверждает и осуществляет мониторинг эксплуатационных характеристик точности показаний и прецизионности прибора, обеспечивая возможность количественных измерений следующих параметров: WBC, RBC, Hgb, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, RDW-SD, PLT, MPV, NE, LY, MO, EO, BA, NRBC, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#, NRBC#.

РЕАГЕНТЫ

Клеточный контрольный материал 6C состоит из обработанных, стабилизированных эритроцитов человека в буферизированной изотонической среде. Клеточный контрольный материал 6C также содержит стабилизированный компонент размером с тромбоциты и фиксированные эритроциты для имитации лейкоцитов и ядродержащих эритроцитов.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Стабилизированные и (или) фиксированные эритроциты, полученные от:

Человека <50% вес/вес

Копытных животных <5% вес/вес

Рептилий ,75% вес/вес

Птиц <0,3% вес/вес

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Буферы, стабилизаторы и консерванты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Продукт содержит материалы биологического происхождения: человека, птиц, пресмыкающихся и копытных.

Каждая человеческая донорская единица, использованная в приготовлении данного материала, была протестирована с помощью утвержденного FDA методом на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и вирусу гепатита C (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита B, и признана отрицательной (не демонстрировала реакцию при многократных испытаниях).

Так как никакой метод испытаний не может предложить полную гарантию отсутствия вируса гепатита B, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) или других инфекционных агентов, обращаться с этим образцом/реагентом следует на уровне 2 биологической безопасности, как рекомендовано для всех потенциально инфекционных препаратов человеческой сыворотки или крови.¹

Продукт содержит <0,1% азид натрия. Консервант, содержащий азид натрия, может образовывать взрывчатые соединения в металлических трубах канализации.²

ХРАНИЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Клеточный контрольный материал 6C транспортируется в изотермическом контейнере, предназначенном для сохранения низкой температуры продукта. Реагент в невскрытых упаковках стабилен до 95 дней (до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагент после истечения срока хранения, указанного на этикетке. При хранении при температуре от 2 до 8°C закупоренные/невскрытые пробирки стабильны до даты истечения срока годности, приведенной в ТАБЛИЦЕ «ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ». Стабильность содержимого вскрытого флакона составляет 16 дней при условии, что раздел «Инструкция по применению» вкладыша в упаковку будет выполняться максимум 18 раз в течение 16 дней.

ПРИМЕЧАНИЕ: При долгом хранении продукта значения MCV, RDW и/или RDW-SD могут проявлять тенденцию к увеличению. Это характерно для данного продукта и не является признаком нестабильной работы прибора. 95% полученных значений этих параметров должны оставаться в пределах указанных ОЖИДАЕМЫХ ДИАПАЗОНОВ.

При хранении продукта крышкой вниз (перевёрнутым) может потребоваться дополнительное перемешивание для полного ресуспендирования клеточных компонентов.

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

При отсутствии проблем с прибором или сильного гемолиза (тёмноокрашенная надосадочная жидкость) невозможность получить ожидаемые значения может указывать на порчу продукта. Однако слабая розовая окраска надосадочной жидкости является нормальной, и её не следует принимать за признак порчи продукта.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 6C Cell Control.
- Таблица ожидаемых результатов с заданными значениями и ожидаемыми диапазонами.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Достаточное количество реагентов COULTER для выполнения анализа. Перечень реагентов, используемых с системой, см. в инструкции по применению конкретных используемых систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter.
- Интерактивная система ПОМОЩЬ или Инструкции по применению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките пробирку(и) 6C Cell Control из холодильника и прогрейте при КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ в течение 10-15 минут.
2. Подготовьте ваш прибор: следуйте инструкциям Справки системы по установке контрольных материалов или инструкциям по применению, при условии получения новой партии контрольных материалов.
3. После нагревания перемешайте вручную следующим образом:
 - A. Медленно прокрутите пробирку между ладонями восемь раз в вертикальном положении.
 - B. Переверните пробирку вверх дном и медленно прокрутите ее между ладонями восемь раз.
 - C. Осторожно переверните пробирку восемь раз.



4. Повторите шаги с 3А по 3С.
ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте механическую мешалку какого-либо вида.
5. Проанализируйте контрольные материалы на приборе в Кассете.
6. Верните пробирку(-и) в холодильник **в течение 30 минут**.
7. Сравните значения прибора со значениями, приводимыми в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

См. ТАБЛИЦУ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ определены на валидированных системах с использованием конкретных реагентов COULTER. Эти значения подтверждены многократным анализом контрольного материала.

ОЖИДАЕМЫЕ ДИАПАЗОНЫ включают в себя колебания между приборами и представляют собой 95% доверительные пределы для систем приборов с надлежащим обслуживанием.

♦ Реагенты DxH для использования на
DxH 800/600/900/690T

♦ Реагенты DxH ECO для использования на
DxH 900/690T

Прежде чем истечет срок годности текущей(-их) партии(-ий) контроля клеток, выполните следующее на новой(-ых) партии(-ях):

- Убедитесь, что восстановленные значения находятся в пределах ТАБЛИЦЫ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.
ИЛИ
- Установите средние значения в собственной лаборатории.

Вне зависимости от того, пользуетесь ли вы заданными значениями Beckman Coulter или средним вашей лаборатории, прибор считается находящимся в хорошем состоянии и правильно работающим, если:

- ≥95% восстановленных значений попадают в ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН заданного значения Beckman Coulter.
- Восстановленные значения не направлены ЗА ПРЕДЕЛЫ ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА.
- Результаты контроля качества с системными сообщениями и флагами проверки, R, могут быть приняты, за исключением особых сообщений системного события, указывающих на выход аппаратного параметра за пределы приемлемого диапазона для определенных элементов, таких как напряжение, температура или давление. К ним относится системное событие D (или HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Отдельные лаборатории могут ожидать лучшей сходимости, чем указано в столбце ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН. Характеристики прецизионности ваших систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter см. в Справке системы и Инструкциях по применению.

ПРОЦЕДУРА ПОИСКА И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Справка системы и инструкции по применению содержат процедуры по поиску и устранению неисправностей для решения проблем с использованием контроля. Если требуется дополнительная помощь, обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США и Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

Чтобы ваш запрос был обработан быстрее, при звонке будьте готовы предоставить следующую информацию:

- Модель и заводской номер инструмента.
- Номера партий, сроки годности и дополнительную информацию по всем реагентам, как по проблемному контролю, так и по другим используемым на данный момент партиям клеточного контроля.
- Номера партий предыдущих клеточных контролей и данные по этим партиям.

- Архив данных для контрольных анализов COULTER LATRON CP-X контрольных.
- Данные текущего исследования сходимости (N=10) с использованием образца свежей цельной крови, проведенного в соответствии со Справкой системы и Инструкциями по применению.
- Данные из исследования IQAP, а также данные последней калибровки инструмента, когда уместно.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

COULTER 6C Cell Control:

REF 628027

- 4 x 3,5 мл Уровень 1
- 4 x 3,5 мл Уровень 2
- 4 x 3,5 мл Уровень 3

REF A59925

- 3 x 3,5 мл Уровень 1
- 3 x 3,5 мл Уровень 2
- 3 x 3,5 мл Уровень 3

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, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Glossary of Symbols (Глоссарий символов) доступен на веб-сайте beckmancoulter.com/techdocs при поиске по каталожному номеру C07163.

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

Summary of Safety and Performance (Сводные данные по безопасности и функциональным характеристикам) доступны в Европейской базе данных изделий медицинского назначения (EUDAMED): ec.europa.eu/tools/eudamed.

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.

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (*Регламент 2017/746/ЕС в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики*); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

ГАРАНТИЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. В том случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену продукта за собственный счет.

Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Красный; жидкий; без запаха

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

ВЕРСИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	Сентябрь 2024	Исходная версия, включающая обновления документации для соответствия Регламенту ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR) (2017/746). Изменения в данный продукт не вносились.
AB	Июнь 2025	Обновлена формулировка ОЖИДАЕМЫХ ДИАПАЗОНОВ

COULTER 6C Plus Cell Control

REF C07297

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

INTENDED USE

6C Plus Cell Control is a hematology quality control material used to monitor the performance of UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems listed in the TABLE OF EXPECTED RESULTS, in conjunction with specific COULTER reagents.

The assigned values and expected ranges on the TABLE OF EXPECTED RESULTS can be used to monitor instrument performance. This product can also be used to establish your own laboratory mean.

INTENDED USER

This device is intended to be used by a laboratory professional.

SUMMARY AND PRINCIPLE

6C Plus Cell Control is a reference product prepared from stabilized human blood. By design, 6C Plus Cell Control confirms and monitors instrument accuracy and precision performance by providing quantitative measurements for the following parameters: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, RDW-SD, PLT, MPV, NE, LY, MO, EO, BA, NRBC, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#, NRBC#, MDW and LDW. MDW and LDW are only reported when the MDW parameter is enabled.

REAGENTS

6C Plus Cell Control consists of treated, stabilized human erythrocytes in a buffered isotonic medium. 6C Plus Cell Control also contains a stabilized, platelet-sized component, and fixed erythrocytes to simulate leukocytes and nucleated red blood cells.

REACTIVE INGREDIENTS

Stabilized and/or fixed erythrocytes from:

Human < 50% w/w

Ungulate < 5% w/w

Reptile < 0.75% w/w

Avian < 0.3% w/w

NON-REACTIVE INGREDIENTS

Buffers, Stabilizers and Preservatives

WARNING AND PRECAUTIONS

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

Product contains biologically sourced materials: Human, Avian, Bovine, Reptile and Ungulate.

Each human donor unit used in preparation of this material was tested by an FDA approved method for the presence of the antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 and HIV-2) and Hepatitis C Virus (HCV) as well as for hepatitis B virus surface antigen and found to be negative (were not repeatedly reactive).

Because no test method can offer complete assurance that hepatitis B virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 and HIV-2), or other infectious agents are absent, this specimen/reagent should be handled at Biosafety Level 2, as recommended for any potentially infectious human serum or blood specimen.¹

Product contains <0.1% Sodium Azide. Sodium Azide preservative may form explosive compounds in metal drain lines.²

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

6C Plus Cell Control is shipped in a thermally insulated container designed to keep it cool. Reagent in unopened packs is stable for up to 95 days (until the expiration date stated on the label) when stored according to requirements. It is not recommended to use the reagent after shelf life expiration indicated on the label. When stored at 2 to 8°C, sealed/unopened tubes are stable until the expiration date shown on the TABLE OF EXPECTED RESULTS. Open vial stability is 16 days assuming that the Instructions for Use section of the package insert is performed a maximum of 18 times within 16 days.

NOTE: The MCV, RDW and/or RDW-SD parameters may show trending through the product's shelf life. This is inherent to the product and should not be considered an indicator of product instability. 95% of recovered values for these parameters should remain within the stated EXPECTED RANGES.

Storage of product with cap down (inverted) may require additional mixing for complete resuspension of cellular components.

Dispose of waste product, unused product and contaminated packaging in compliance with federal, state and local regulations.

EVIDENCE OF DETERIORATION

Inability to obtain expected values in the absence of known instrument problems or gross hemolysis (darkly colored supernatant) is indicative of product deterioration. However, a slight pink color to the supernatant is normal and should not be confused with deterioration of the product.

MATERIALS PROVIDED

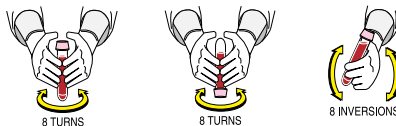
- 6C Plus Cell Control
- Table of Expected Results containing Assigned Values and Expected Ranges.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Sufficient COULTER reagents to complete analysis. For the reagents used on the system refer to the specific UniCel DxH 900 and 690T Systems IFU.
- Online System HELP or Instructions for Use.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove 6C Plus Cell Control tube(s) from refrigerator and warm at AMBIENT TEMPERATURE for 10 to 15 minutes.
2. Prepare your instrument: Follow the instructions for Setting Up Controls in System HELP or Instructions for Use when a new lot of controls is received.
3. After warming, mix by hand as follows:
 - A. Roll the tube slowly between the palms of the hands eight times in an upright position.
 - B. Invert the tube and slowly roll it between the palms eight times.
 - C. Gently invert the tube eight times.



4. Repeat steps 3A to 3C.
NOTE: DO NOT use any type of mechanical mixer.
5. Run the control in Cassette Presentation on the instrument.
6. Return the tube(s) to the refrigerator **within 30 minutes**.
7. Compare instrument values to those given in the TABLE OF EXPECTED RESULTS.

ASSIGNED VALUES AND EXPECTED RESULTS

Refer to TABLE OF EXPECTED RESULTS.

ASSIGNED VALUES are determined on validated systems using specific COULTER reagents. The values are confirmed by multiple analyses of the control.

EXPECTED RANGES include variation between instruments and represent 95% confidence limits for well maintained instrument systems.

◆ DxH Reagents for use on DxH 900 / 690T

🍃 DxH ECO Reagents for use on DxH 900 / 690T

Before your current cell control lot(s) expire, perform the following on your new lot(s):

- Confirm that recovered values are within the TABLE OF EXPECTED RESULTS.
- OR
- Establish your own laboratory mean.

Whether you use the Beckman Coulter Assigned Value or your own laboratory mean, the instrument is considered well maintained and operating correctly if:

- ≥95% of the recovered values fall within the EXPECTED RANGE of the Beckman Coulter Assigned Value.
- Recovered values do not trend OUTSIDE the EXPECTED RANGE.
- Control results with System messages and review flags, R, can be accepted except for the specific System Event messages that indicate a hardware parameter is out of limit for some item such as voltage, temperature or pressure. These include System Event: D (or HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

PERFORMANCE LIMITS

Individual laboratories can expect better repeatability than that shown in the EXPECTED RANGE column. Refer to your System HELP and Instructions for Use for precision performance specifications for your UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems.

TROUBLESHOOTING PROCEDURE

The System HELP and Instructions for Use contain troubleshooting procedures for resolving control recovery problems. If you need additional help, call Beckman Coulter Customer Service at 800-526-7694 (USA and Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

To provide faster handling of your inquiry, please have the following information available when you call:

- Instrument model and serial number.
- Expiration dates, lot numbers, and supporting data for all reagents, for control(s) in question and for other Cell Control lots currently in use.
- Previous Cell Control lot numbers and the data for these previous lots.
- Data history for COULTER LATRON CP-X control analyses.
- Data from current repeatability study (N=10) using a fresh whole blood specimen and performed according to System HELP and Instructions for Use.
- Data from the IQAP survey as well as data from your last instrument calibration, where appropriate.

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER 6C Plus Cell Control:



C07297

- 4 x 3.5 mL Level 1
- 4 x 3.5 mL Level 2
- 4 x 3.5 mL Level 3

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.

ADDITIONAL INFORMATION

Glossary of Symbols is available at beckmancoulter.com/techdocs by searching for part number C07163.

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

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.

The Summary of Safety and Performance is available from the EUDAMED database: ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

NOTICE TO USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Revision History

REVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	September 2024	Initial release to include documentation updates for compliance to European In Vitro Diagnostic Regulations (IVDR) (2017/746). No changes were made to the product.
AB	May 2025	Updated SUMMARY AND PRINCIPLE section
		Updated EXPECTED RANGES

Клеточный контроль COULTER 6C Plus

REF C07297

Для *in vitro* диагностики

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Клеточный контроль 6C Plus — гематологический материал для контроля качества, используемый для контроля характеристик систем цитологического анализа UniCel DxH Coulter, перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ, совместно со специфическими реагентами COULTER.

Заданные значения и ожидаемые диапазоны из ТАБЛИЦЫ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ могут быть использованы для отслеживания работы прибора. Этот продукт также может быть использован для вычисления среднего вашей лаборатории.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями этого изделия является персонал лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Контрольный материал 6C Plus Cell Control представляет собой эталонный продукт, полученный из стабилизированной крови человека. Контрольный материал 6C Plus Cell Control разработан для подтверждения и мониторинга эксплуатационных характеристик точности и прецизионности прибора с помощью количественного измерения следующих показателей: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, RDW-SD, PLT, MPV, NE, LY, MO, EO, BA, NRBC, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#, NRBC#, MDW и LDW. MDW и LDW сообщаются только при включенном параметре MDW.

РЕАГЕНТЫ

Контрольный материал 6C Plus Cell Control состоит из обработанных, стабилизированных эритроцитов человека в буферизованной изотонической среде. Контрольный материал 6C Plus Cell Control также содержит стабилизированный компонент размером с тромбоциты, а также фиксированные эритроциты для имитации лейкоцитов и ядросодержащих эритроцитов.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Стабилизированные и (или) фиксированные эритроциты, полученные от:

Человека <50% вес/вес

Копытных животных <5% вес/вес

Рептилий ,75% вес/вес

Птиц <0,3% вес/вес

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Буферные компоненты, стабилизаторы и консерванты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Продукт содержит материал биологического происхождения: человека, птиц, крупного рогатого скота, рептилий и копытных животных.

Каждая человеческая донорская единица, использованная в приготовлении данного материала, была протестирована с помощью утвержденного FDA методом на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и вирусу гепатита С (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита В, и признана отрицательной (не демонстрировала реакцию при многократных испытаниях).

Так как никакой метод испытаний не может предложить полную гарантию отсутствия вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) или других инфекционных агентов, обращаться с этим образцом/реагентом следует на уровне 2 биологической безопасности, как рекомендовано для всех потенциально инфицированных препаратов человеческой сыворотки или крови.¹

Продукт содержит <0,1% азид натрия. Консервант, содержащий азид натрия, может образовывать взрывчатые соединения в металлических трубах канализации.²

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Контрольный материал 6C Plus Cell Control транспортируется в изотермическом контейнере, предназначенном для сохранения низкой температуры продукта. Реагент в невскрытых упаковках стабилен до 95 дней (до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагент после истечения срока хранения, указанного на этикетке. При хранении при температуре от 2 до 8°C закупоренные/невскрытые пробирки стабильны до даты истечения срока годности, приведенной в ТАБЛИЦЕ «ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ». Стабильность содержимого вскрытого флакона составляет 16 дней при условии, что раздел «Инструкция по применению» вкладыша в упаковку будет выполняться максимум 18 раз в течение 16 дней.

ПРИМЕЧАНИЕ: При долгом хранении продукта значения MCV, RDW и/или RDW-SD могут проявлять тенденцию к увеличению. Это характерно для данного продукта и не является признаком нестабильной работы прибора. 95% полученных значений этих параметров должны оставаться в пределах указанных ОЖИДАЕМЫХ ДИАПАЗОНОВ.

При хранении продукта крышкой вниз (перевёрнутым) может потребоваться дополнительное перемешивание для полного ресуспендирования клеточных компонентов.

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

При отсутствии проблем с прибором или сильного гемолиза (тёмноокрашенная надосадочная жидкость) невозможность получить ожидаемые значения может указывать на порчу продукта. Однако слабая розовая окраска надосадочной жидкости является нормальной, и её не следует принимать за признак порчи продукта.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 6C Plus Cell Control
- Таблица ожидаемых результатов с заданными значениями и ожидаемыми диапазонами.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Достаточное количество реагентов COULTER для выполнения анализа. Перечень реагентов, используемых с системой, см. в инструкции по применению конкретных систем Unicel DxH 900 и 690T.
- Интерактивная система ПОМОЩЬ или Инструкции по применению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките пробирку(-и) с клеточным контролем 6C Plus из холодильника и нагревайте при ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ в течение 10–15 минут.
2. Подготовьте ваш прибор: следуйте инструкциям Справки системы по установке контрольных материалов или инструкциям по применению, при условии получения новой партии контрольных материалов.
3. После нагревания перемешайте вручную следующим образом:
 - A. Медленно прокрутите пробирку между ладонями восемь раз в вертикальном положении.
 - B. Переверните пробирку вверх дном и медленно прокрутите ее между ладонями восемь раз.
 - C. Осторожно переверните пробирку восемь раз.



4. Повторите шаги с 3А по 3С.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте механическую мешалку какого-либо вида.

5. Проанализируйте контрольные материалы на приборе в Кассете.
6. Верните пробирку(-и) в холодильник **в течение 30 минут**.
7. Сравните значения прибора со значениями, приводимыми в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

См. ТАБЛИЦУ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ определены на валидированных системах с использованием конкретных реагентов COULTER. Эти значения подтверждены многократным анализом контрольного материала.

ОЖИДАЕМЫЕ ДИАПАЗОНЫ включают в себя колебания между приборами и представляют собой 95% доверительные пределы для систем приборов с надлежащим обслуживанием.

◆ Реагенты DxH для использования в DxH 900/690T

♣ Реагенты DxH ECO для использования на DxH 900/690T

Прежде чем истечет срок годности текущей(-их) партии(-ий) контроля клеток, выполните следующее на новой(-ых) партии(-ях):

- Убедитесь, что восстановленные значения находятся в пределах ТАБЛИЦЫ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.
- ИЛИ

- Установите средние значения в собственной лаборатории.

Вне зависимости от того, пользуетесь ли вы заданными значениями Beckman Coulter или средним вашей лаборатории, прибор считается находящимся в хорошем состоянии и правильно работающим, если:

- ≥95% восстановленных значений попадают в ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН заданного значения Beckman Coulter.
- Восстановленные значения не направлены ЗА ПРЕДЕЛЫ ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА.
- Результаты контроля качества с системными сообщениями и флагами проверки, R, могут быть приняты, за исключением особых сообщений системного события, указывающих на выход аппаратного параметра за пределы приемлемого диапазона для определенных элементов, таких как напряжение, температура или давление. К ним относится системное событие D (или HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Отдельные лаборатории могут ожидать лучшей сходимости, чем указано в столбце ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН. Характеристики прецизионности ваших систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter см. в Справке системы и Инструкциях по применению.

ПРОЦЕДУРА ПОИСКА И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Справка системы и инструкции по применению содержат процедуры по поиску и устранению неисправностей для решения проблем с использованием контроля. Если требуется дополнительная помощь, обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США и Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

Чтобы ваш запрос был обработан быстрее, при звонке будьте готовы предоставить следующую информацию:

- Модель и заводской номер инструмента.
- Номера партий, сроки годности и дополнительную информацию по всем реагентам, как по проблемному контролю, так и по другим используемым на данный момент партиям клеточного контроля.
- Номера партий предыдущих клеточных контролей и данные по этим партиям.
- Архив данных для контрольных анализов COULTER LATRON CP-X контрольных.
- Данные текущего исследования сходимости (N=10) с использованием образца свежей цельной крови, проведенного в соответствии со Справкой системы и Инструкциями по применению.
- Данные из исследования IQAP, а также данные последней калибровки инструмента, когда уместно.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Клеточный контроль COULTER 6C Plus:

REF

C07297

- 4 x 3,5 мл Уровень 1
- 4 x 3,5 мл Уровень 2
- 4 x 3,5 мл Уровень 3

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, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Glossary of Symbols (Глоссарий символов) доступен на веб-сайте beckmancoulter.com/techdocs при поиске по каталожному номеру C07163.

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

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.

Summary of Safety and Performance (Сводные данные по безопасности и функциональным характеристикам) доступны в Европейской базе данных изделий медицинского назначения (EUDAMED): ec.europa.eu/tools/eudamed.

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (Регламент 2017/746/ЕС в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики); если, во время использования этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

ГАРАНТИЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. В том случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену продукта за собственный счет.

КАЧЕСТВО ПРОДУКТА

Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Красный; жидкий; без запаха

Сведения о версиях

ВЕРСИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	Сентябрь 2024	Исходная версия, включающая обновления документации для соответствия Регламенту ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR) (2017/746). Изменения в данный продукт не вносились.
AB	Май 2025	Обновлен раздел КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ Обновлен раздел «ОЖИДАЕМЫЕ ДИАПАЗОНЫ»

COULTER Body Fluid Control

REF 628030

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

INTENDED USE

Body Fluid Control is a hematology quality control material used to monitor the performance and verify the measuring range of the body fluid cycle of UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems listed in the TABLE OF EXPECTED RESULTS, in conjunction with specific COULTER reagents. Refer to the System HELP or Instructions for Use.

The assigned values and expected ranges on the TABLE OF EXPECTED RESULTS can be used to monitor performance, and verify the measurable range. This product can also be used to establish your own laboratory mean.

INTENDED USER

This device is intended to be used by a laboratory professional.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The Body Fluid Control is a reference product prepared from stabilized human erythrocytes to confirm and monitor instrument accuracy and precision performance by providing quantitative measurements during counting.

The COULTER Body Fluid Control TNC and RBC concentrations span the instrument measurable range. Results for each concentration are compared to the established expected range, to assess the instrument performance and to verify the measurable range.

REACTIVE INGREDIENTS

Stabilized and/or fixed erythrocytes from:

Human < 55% w/w

Avian < 1% w/w

NON REACTIVE INGREDIENTS

Buffers, Stabilizers and Preservatives

REAGENTS

Body Fluid Control consists of treated, stabilized human erythrocytes in a buffered, isotonic medium. The control also contains fixed erythrocytes to simulate leukocytes.

WARNING AND PRECAUTIONS

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

Product contains biologically sourced material: Human, Avian and Ungulate.

Each human donor unit used in preparation of this material was tested by an FDA approved method for the presence of the antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 and HIV-2) and Hepatitis C Virus (HCV) as well as for hepatitis B virus surface antigen and found to be negative (were not repeatedly reactive).

Because no test method can offer complete assurance that hepatitis B virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 and HIV-2), or other infectious agents are absent, this specimen/reagent should be handled at Biosafety Level 2, as recommended for any potentially infectious human serum or blood specimen.¹

Product contains <0.1% Sodium Azide. Sodium Azide preservative may form explosive compounds in metal drain lines.²

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

The Body Fluid Control is shipped in a thermally insulated container designed to keep it cool. Reagents in unopened packs are stable for up to 120 days (until the expiration date stated on the label) when stored according to requirements. It is not recommended to use the reagent after shelf life expiration indicated on the label. When stored at 2 to 8°C, sealed/unopened tubes are stable until the expiration date shown on the TABLE OF EXPECTED RESULTS. Opened vials are stable for 16 days assuming that the Instructions for Use section of the package insert is performed a maximum of 18 times within the 16 days. Storage of product with cap down (inverted) position may require additional mixing for complete resuspension of cellular components.

Dispose of waste product, unused product and contaminated packaging in compliance with federal, state and local regulations.

EVIDENCE OF DETERIORATION

Inability to obtain expected values in the absence of known instrument problems or gross hemolysis (darkly colored supernatant) is indicative of product deterioration. A slight pink color to the supernatant is normal and should not be confused with deterioration of the product.

INSTRUCTIONS FOR USE: DAILY QUALITY CONTROL

Before analyzing Body Fluid Control, review the following to ensure accurate results are obtained:

MATERIALS PROVIDED

- Body Fluid Control.
- Table of EXPECTED RESULTS containing Assigned Values and EXPECTED RANGES.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

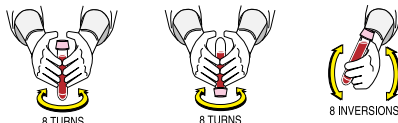
- Sufficient COULTER reagents to complete analysis. For the reagents used on the system refer to the IFU specific for the UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems in use.
- Online System HELP or Instructions for Use.

INSTRUMENT SET UP

Prepare your instrument: Follow the instructions for Setting Up Controls in System HELP or the Instructions for Use when a new lot of controls is received.

Analyzing Body Fluid Controls:

1. Remove Body Fluid Control tube(s) from refrigerator and warm at AMBIENT TEMPERATURE for 10 to 15 minutes.
2. After warming, mix by hand as follows:
 - A. Roll the tube slowly between the palms of the hands eight times in an upright position.
 - B. Invert the tube and slowly roll it between the palms eight times.
 - C. Gently invert the tube eight times.



3. Repeat steps 2A to 2C.

NOTE: DO NOT use any other type of mechanical mixer.

4. Run the control using the Single Tube Presentation on the instrument. Run Body Fluid Control tubes in consecutive order beginning with Level 1 and ending with Level 3.
5. Return the tube(s) to the refrigerator **within 30 minutes**.
6. Compare instrument values to those given in the TABLE OF EXPECTED RESULTS.

ASSIGNED VALUES AND EXPECTED RESULTS

Refer to TABLE OF EXPECTED RESULTS.

Mean values should recover within the ranges. The ranges established by Beckman Coulter should be used as a guideline. Each laboratory must establish its own criteria for acceptable results.

ASSIGNED VALUES are determined on validated systems using specific COULTER reagents. The values are confirmed by multiple analyses of the control.

EXPECTED RANGES include variation between instruments, and represent 95% confidence limits for well maintained instrument systems.

◆ DxH Reagents for use on DxH 800 / 600 / 900 / 690T ♻ DxH ECO Reagents for use on DxH 900 / 690T

Whether you use the Beckman Coulter Assigned Value or your own laboratory mean, the instrument is considered well maintained and operating correctly (in control) if:

- ≥95% of the recovered values fall within the EXPECTED RANGE of the Beckman Coulter Assigned Value.
- Recovered values do not trend OUTSIDE the EXPECTED RANGE.

Before your current cell control lot(s) expire, perform the following on your new lot(s):

- Confirm that recovered values are within the TABLE OF EXPECTED RESULTS.
- OR
- Establish your own laboratory mean.

IMPORTANT:

Flags, Codes and Messages

- DO NOT ignore System messages (R).
- Level 3 has a TNC high enough to trigger the TNC Carryover System Message if the TNC of the following sample is less than or equal to 200 cell/μL or the WBC Carryover System Message if the WBC of the following sample is less than or equal to 0.20×10^3 cell/μL. Samples giving carryover system messages should be repeated.

PERFORMANCE LIMITS

Individual laboratories can expect better repeatability than that shown in the EXPECTED RANGE column. Refer to your System HELP and Instructions for Use for precision performance specifications for your UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems.

The report generated by IQAP/eIQAP will include an assessment of the measuring range.

TROUBLESHOOTING PROCEDURE

The System HELP and Instructions for Use contain troubleshooting procedures for resolving control recovery problems. If you need additional help, call Beckman Coulter Customer Service at 800-526-7694 (USA and Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

To provide faster handling of your inquiry, please have the following information available when you call:

- Instrument model and serial number.
- Expiration dates, lot numbers, and supporting data for all reagents, for control(s) in question and for other Body Fluid Control and COULTER 6C Control lots currently in use.
- Previous Body Fluid Control lot numbers and the data for these previous lots.
- Data history for COULTER LATRON CP-X Control analyses.
- Data from the last calibration.
- Data from current repeatability study (N=10) using a fresh whole blood specimen and performed according to System HELP and Instructions for Use.

- Data from the IQAP survey as well as data from your last instrument calibration, where appropriate.

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER Body Fluid Control:

REF 628030

4 x 3.5 mL Level 1

4 x 3.5 mL Level 2

4 x 3.5 mL Level 3

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.

ADDITIONAL INFORMATION

Glossary of Symbols is available at beckmancoulter.com/techdocs by searching for PN C07163.

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

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.

The Summary of Safety and Performance is available from the EUDAMED database: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

NOTICE TO USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

REVISION HISTORY

REVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	February 2025	Initial release to include documentation updates for compliance to European In Vitro Diagnostic Regulations (IVDR) (2017/746). No changes were made to the product.
AB	June 2025	Updated wording in EXPECTED RANGES

Контроль биологических жидкостей COULTER

REF 628030

Для *in vitro* диагностики

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль биологических жидкостей организма Body Fluid Control — гематологический материал для контроля качества, используемый для контроля характеристик и верификации диапазона измерений цикла биологических жидкостей систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter, перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ, совместно со специфическими реагентами COULTER. Обратитесь к инструкциям по применению или Справке системы.

Присвоенные значения и ожидаемые диапазоны по ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ могут использоваться, чтобы отслеживать характеристики и проверять доступный для измерения диапазон. Этот продукт также может использоваться для установления среднего значения в вашей лаборатории.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями этого изделия является персонал лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Контроль биологических жидкостей представляет собой референсный продукт, приготовленный из стабилизированных эритроцитов человека, для проверки и контроля эксплуатационных характеристик точности и прецизионности прибора путем количественного определения во время подсчета клеток.

Концентрации TNC и RBC контроля биологических жидкостей COULTER охватывают доступный для измерения диапазон прибора. Результаты для каждой концентрации сопоставляются с установленным ожидаемым диапазоном, с целью оценки эксплуатационных характеристик прибора и проверки доступного для измерения диапазона.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Стабилизированные и (или) фиксированные эритроциты, полученные от:

Человека <55% вес/вес

Птиц <1% вес/вес

ИНГРЕДИЕНТЫ, НЕ ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Буферные компоненты, стабилизаторы и консерванты

РЕАГЕНТЫ

Контроль биологических жидкостей состоит из обработанных, стабилизированных эритроцитов человека в буферизированной изотонической среде. Контроль также содержит фиксированные эритроциты для имитации лейкоцитов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Продукт содержит материал биологического происхождения: человеческий, птичий и копытных животных.

Каждая человеческая донорская единица, использованная в приготовлении данного материала, была протестирована с помощью утвержденного FDA методом на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и вирусу гепатита C (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита B, и признана отрицательной (не демонстрировала реакцию при многократных испытаниях).

Так как никакой метод испытаний не может предложить полную гарантию отсутствия вируса гепатита B, вируса иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) или других инфекционных агентов, обращаться с этим образцом/реагентом следует на уровне 2 биологической безопасности, как рекомендовано для всех потенциально инфицированных препаратов человеческой сыворотки или крови.¹

Продукт содержит <0,1% азиды натрия. Консервант, содержащий азид натрия, может образовывать взрывчатые соединения в металлических трубах канализации.²

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Контроль биологических жидкостей Body Fluid Control транспортируется в изотермическом контейнере, предназначенном для сохранения низкой температуры продукта. Реагенты в невскрытых упаковках стабильны до 120 дней (до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагент после истечения срока хранения, указанного на этикетке. При хранении при температуре от 2 до 8°C закупоренные/невскрытые пробирки стабильны до даты истечения срока годности, приведенной в ТАБЛИЦЕ «ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ». Вскрытые флаконы стабильны в течение 16 дней при условии, что раздел «Инструкция по применению» вкладыша в упаковку будет выполняться максимум 18 раз в течение 16 дней. Хранение продукта дном вверх (в перевернутом положении) может потребовать дополнительного перемешивания для полного повторного суспендирования клеточных компонентов.

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

Невозможность получить ожидаемые значения при условии отсутствия известных проблем, связанных с прибором, или масштабного гемолиза (темноокрашенная надосадочная жидкость) указывает на порчу продукта. При этом слабая розовая окраска надосадочной жидкости является нормальной и не должна ошибочно приниматься за признак порчи продукта.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ЕЖЕДНЕВНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Прежде чем анализировать контроль биологических жидкостей организма Body Fluid Control, проверьте следующее, чтобы быть уверенным в получении точных результатов:

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контроль биологических жидкостей Body Fluid Control.
- Таблица ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ, содержащая заданные значения и ОЖИДАЕМЫЕ ДИАПАЗОНЫ.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Достаточное количество реагентов COULTER для выполнения анализа. Перечень реагентов, используемых с системой, см. в инструкции по применению конкретных используемых систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter.
- Интерактивная система ПОМОЩЬ или Инструкции по применению.

НАСТРОЙКА ПРИБОРА

Подготовьте свой прибор: следуйте инструкциям по настройке контролей в Справке системы или Инструкциям по применению при получении новой партии контролей.

Анализ контролей биологических жидкостей Body Fluid Control:

1. Извлеките пробирку(-и) с контролем биологических жидкостей из холодильника и нагревайте при ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ в течение 10–15 минут.
2. После нагревания перемешайте вручную следующим образом:
 - A. Медленно прокрутите пробирку между ладонями восемь раз в вертикальном положении.
 - B. Переверните пробирку вверх дном и медленно прокрутите ее между ладонями восемь раз.
 - C. Осторожно переверните пробирку восемь раз.



3. Повторите шаги 2A–2C.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ используйте механическую мешалку любого другого типа.

4. Проанализируйте контрольный материал на приборе, используя режим одной пробирки. Проанализируйте пробирки с контролем биологических жидкостей Body Fluid Control в последовательном порядке от концентрации 1 до концентрации 3.
5. Верните пробирку(-и) в холодильник в течение 30 минут.
6. Сравните значения прибора со значениями, приводимыми в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

См. ТАБЛИЦУ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Средние значения должны демонстрировать результат в пределах диапазонов. Диапазоны, установленные Beckman Coulter, должны использоваться в качестве справочных. Каждая лаборатория должна установить собственные критерии для приемлемых результатов.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ определены на валидированных системах с использованием конкретных реагентов COULTER. Эти значения подтверждены многократным анализом контрольного материала.

ОЖИДАЕМЫЕ ДИАПАЗОНЫ включают в себя колебания между приборами и представляют собой 95% доверительные пределы для систем приборов с надлежащим обслуживанием.

♦ Реагенты DxH для использования на DxH 800/600/900/690T

♦ Реагенты DxH ECO для использования на DxH 900/690T

Когда используются присвоенное значение Beckman Coulter или среднее значение вашей лаборатории, прибор считается обслуживаемым надлежащим образом и работающим правильно (при контроле), если:

- ≥95% восстановленных значений попадают в ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН заданного значения Beckman Coulter.
- Восстановленные значения не направлены ЗА ПРЕДЕЛЫ ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА.

Прежде чем истечет срок годности текущей(-их) партии(-ий) контроля клеток, выполните следующее на новой(-ых) партии(-ях):

- Убедитесь, что восстановленные значения находятся в пределах ТАБЛИЦЫ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.
- ИЛИ
- Установите средние значения в собственной лаборатории.

ВАЖНО:

флаги, коды и сообщения

- НЕ игнорируйте сообщения системы (R).
- концентрация 3 имеет высокий уровень TNC, достаточный для вызова системного сообщения о переносе TNC при концентрации TNC следующей пробы меньшей или равной 200 клеток/мкл, или для вызова системного сообщения о переносе WBC при концентрации WBC следующей пробы меньшей или равной $0,20 \times 10^3$ клеток/мкл. Пробы, вызвавшие системные сообщения о переносе, должны быть проанализированы повторно.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Отдельные лаборатории могут ожидать лучшей сходимости, чем указано в столбце ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН. Характеристики прецизионности ваших систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter см. в Справке системы и Инструкциях по применению.

Отчет, созданный IQAP/eIQAP, будет содержать оценку диапазона измерений.

ПРОЦЕДУРА ПОИСКА И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Справка системы и инструкции по применению содержат процедуры по поиску и устранению неисправностей для решения проблем с использованием контроля. Если требуется дополнительная помощь, обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США и Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

Чтобы ваш запрос был обработан быстрее, при звонке будьте готовы предоставить следующую информацию:

- Модель и заводской номер инструмента.
- Сроки годности, номера партий и вспомогательные данные для всех реагентов, данного контрольного материала и других используемых в настоящее время партий контроля для биологических жидкостей организма Body Fluid Control и контроля COULTER 6C.
- Номера предыдущих партий контроля для биологических жидкостей организма Body Fluid Control и данные для этих предыдущих партий.
- История данных для анализов контролей COULTER LATRON CP-X.
- Данные из последней калибровки.
- Данные текущего исследования сходимости (N=10) с использованием образца свежей цельной крови, проведенного в соответствии со Справкой системы и Инструкциями по применению.
- Данные из исследования IQAP, а также данные последней калибровки инструмента, когда уместно.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Контроль биологических жидкостей COULTER:

REF 628030

4 x 3,5 мл, концентрация 1

4 x 3,5 мл, концентрация 2

4 x 3,5 мл, концентрация 3

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, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Glossary of Symbols (Глоссарий символов) доступен на веб-сайте beckmancoulter.com/techdocs при поиске по каталожному номеру C07163.

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

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.

Сводные данные по безопасности и эксплуатационным характеристикам доступны в Европейской базе данных изделий медицинского назначения (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ГАРАНТИЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. В том случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену продукта за собственный счет.

Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Красный; жидкий; без запаха

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (Регламент 2017/746/ЕС в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики); если, во время использования этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

ВЕРСИЯ	ДАТА		ОПИСАНИЕ
AA	Февраль	2025	Исходная версия, включающая обновления документации для соответствия Регламенту ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR) (2017/746). Изменения в данный продукт не вносились.
AB	Июнь	2025	Обновлена формулировка ОЖИДАЕМЫХ ДИАПАЗОНОВ



COULTER LATRON CP-X Control

REF 628024

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

INTENDED USE

COULTER LATRON CP-X Control is intended for use on UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems that use VCSn technology, in conjunction with specific COULTER reagents. It is used to monitor the volume, conductivity and light scatter parameter measurements.

SUMMARY

Coulter Cellular Analysis Systems with VCSn technology require a stable quality control material of uniform size with appropriate light scattering characteristics. The control monitors the stability of the electrical processing and the fluidic flow rate systems used to measure the volume, conductivity and light scatter.

PRINCIPLE

The COULTER LATRON CP-X Control is supplied as a ready-to-use suspension of latex particles. These particles pass through the flow cell and produce characteristic electrical signals that are measured as volume, conductivity and various angles of light scatter and light loss, for quality control of Coulter Cellular Analysis Systems with VCSn technology.

REAGENTS

COULTER LATRON CP-X Control: A suspension of polystyrene particles in a buffered medium containing a surfactant.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. Product contains <0.1% Sodium Azide. Sodium Azide preservative may form explosive compounds in metal drain lines. See National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76).
2. May cause sensitization by skin contact.
3. Avoid contact with skin.
4. Wear suitable gloves.
5. After contact with skin, wash immediately with plenty of water.

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
COULTER LATRON CP-X Control	WARNING 	May cause an allergic skin reaction.
		Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
		If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
		Take off contaminated clothing and wash it before use.
		Reaction Mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 247-500-7] and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 220-239-6](3:1) <0.05%

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

When stored at 2-30°C, unopened tubes of COULTER LATRON CP-X Control are stable until the expiration date indicated on the label. Opened tubes are stable for 30 days when stored at recommended temperatures.

Bring tube to AMBIENT TEMPERATURE before use.

Keep tubes tightly capped when not in use.

DO NOT FREEZE.

Dispose of waste product, unused product and contaminated packaging in compliance with federal, state and local regulations.

EVIDENCE OF DETERIORATION

Inability to recover expected results may indicate product instability or deterioration due to improper storage, handling or contamination.

Product frozen and thawed or exposed to temperatures outside the recommended temperature range might not recover indicated values.

Tubes of product that become contaminated with debris might exhibit more than one population resulting in an increase in Coefficients of Variation.

MATERIALS PROVIDED

- LATRON CP-X Control - 8 x 4 mL
- Table of EXPECTED RESULTS containing Assigned Values and EXPECTED RANGES

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Sufficient COULTER reagents to complete analysis
- System HELP or Instructions for Use

INSTRUMENT OPERATION

Refer to your Systems HELP or Instructions for Use for proper instrument operating instructions.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Bring COULTER LATRON CP-X Control to AMBIENT TEMPERATURE before use.

1. Prepare your instrument: Follow the instructions for Setting Up Controls in System HELP or the Instructions for Use when a new lot of controls is received.
2. Perform Daily Checks according to System HELP or the Instructions for Use.
3. Gently mix a room temperature tube of COULTER LATRON CP-X Control by inversion five (5) to eight (8) times. Avoid foaming.
4. Run the control using Cassette Presentation on the instrument.
5. Aspirate the COULTER LATRON CP-X Control.
6. Examine the Mean/Mode Channel and Coefficient of Variation results for the volume, conductivity and various light scatter measurements. Compare the results to the TABLE OF EXPECTED RESULTS.

NOTE: If a result exceeds the assay limits, refer to your System HELP or Instructions for Use for suggested actions. Follow your laboratory's procedure for handling results that exceed limits.

ASSIGNED VALUES AND EXPECTED RESULTS

Refer to TABLE OF EXPECTED RESULTS.

ASSIGNED VALUES are determined on validated systems using specific COULTER reagents. The values are confirmed by multiple analysis of the control.

EXPECTED RANGES include variation between lots and between instruments, and represent 95% confidence limits for well maintained instrument systems.

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER LATRON CP-X Control

REF

628024 - 8 x 4 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 beckmancoulter.com/techdocs

REVISION HISTORY

Revision AK, 01/2018

Changes were made to:

- Added new Serbian language
- Added new Vietnamese language

Revision AL, 09/2018

Changes were made to:

- INTENDED USE
- Removed European Hazard Classification
- Added new Patent Information Statement
- Added new Dutch, Traditional Chinese, and Ukrainian languages

Revision AM, 05/2023

- Updated EC REP Address
- Updated copyright date

COULTER LATRON CP-X Control

REF 628024

Для *in vitro* диагностики

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал COULTER LATRON CP-X предназначен для применения на системах клеточного анализа UniCel DxH Coulter, которые используют технологию VCSn, совместно со специфическими реагентами COULTER. Он используется для контроля измерений параметров объема, проводимости и светорассеяния.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Для систем клеточного анализа Coulter с технологией VCSn необходим стабильный контрольный материал с частицами одинакового размера с соответствующими характеристиками светорассеяния. Контрольный материал выполняет мониторинг стабильности электронной обработки и систем оценки скорости потока жидкости, которые используются для измерения объема, электропроводимости и светорассеяния.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

COULTER LATRON CP-X Control поставляются в виде готовой к использованию суспензии латексных частиц. В ходе контроля качества систем клеточного анализа с помощью технологии VCSn, эти частицы проходят через проточную кювету и создают характерные электрические сигналы, которые измеряются как показатели объема, электропроводимости и различных углов светорассеяния и светопотери.

РЕАГЕНТЫ

COULTER LATRON CP-X Control: Суспензия полистироловых частиц в буферной среде, содержащей поверхностно-активное вещество.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Продукт содержит <0,1% азиды натрия. Консервант с содержанием азиды натрия может образовывать взрывчатые соединения в металлических трубах водопровода. См. документ National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Бюллетень Национального института профессиональной безопасности и здравоохранения: взрывоопасность азидов) (8/16/76).
2. Может стать причиной повышенной чувствительности при контакте с кожей.
3. Избегать попадания на кожу.
4. Носить соответствующие перчатки.
5. При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
COULTER LATRON CP-X Control		ОСТОРОЖНО!
		Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
		Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
		При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
		Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		Реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она [№ ЕС 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-она [№ ЕС 220-239-6] (3:1) <0,05%

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

При хранении от 2 до 30°C, невскрытые пробирки COULTER LATRON CP-X Control стабильны до даты истечения срока хранения, указанной на этикетке. Открытые пробирки стабильны в течение 30 дней, при условии хранения при рекомендованных температурах.

Перед использованием позвольте пробирке прогреться до КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

Храните пробирки плотно закупоренными, когда они не используются.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

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

Невозможность получения ожидаемых результатов могут свидетельствовать о нестабильности или разрушении продукта в связи с неправильными условиями хранения или использования или с загрязнением продукта.

Продукт, подвергнувшийся заморозке и размораживанию или оказавшийся под действием температур вне рекомендуемого температурного диапазона, может не выдать указанных значений.

Пробирки с продуктом, загрязненным инородными веществами или остатками органических веществ, могут демонстрировать более чем одну популяцию, что влечет за собой повышение Коэффициента вариации.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- LATRON CP-X Control - 8 x 4 мл
- Таблица ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ списанными значениями и ОЖИДАЕМЫМИ ИНТЕРВАЛАМИ

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Достаточные для полного анализа реагенты COULTER
- Система ПОМОЩЬ или Инструкции по применению

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА

Обратитесь к вашей системе ПОМОЩЬ или Инструкциям по применению для получения надлежащих инструкций по эксплуатации прибора.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием COULTER LATRON CP-X Control позвольте пробирке прогреться до КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

1. Подготовьте свой прибор: следуйте инструкциям по настройке контролей в Справке системы или Инструкциям по применению при получении новой партии контролей.
2. Осуществляйте Ежедневные проверки согласно указаниям системы ПОМОЩЬ или Инструкциям по применению.
3. Осторожно перемешайте прогретую до комнатной температуры пробирку с COULTER LATRON CP-X Control, перевернув ее от пяти (5) до восьми (8) раз. Избегайте образования пены.
4. Обработайте контрольные материалы на анализаторе в режиме работы с кассетами.
5. Аспирируйте COULTER LATRON CP-X Control.
6. 6 Оцените результаты Mean/Mode Channel (Канал Среднее значение/Режим) и коэффициент вариации для показателей объема, электропроводимости и светорассеяния. Сравните результаты с ТАБЛИЦЕЙ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты выходят за рамки интервалов анализа, обратитесь к вашей системе ПОМОЩЬ или Инструкциям по применению для получения информации о рекомендуемых действиях. Следуйте порядку, утвержденному вашей лабораторией, для обработки выходящих за пределы результатов.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

См. ТАБЛИЦУ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ определяются на валидированных системах с помощью специфических реагентов COULTER. Значения подтверждены многократным анализом контроля.

ОЖИДАЕМЫЕ ДИАПАЗОНЫ учитывают вариации между партиями и приборами и дают пределы достоверности в 95% для измерительных систем в хорошем состоянии.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

COULTER LATRON CP-X Control

REF

628024 - 8 x 4 мл

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, Inc. 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 beckmancoulter.com/techdocs

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Редакция АК, 01.18

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлен новый сербский язык
- Добавлен новый вьетнамский язык

Редакция AL, 09.18

Были внесены изменения в раздел:

- НАЗНАЧЕНИЕ
- Удалена Европейская классификация опасностей
- Добавлено новое информационное заявление относительно патентов
- Добавлены новые языки: нидерландский, китайский традиционный и украинский

Версия AM, 05.2023

- Обновлен адрес представительства в ЕС
- Обновлена дата авторского права

COULTER LIN-X Linearity Control

REF 628029

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

INTENDED USE

COULTER LIN-X Linearity Controls are intended to assess calibration and verify the reportable range of UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems listed in the TABLE OF EXPECTED RESULTS, in conjunction with specific COULTER reagents. Refer to the Instructions for Use or System HELP.

SUMMARY AND PRINCIPLE

CLIA requires that laboratories establish and verify the performance specification, accuracy, precision and reportable range, of new instrumentation upon installation, following significant preventive maintenance, unusual trends/shifts in control recovery or when recommended by the instrument manufacturer.

COULTER LIN-X Linearity Controls can be used on calibrated instruments to comply with these guidelines. The product's WBC, RBC, HGB and PLT concentrations span the instrument's reportable range. Results from repeated measurements for each concentration are compared to the established expected range, to assess the instrument's calibration and to verify the reportable range.

REAGENTS

LIN-X Linearity Controls consist of treated, stabilized human erythrocytes, a stabilized platelet-sized component, and fixed erythrocytes to simulate leukocytes.

WARNING AND PRECAUTIONS

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

Product contains biologically sourced material: Human, Avian and Ungulate.

Each human donor unit used in preparation of this material was tested by an FDA approved method for the presence of the antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 and HIV-2) and Hepatitis C Virus (HCV) as well as for hepatitis B virus surface antigen and found to be negative (were not repeatedly reactive).

Because no test method can offer complete assurance that hepatitis B virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 and HIV-2), or other infectious agents are absent, this specimen/reagent should be handled at Biosafety Level 2, as recommended for any potentially infectious human serum or blood specimen in the Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1988.

Product contains <0.1% Sodium Azide. Sodium Azide preservative may form explosive compounds in metal drain lines. See National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76).

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
COULTER LIN-X Linearity Control		May produce an allergic reaction.
		Neomycin Sulfate <0.1%
		Penicillin-G, sodium salt <0.1%

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

IMPORTANT: Store LIN-X linearity control tubes in an UPRIGHT (cap up) position.

LIN-X Linearity Controls are shipped in thermally insulated containers designed to keep kits cool. Sealed/unopened tubes are stable until the expiration date shown on the TABLE OF EXPECTED RESULTS when stored between 2 and 8°C. For opened vial stability, refer to the TABLE OF EXPECTED RESULTS. Maximum product performance is achieved when tubes are stored in an upright position. Storage of the control product in a cap down (inverted) position might require additional mixing for complete resuspension of cellular components and may affect product performance.

Dispose of waste product, unused product, and contaminated packaging in compliance with federal, state and local regulations.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Inability to obtain expected values in the absence of known instrument problems or gross hemolysis (dark colored supernatant) is indicative of product deterioration. A slight pink color to the supernatant is normal and should not be confused with deterioration of the product.

MATERIALS PROVIDED

- LIN-X Linearity Controls. (Refer to the Product Availability section of this insert for quantities and fill volumes.)
- Table of Expected Results.
- Graphs.
- Worksheet.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Sufficient COULTER reagents to complete analysis.
- S-CAL Calibrator, if needed.
- 6C Cell Control.
- Instructions for Use or System HELP.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before analyzing LIN-X Linearity Controls, review the following information to ensure accurate results are obtained:

IMPORTANT:

Flagging

When analyzing LIN-X Linearity Controls patient flags will occur. These flags should be ignored if a numerical result is obtained. When voteout (- - - -), incomplete computation (.....) or over range (+++++) flags occur, the sample should be repeated. Some levels may generate a non-blood (N) flag. DO NOT ignore System messages (R).

INSTRUMENT SET UP

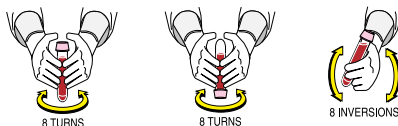
Prior to running the LIN-X Linearity Controls on UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems:

1. Ensure there is sufficient reagent to complete the analysis.
2. Perform quality control procedures/calibration according to the Instructions for Use or System HELP. If acceptable, proceed with running LIN-X.
3. Set the Test Mode to CBC.
4. Temporarily disable the NRBC module.

Refer to the Instructions for Use or System HELP for instructions to perform the functions noted above.

Analyzing LIN-X Linearity Controls:

1. Remove LIN-X Linearity Controls from the refrigerator and warm at AMBIENT TEMPERATURE for 15 minutes.
2. After warming, mix BY HAND as follows:
 - A. Roll tube slowly between the palms of the hands eight times in an upright position.
 - B. Invert the tube and slowly roll it between the palms eight times.
 - C. Gently invert the tube eight times.



3. Repeat steps 2A to 2C three times. Visually inspect the tube contents for complete resuspension. If necessary, repeat steps 2A to 2C until tube contents are uniformly suspended.
4. Run LIN-X linearity control tubes in consecutive order beginning with Level 0 and ending with Level 11.
NOTE: Run the controls in Cassette Presentation. You must first mix as directed above.
5. Run each level of linearity control six times. Repeat flagged samples with non-numeric values.
6. Record the results of Level 0 through Level 10 for applicable parameters on the Worksheet.
NOTE: Level 11 is used to clean the system. The values for this level should not be recorded on the worksheet. **ENABLE** the NRBC module.
7. Calculate the mean of runs 2 through 6 for each applicable parameter and record results on Worksheet. Verify the mean of the recovered values are within the Expected Ranges listed in the TABLE OF EXPECTED RESULTS.
NOTE: Run 1 for each level is used as a Prime. The results should not be used to calculate the mean. A minimum of three sample runs must be used to calculate the mean when repetitive results with non-numeric values occur. Levels that do not meet this minimum (N=3) should be excluded.
8. On the Worksheet, record the Low limit and High limit for the ranges provided on the TABLE OF EXPECTED RESULTS for Level 0 through Level 10. Plot mean recovered values and limits for Level 0 through Level 10 on the LIN-X graphs provided.
9. Beckman Coulter will prepare tabular summaries and graphic presentations of your data. Prior to submission, record values for all runs and complete all account and instrument information on Worksheet. Be sure to record the Lot Number and Expiration Date for each control level. Submit your data online at www.beckmancoulter.com/qap/index.jsp.

ASSIGNED VALUES AND EXPECTED RESULTS

Refer to TABLE OF EXPECTED RESULTS.

ASSIGNED VALUES are determined on validated systems using specific COULTER reagents. The values are confirmed by multiple analysis of the control.

EXPECTED RANGES include variation between lots and between instruments, and represent 99% confidence limits for well maintained instrument systems.

Mean values should recover within the ranges. The ranges established by Beckman Coulter should be used as a guideline. Each laboratory must establish its own criteria for acceptable results.

TROUBLESHOOTING PROCEDURE

Refer to your instrument Instructions for Use or System HELP for maintenance and troubleshooting procedures.

For additional information, call Beckman Coulter Customer Service at 800-526-7694 (USA and Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative. To provide faster handling of your inquiry, please have the following information available:

- Instrument model and serial number.
- Lot numbers and expiration dates of reagents currently in use.
- Control recovery data for all levels of controls currently in use.
- Data from the most current calibration procedure.

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER LIN-X Linearity Controls 12 x 3.3 mL kit contains 1 tube each of:

- | | |
|-----------|------------|
| – Level 0 | – Level 6 |
| – Level 1 | – Level 7 |
| – Level 2 | – Level 8 |
| – Level 3 | – Level 9 |
| – Level 4 | – Level 10 |
| – Level 5 | – Level 11 |

REF

628029

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 beckmancoulter.com/techdocs

REVISION HISTORY

Revision AN, 01/2018

- Added new Serbian language
- Added new Vietnamese language

Revision AP, 09/2018

- Added new Patent Information Statement
- Added new Dutch, Traditional Chinese, and Ukrainian languages

Revision AR, 05/2023

- Updated EC REP Address
- Updated copyright date

COULTER LIN-X Linearity Control Worksheet

ACCOUNT INFORMATION			
Name			
Address			
City / State		Zip Code	
Contact			
Telephone			

Level 0	LOT	WBC	RBC	HGB	PLT
Run 1 (Prime)					
Run 2					
Run 3					
Run 4					
Run 5					
Run 6					
Mean (2 thru 6)					
High Limit					
Low Limit					

Level 1	LOT	WBC	RBC	HGB	PLT
Run 1 (Prime)					
Run 2					
Run 3					
Run 4					
Run 5					
Run 6					
Mean (2 thru 6)					
High Limit					
Low Limit					

Level 2	LOT	WBC	RBC	HGB	PLT
Run 1 (Prime)					
Run 2					
Run 3					
Run 4					
Run 5					
Run 6					
Mean (2 thru 6)					
High Limit					
Low Limit					

Level 3	LOT	WBC	RBC	HGB	PLT
Run 1 (Prime)					
Run 2					
Run 3					
Run 4					
Run 5					
Run 6					
Mean (2 thru 6)					
High Limit					
Low Limit					

Level 4	LOT	WBC	RBC	HGB	PLT
Run 1 (Prime)					
Run 2					
Run 3					
Run 4					
Run 5					
Run 6					
Mean (2 thru 6)					
High Limit					
Low Limit					

Level 5	LOT	WBC	RBC	HGB	PLT
Run 1 (Prime)					
Run 2					
Run 3					
Run 4					
Run 5					
Run 6					
Mean (2 thru 6)					
High Limit					
Low Limit					

Instrument Model		
Serial Number		
IQAP Participant Number		
Test Date		OP ID

Level 6	LOT	RBC	HGB
Run 1 (Prime)			
Run 2			
Run 3			
Run 4			
Run 5			
Run 6			
Mean (2 thru 6)			
High Limit			
Low Limit			

Level 7	LOT	WBC	PLT
Run 1 (Prime)			
Run 2			
Run 3			
Run 4			
Run 5			
Run 6			
Mean (2 thru 6)			
High Limit			
Low Limit			

Level 8	LOT	WBC	PLT
Run 1 (Prime)			
Run 2			
Run 3			
Run 4			
Run 5			
Run 6			
Mean (2 thru 6)			
High Limit			
Low Limit			

Level 9	LOT	WBC	PLT
Run 1 (Prime)			
Run 2			
Run 3			
Run 4			
Run 5			
Run 6			
Mean (2 thru 6)			
High Limit			
Low Limit			

Level 10	LOT	PLT
Run 1 (Prime)		
Run 2		
Run 3		
Run 4		
Run 5		
Run 6		
Mean (2 thru 6)		
High Limit		
Low Limit		

COULTER LIN-X Linearity Control (Контроль Линейности)

REF 628029

Для *in vitro* диагностики

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли линейности COULTER LIN-X предназначены для оценки калибровки и верификации диапазона выдачи результатов для систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter, перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ, совместно со специфическими реагентами COULTER. Обратитесь к Инструкции по применению или СПРАВКЕ системы.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Согласно требованиям CLIA лаборатории, необходимо установить и верифицировать эксплуатационные характеристики, точность, прецизионность и диапазон выдачи результатов для новых приборов после их установки, значительного профилактического обслуживания, необычных отклонений/сдвигов в результатах измерения контрольных материалов или в соответствии с рекомендацией изготовителя анализатора.

Для выполнения требований данных рекомендаций можно использовать контрольные материалы для проверки линейности COULTER LIN-X на откалиброванных приборах. Концентрации WBC, RBC, HGB и PLT продукта охватывают диапазон выдачи результатов прибора. Результаты повторных измерений для каждой концентрации сопоставляются с установленным ожидаемым интервалом, с целью оценки калибровки прибора и верификации диапазона выдачи результатов.

РЕАГЕНТЫ

LIN-X Linearity Controls состоит из обработанных, стабилизированных человеческих эритроцитов, стабилизированного, соответствующего по размеру тромбоцитам, компонента и связанных эритроцитов для симуляции лейкоцитов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Продукт содержит материал биологического происхождения: человеческий, птичий и копытных животных.

Каждая человеческая донорская единица, использованная в приготовлении данного материала, была протестирована с помощью утвержденного FDA методом на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и вирусу гепатита C (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита B, и признана отрицательной (не демонстрировала реакцию при многократных испытаниях).

Так как никакой метод тестирования не может предложить полную гарантию отсутствия вируса гепатита B, вируса иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) или других инфекционных агентов, манипуляции с данным препаратом/реагентом должны осуществляться в соответствии с требованиями Уровня 2 биологической безопасности, как рекомендовано для всех потенциально инфекционных препаратов человеческой сыворотки или крови в руководстве Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1988 (Центра по контролю заболеваемости/Национальных институтов здравоохранения «Биологическая безопасность в микробиологических и медико-биологических лабораториях», 1988г.).

Продукт содержит <0,1% азидов натрия. Консервант с содержанием азидов натрия может образовывать взрывчатые соединения в металлических трубах водопровода. См. документ National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Бюллетень Национального института профессиональной безопасности и здравоохранения: взрывоопасность азидов) (8/16/76).

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
COULTER LIN-X Linearity Control (Контроль Линейности)		Может вызывать аллергическую реакцию.
		Неомицина сульфат <0,1%
		Пенициллин G, натриевая соль <0,1%

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

ВАЖНО: Храните пробирки с LIN-X linearity control **ВЕРТИКАЛЬНОМ** (крышкой вверх) положении.

LIN-X Linearity Controls транспортируются визотермическом контейнере, предназначенным сохранять низкую температуру наборов. При хранении от 2 до 8°C, закупоренные/невскрытые пробирки стабильны до даты истечения срока хранения, приведенной в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ. Для информации о стабильности вскрытого флакона, обратитесь к ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ. Максимальные рабочие характеристики продукта получены при условии хранения пробирок в вертикальном положении. Хранение контрольного продукта пробкой вниз (в перевёрнутом положении) может привести к необходимости дополнительного перемешивания для полного ресуспендирования клеточных компонентов, а также повлиять на рабочие характеристики продукта.

Утилизируйте отходы после использования продукта, неиспользованный продукт и загрязнённые упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Невозможность получения ожидаемых значений при условии отсутствия известных проблем, связанных с прибором, или полного гемолиза (темно окрашенный супернатант) является признаком порчи продукта. При этом, слабая розовая окраска супернатанта является нормальной и не должна ошибочно приниматься за признак порчи продукта.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- LIN-X Linearity Controls. (Обратитесь к секции Форма поставки продукта данного вкладыша для информации о количестве и объеме.)
- Таблица ожидаемых результатов.
- Графики.
- Рабочий лист.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Достаточно реагентов COULTER для выполнения анализа.
- S-CAL Calibrator, если необходимо.
- 6C Cell Control.
- Инструкции по применению или система ПОМОЩЬ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед тем как приступить к анализу LIN-X Linearity Controls, изучите следующую информацию для достижения точных результатов:

ВАЖНО:

Установка флажков

В процессе анализа LIN-X Linearity Controls прибор будет выдавать флажки пациентов. Если достигается численный результат, эти флажки следует игнорировать. Когда выдаются флажки отклонение результатов (----), незавершенный подсчет (.....) или вне диапазона (++++), следует повторить прогон пробы. Некоторые концентрации могут генерировать бескровную метку (N). НЕ игнорируйте системные сообщения (R).

НАСТРОЙКА ПРИБОРА

Перед тем как анализировать контроли линейности LIN-X на системах клеточного анализа Coulter UniCel DxH:

1. Убедитесь в наличии достаточного количества реагента для завершения анализа.
2. Осуществите процедуры контроля качества/калибровки согласно Инструкции по применению или системе ПОМОЩЬ. В случае приемлемых результатов, приступите к анализу LIN-X.
3. Установите режим тестирования CBC.
4. Временно отключите модуль NRBC.

Обратитесь к Инструкции по применению или системе ПОМОЩЬ для получения информации о выполнении перечисленных выше функций.

Анализ LIN-X Linearity Controls:

1. Извлеките LIN-X Linearity Controls из холодильника и прогрейте при КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ в течение 15 минут
2. После нагревания, перемешайте ВРУЧНУЮ следующим образом:
 - A. Удерживая пробирку вертикально, медленно покатайте её между ладоней восемь раз.
 - B. Переверните пробирку вверх дном и медленно прокрутите ее между ладонями восемь раз.
 - C. Осторожно переверните пробирку восемь раз.



3. Повторите действия от 2A до 2C три раза. Визуально проверьте содержимое пробирки на полное ресуспендирование. Если необходимо, повторите действия от 2A до 2C, пока содержание пробирки не образует однородную суспензию.
4. Проанализируйте пробирки с LIN-X linearity control в последовательном порядке, начав с Концентрации 1 и закончив Концентрацией 11.
ПРИМЕЧАНИЕ. Проанализируйте контрольные материалы на приборе в режиме работы с кассетами. Вначале перемешайте продукт, как описано выше.
5. Выполните анализ каждого уровня контрольного материала линейности шесть раз. Повторите прогон проб, отмеченных флажками, с нечисленными результатами.
6. Занесите результаты Уровней с 0 по 10 для применимых параметров на рабочий лист.

ПРИМЕЧАНИЕ: Уровень 11 используется для очистки системы. Значения для этого уровня не следует заносить на рабочий лист. **ПОДКЛЮЧИТЕ** модуль NRBC.

7. Вычислите для каждого применимого параметра среднее прогонов со 2 по 6 и занесите результаты на рабочий лист. Проверьте, что среднее значение извлеченных показателей находится в рамках Ожидаемых интервалов, перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализ 1 для каждой концентрации используется в качестве Заправки. Данные результаты не должны использоваться для подсчета среднего значения. Чтобы подсчитать среднее значение в случае получения многократных результатов с не-цифровыми показателями, образцы должны быть проанализированы, как минимум, три раза. Концентрации, которые не соответствуют этому минимуму (N=3) должны быть исключены.

8. Запишите на рабочий лист нижний и верхний пределы диапазонов, предоставленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ для Уровней с 0 по 10. Пометьте среднее значение извлеченных показателей и пределы от Концентрации 0 до Концентрации 10 на предоставленных графиках LIN-X.
9. Beckman Coulter подготовит сводки в виде таблиц и графические изображения ваших данных. Перед представлением запишите значения всех прогонов и внесите всю необходимую информацию, включая информацию о приборе, на рабочий лист. Убедитесь, что записали номер партии и срок годности каждого уровня контроля. Разместите ваши данные в режиме он-лайн на сайте www.beckmancoulter.com/qap/index.jsp.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

См. ТАБЛИЦУ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ определяются на валидированных системах с помощью специфических реагентов COULTER. Значения подтверждены многократным анализом контроля.

ОЖИДАЕМЫЕ ИНТЕРВАЛЫ включают вариацию между лотами и различными приборами, представляют 99% границу доверительного интервала для хорошо работающей инструментальной системы.

Средние значения должны демонстрировать результат в пределах диапазонов. Диапазоны, установленные Beckman Coulter, должны использоваться в качестве справочных. Каждая лаборатория должна установить собственные критерии для приемлемых результатов.

ПРОЦЕДУРА ПОИСКА И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Для информации о техническом обслуживании и порядке устранения неисправностей, обратитесь к Инструкции по применению или системе ПОМОЩЬ вашего прибора.

За дополнительной информацией, обратитесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США и Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter. Для ускорения обработки вашего запроса, будьте готовы предоставить следующую информацию:

- Модель и заводской номер инструмента.
- Номера партий и дата истечения используемых реагентов, используемых в настоящее время.
- Данные по восстановлению контрольных значений для всех уровней контролей, используемых на данный момент.
- Данные по последней процедуре калибровки.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

COULTER LIN-X Linearity Controls 12 x 3,3 мл комплект содержит 1 пробирку каждой концентрации:

- | | |
|-------------|--------------|
| – Уровень 0 | – Уровень 6 |
| – Уровень 1 | – Уровень 7 |
| – Уровень 2 | – Уровень 8 |
| – Уровень 3 | – Уровень 9 |
| – Уровень 4 | – Уровень 10 |
| – Уровень 5 | – Уровень 11 |

REF

628029

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, Inc. 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 beckmancoulter.com/techdocs

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Редакция AN, 01.18

- Добавлен новый сербский язык
- Добавлен новый вьетнамский язык

Редакция AP, 09.18

- Добавлено новое информационное заявление относительно патентов
- Добавлены новые языки: нидерландский, китайский традиционный и украинский

Версия AR, 05.2023

- Обновлен адрес представительства в ЕС
- Обновлена дата авторского права

Рабочий лист COULTER LIN-X Linearity Control

СВЕДЕНИЯ ОБ УЧЕТНОЙ ЗАПИСИ			
Фамилия, имя			
Адрес			
Город / Край (Штат)		Почтовый индекс	
Контактный			
Телефон			

Уровень 0	LOT	WBC	RBC	HGB	PLT
Анализ 1 (очистки)					
Анализ 2					
Анализ 3					
Анализ 4					
Анализ 5					
Анализ 6					
Среднее значение (от 2 до 6)					
Верхний предел					
Нижний предел					

Уровень 1	LOT	WBC	RBC	HGB	PLT
Анализ 1 (очистки)					
Анализ 2					
Анализ 3					
Анализ 4					
Анализ 5					
Анализ 6					
Среднее значение (от 2 до 6)					
Верхний предел					
Нижний предел					

Уровень 2	LOT	WBC	RBC	HGB	PLT
Анализ 1 (очистки)					
Анализ 2					
Анализ 3					
Анализ 4					
Анализ 5					
Анализ 6					
Среднее значение (от 2 до 6)					
Верхний предел					
Нижний предел					

Уровень 3	LOT	WBC	RBC	HGB	PLT
Анализ 1 (очистки)					
Анализ 2					
Анализ 3					
Анализ 4					
Анализ 5					
Анализ 6					
Среднее значение (от 2 до 6)					
Верхний предел					
Нижний предел					

Уровень 4	LOT	WBC	RBC	HGB	PLT
Анализ 1 (очистки)					
Анализ 2					
Анализ 3					
Анализ 4					
Анализ 5					
Анализ 6					
Среднее значение (от 2 до 6)					
Верхний предел					
Нижний предел					

Уровень 5	LOT	WBC	RBC	HGB	PLT
Анализ 1 (очистки)					
Анализ 2					
Анализ 3					
Анализ 4					
Анализ 5					
Анализ 6					
Среднее значение (от 2 до 6)					
Верхний предел					
Нижний предел					

Модель прибора		
Серийный номер		
Номер участника IQAP		

Дата тестирования	Идентификационный номер OP

Уровень 6	LOT	RBC	HGB
Анализ 1 (очистки)			
Анализ 2			
Анализ 3			
Анализ 4			
Анализ 5			
Анализ 6			
Среднее значение (от 2 до 6)			
Верхний предел			
Нижний предел			

Уровень 7	LOT	WBC	PLT
Анализ 1 (очистки)			
Анализ 2			
Анализ 3			
Анализ 4			
Анализ 5			
Анализ 6			
Среднее значение (от 2 до 6)			
Верхний предел			
Нижний предел			

Уровень 8	LOT	WBC	PLT
Анализ 1 (очистки)			
Анализ 2			
Анализ 3			
Анализ 4			
Анализ 5			
Анализ 6			
Среднее значение (от 2 до 6)			
Верхний предел			
Нижний предел			

Уровень 9	LOT	WBC	PLT
Анализ 1 (очистки)			
Анализ 2			
Анализ 3			
Анализ 4			
Анализ 5			
Анализ 6			
Среднее значение (от 2 до 6)			
Верхний предел			
Нижний предел			

Уровень 10	LOT	PLT
Анализ 1 (очистки)		
Анализ 2		
Анализ 3		
Анализ 4		
Анализ 5		
Анализ 6		
Среднее значение (от 2 до 6)		
Верхний предел		
Нижний предел		

COULTER Retic-X Cell Control

REF 628028

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

INTENDED USE

Retic-X Cell Control is a hematology quality control material used to monitor the performance of UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems listed in the TABLE OF EXPECTED RESULTS, in conjunction with specific COULTER reagents.

The assigned values and expected ranges on the TABLE OF EXPECTED RESULTS can be used to monitor instrument performance. This product can also be used to establish your own laboratory mean.

INTENDED USER

This device is intended to be used by a laboratory professional.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Retic-X Cell Control is a reference product prepared from stabilized erythrocytes. Retic-X Cell Control confirms and monitors instrument accuracy and precision performance by providing quantitative measurements for reticulocyte identification using VCSn technology.

REAGENTS

Retic-X Cell Control consists of treated, stabilized human erythrocytes in a buffered isotonic medium. Retic-X Cell Control also contains a stabilized, reticulocyte-like component.

REACTIVE INGREDIENTS

Stabilized and/or fixed erythrocytes from:

Human < 50% w/w

Avian < 5% w/w

NON-REACTIVE INGREDIENTS

Buffers, Stabilizers and Preservatives

WARNING AND PRECAUTIONS

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

Product contains biologically sourced materials: Human, Avian, and Ungulate.

Each human donor unit used in preparation of this material was tested by an FDA approved method for the presence of the antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 and HIV-2) and Hepatitis C Virus (HCV) as well as for hepatitis B virus surface antigen and found to be negative (were not repeatedly reactive).

Because no test method can offer complete assurance that hepatitis B virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 and HIV-2), or other infectious agents are absent, this specimen/reagent should be handled at Biosafety Level 2, as recommended for any potentially infectious human serum or blood specimen.¹

Product contains <0.1% Sodium Azide. Sodium Azide preservative may form explosive compounds in metal drain lines.²

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

Retic-X Cell Control is shipped in a thermally insulated container designed to keep it cool. When stored at 2 to 8°C, sealed/unopened tubes are stable until the expiration date shown on the TABLE OF EXPECTED RESULTS. Opened vials are stable for 16 days assuming that the Instructions for Use section of the package insert is performed a maximum of 18 times within the 16 days.

Reagent in unopened packs is stable for up to 120 days (until the expiration date stated on the label) when stored according to requirements. It is not recommended to use the reagent after shelf life expiration indicated on the label.

Storage of the control product in a cap down (inverted) position might require additional mixing for complete resuspension of cellular components. Over mixing causes hemolysis.

Dispose of waste product, unused product and contaminated packaging in compliance with federal, state and local regulations.

EVIDENCE OF DETERIORATION

System performance should be considered acceptable when 95% of recovered values fall within the Expected Range. Slight hemolysis occurs over time through routine use and does not interfere with control performance. Failure to recover values within the Expected Range might indicate product deterioration in the absence of known instrument problems or gross hemolysis. A pink to light red color of the supernatant is normal and should not be considered deterioration of the product.

PERFORMANCE LIMITS

Refer to your System HELP and Instructions for Use for precision performance specifications for your UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems.

MATERIALS PROVIDED

- Retic-X Cell Control. (Refer to the Product Availability section of this insert for quantities and fill volumes).
- Table of Expected Results containing Assigned Values and Expected Ranges.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Sufficient COULTER reagents to complete analysis. For the reagents used on the system refer to the IFU specific for the UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems in use.

- Online System HELP or Instructions for Use.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the COULTER Retic-X Cell Control tubes from the refrigerator and warm at AMBIENT TEMPERATURE for 15 minutes.
2. Prepare your instrument: Follow the instructions for Setting Up Controls in System HELP or Instructions for Use when a new lot of controls is received.
3. After warming, mix BY HAND as follows:
 - A. Roll tube slowly between the palms of the hands eight times in an upright position.
 - B. Invert the tube and slowly roll it between the palms eight times.
 - C. Gently invert the tube eight times.



4. Inspect the tube contents for complete resuspension. If necessary, repeat steps 3A and 3C until tube contents are uniformly suspended. **DO NOT OVERMIX. DO NOT** use any type of mechanical mixer.
5. Prepare and analyze COULTER Retic-X Cell Control in the same manner as a patient sample. Refer to the Instructions for Use or System HELP for sample preparation and instrument operation instructions.
6. Return the control tubes to the refrigerator **within 30 minutes**.
7. Compare instrument values to those given in the TABLE OF EXPECTED RESULTS.

ASSIGNED VALUES AND EXPECTED RESULTS

Refer to TABLE OF EXPECTED RESULTS.

The retic mode of the instrument DOES NOT report RBC Values. The RBC counts given here for each Level are not to be used for performance monitoring of the RBC parameter, but are to be entered into the instrument at the prompt so that RET # values are calculated. If your laboratory routinely reports the reticulocyte absolute number, enter the RBC count given for each Level.

NOTE: Beckman Coulter DOES NOT assign values for the MRV and IRF and makes no performance claims for these parameters for the Retic-X Cell Control.

ASSIGNED VALUES are determined on validated systems using specific COULTER reagents. The values are confirmed by multiple analyses of the control.

EXPECTED RANGES include variation between instruments, and represent 95% confidence limits for well maintained instrument systems.

◆ DxH Reagents for use on DxH 800 / 600 / 900 / 690T 🌿 DxH ECO Reagents for use on the DxH 900 / 690T

Whether you use the Beckman Coulter Assigned Value or your own laboratory mean, the instrument is considered well maintained and operating correctly if:

- ≥95% of the recovered values fall within the EXPECTED RANGE of the Beckman Coulter Assigned Value.
- Recovered values do not trend (five or more consecutive values drift in a single direction) OUTSIDE the EXPECTED RANGE.
- No more than three consecutive values fall outside the EXPECTED RANGE.

Before your current cell control lot(s) expire, perform the following on your new lot(s):

- Confirm that recovered values are within the TABLE OF EXPECTED RESULTS.
- OR
- Establish your own laboratory mean.

QUALITY CONTROL

This product is designed to monitor the reticulocyte capabilities of the operating system. Assuring the quality of the complete system, however, requires monitoring all reagents, controls and system indicators. Refer to the inserts for COULTER 6C Cell Control, COULTER LATRON CP-X Control, and Instructions for Use or System HELP. Inability to obtain any assigned value and/or electronic measurement could indicate poor system performance.

TROUBLESHOOTING PROCEDURE

The Instructions for Use or System HELP contain troubleshooting procedures for resolving control recovery problems. If you need additional help, call Beckman Coulter Customer Service at 800-526-7694 (US and Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

To provide faster handling of your inquiry, please have the following information available when you call:

- Instrument model and serial number.
- Lot numbers, expiration dates and supporting data for all reagents, for control(s) in question and for other cell control lots currently in use.
- Previous cell control lot numbers and the data for these previous lots.
- Data history for COULTER LATRON CP-X Control.
- Data from your last IQAP Survey Report.

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER Retic-X Cell Control:

REF 628028

4 x 3.5 mL Level 1

C97175-AB

3 of 108

4 x 3.5 mL Level 2
4 x 3.5 mL Level 3

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.

ADDITIONAL INFORMATION

For additional information, or if damaged product is received, call Beckman Coulter Customer Service at 800-526-7694 (US or Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

Glossary of Symbols is available at beckmancoulter.com/techdocs by searching for PN C07163.

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

The Summary of Safety and Performance is available from the EUDAMED database: ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

NOTICE TO THE USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

REVISION HISTORY

REVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	February 2025	Initial release to include documentation updates for compliance to European In Vitro Diagnostic Regulations (IVDR) (2017/746). No changes were made to the product.
AB	June 2025	Updated wording in EXPECTED RANGES

Клеточный контрольный материал COULTER Retic-X

REF 628028

Для *in vitro* диагностики

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Retic-X Cell Control является гематологическим контрольным материалом, используемым для мониторинга работы систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter, перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ, совместно со специфическими реагентами COULTER.

Заданные значения и ожидаемые диапазоны из ТАБЛИЦЫ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ могут быть использованы для отслеживания работы прибора. Этот продукт также может быть использован для вычисления среднего вашей лаборатории.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями этого изделия является персонал лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Клеточный контрольный материал Retic-X Cell Control представляет собой эталонный продукт, полученный из стабилизированной крови человека. Клеточный контрольный материал Retic-X Cell Control подтверждает правильность и осуществляет мониторинг эксплуатационных характеристик точности и прецизионности прибора путем количественного определения с целью идентификации ретикулоцитов по технологии VCSn.

РЕАГЕНТЫ

Клеточный контрольный материал Retic-X Cell Control состоит из обработанных, стабилизированных эритроцитов человека в буферизированной изотонической среде. Клеточный контрольный материал Retic-X Cell Control также содержит стабилизированный, ретикулоцитоподобный компонент.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Стабилизированные и (или) фиксированные эритроциты, полученные от:

Человека <50% вес/вес

Птиц <5% вес/вес

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Буферные компоненты, стабилизаторы и консерванты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Продукт содержит материалы биологического происхождения: человеческого, птичьего и копытных животных.

Каждая человеческая донорская единица, использованная в приготовлении данного материала, была протестирована с помощью утвержденного FDA методом на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и вирусу гепатита C (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита B, и признана отрицательной (не демонстрировала реакцию при многократных испытаниях).

Так как никакой метод испытаний не может предложить полную гарантию отсутствия вируса гепатита B, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) или других инфекционных агентов, обращаться с этим образцом/реагентом следует на уровне 2 биологической безопасности, как рекомендовано для всех потенциально инфекционных препаратов человеческой сыворотки или крови.¹

Продукт содержит <0,1% азид натрия. Консервант, содержащий азид натрия, может образовывать взрывчатые соединения в металлических трубах канализации.²

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Клеточный контрольный материал Retic-X Cell Control транспортируется в изотермическом контейнере, предназначенном для сохранения низкой температуры продукта. При хранении при температуре от 2 до 8°C закупоренные/невскрытые пробирки стабильны до даты истечения срока годности, приведенной в ТАБЛИЦЕ «ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ». Вскрытые флаконы стабильны в течение 16 дней при условии, что раздел «Инструкция по применению» вкладыша в упаковку будет выполняться максимум 18 раз в течение 16 дней.

Реагент в невскрытых упаковках стабилен до 120 дней (до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагент после истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Хранение продукта пробкой вниз (в перевёрнутом положении) может привести к необходимости дополнительного перемешивания для полного ресуспендирования клеточных компонентов. Чрезмерное перемешивание вызывает гемолиз.

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

Работа системы считается находящейся на допустимом уровне, если 95% полученных значений попадают в ожидаемый диапазон. При постоянном использовании с течением времени происходит слабый гемолиз, который не нарушает работу контроля. При отсутствии проблем с прибором или сильного гемолиза невозможность добиться результатов, попадающих в ожидаемый диапазон, может указывать на разрушение продукта. Окраска надсадочной жидкости от розовой до красной является нормальной, и её не следует принимать за признак разрушения продукта.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Эксплуатационные характеристики прецизионности ваших систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter см. в СПРАВКЕ системы и Инструкциях по применению.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Retic-X Cell Control. (Обратитесь к секции Форма поставки продукта данного вкладыша для информации о количестве и объеме).
- Таблица ожидаемых результатов с заданными значениями и ожидаемыми диапазонами.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Достаточное количество реагентов COULTER для выполнения анализа. Перечень реагентов, используемых с системой, см. в инструкции по применению конкретных используемых систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter.
- Интерактивная система ПОМОЩЬ или Инструкции по применению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките пробирки COULTER Retic-X Cell Control из холодильника и прогрейте при КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ в течение 15 минут.
2. Подготовьте ваш прибор: следуйте инструкциям Справки системы по установке контрольных материалов или инструкциям по применению, при условии получения новой партии контрольных материалов.
3. После нагревания, перемешайте ВРУЧНУЮ следующим образом:
 - A. Удерживая пробирку вертикально, медленно покатайте её между ладоней восемь раз.
 - B. Переверните пробирку вверх дном и медленно прокрутите ее между ладонями восемь раз.
 - C. Осторожно переверните пробирку восемь раз.



4. Проверьте содержимое пробирки на полное ресуспендирование. Если необходимо, повторите действия от 3А до 3С, пока содержимое пробирки не будет представлять собой однородную суспензию. ИЗБЕГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ. НЕ используйте механическую мешалку какого-либо вида.
5. Подготовьте и проанализируйте COULTER Retic-X Cell Control таким же образом, как и образец пациента. Обратитесь к Инструкциям по применению или системе ПОМОЩЬ для получения инструкций по подготовке образца и эксплуатации прибора.
6. Верните пробирки с контролем в холодильник не позднее, чем через **30 минут**.
7. Сравните значения прибора со значениями, приводимыми в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

См. ТАБЛИЦУ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

В режиме ретикулоцитов прибора значения RBC НЕ выдаются. Приведенные здесь для каждого уровня количества RBC не предназначены для проверки эксплуатационных характеристик параметра RBC; их необходимо вводить в прибор при появлении подсказки для выполнения подсчета количества RET. Если ваша лаборатория регулярно сообщает абсолютное число ретикулоцитов, введите количество RBC, указанное для каждого уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ. Beckman Coulter НЕ присваивает значения для MRV и IRF и не дает заявлений относительно эксплуатационных характеристик для этих параметров для клеточного контроля Retic-X.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ определены на валидированных системах с использованием конкретных реагентов COULTER. Эти значения подтверждены многократным анализом контрольного материала.

ОЖИДАЕМЫЕ ДИАПАЗОНЫ включают в себя колебания между приборами и представляют собой 95% доверительные пределы для систем приборов с надлежащим обслуживанием.

♦ Реагенты DxH для использования на
DxH 800/600/900/690T

♦ Реагенты DxH ECO для использования на
DxH 900/690T

Вне зависимости от того, пользуетесь ли вы заданными значениями Beckman Coulter или средним вашей лаборатории, прибор считается находящимся в хорошем состоянии и правильно работающим, если:

- ≥95% восстановленных значений попадают в ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН заданного значения Beckman Coulter.
- Извлеченные показатели не находятся (пять или более последовательных показателей смещены в одинаковом направлении) ВНЕ ОЖИДАЕМОГО ИНТЕРВАЛА.
- Не более трёх последовательных значений выпадают за пределы ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА.

Прежде чем истечет срок годности текущей(-их) партии(-ий) контроля клеток, выполните следующее на новой(-ых) партии(-ях):

- Убедитесь, что восстановленные значения находятся в пределах ТАБЛИЦЫ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.
- ИЛИ
- Установите средние значения в собственной лаборатории.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Этот продукт предназначен для мониторинга предела измерений ретикулоцитов операционной системой. Тем не менее, для обеспечения качества всей системы, необходим мониторинг всех реагентов, контрольных материалов и системных индикаторов. Обратитесь к вкладышам COULTER 6C Cell Control, COULTER LATRON CP-X Control и Инструкциям по применению или системе ПОМОЩЬ. Невозможность добиться любых заданных значений и/или электронных измерений может указывать на плохую работу системы.

ПРОЦЕДУРА ПОИСКА И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Инструкции по применению и система ПОМОЩЬ содержат информацию о порядке устранения неисправностей с целью разрешения проблем извлечения контрольных материалов. За дополнительной информацией, обратитесь всервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США и Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

Чтобы ваш запрос был обработан быстрее, при звонке будьте готовы предоставить следующую информацию:

- Модель и заводской номер инструмента.
- Номера партий, сроки годности и дополнительную информацию по всем реагентам, как по проблемному контролю, так и по другим используемым на данный момент партиям клеточного контроля.
- Номера партий предыдущих клеточных контролей и данные по этим партиям.
- Архив данных для контрольных анализов COULTER LATRON CP-X.
- Данные из вашего последнего акта осмотра IQAP.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

COULTER Retic-X Cell Control:

REF 628028

- 4 x 3,5 мл, концентрация 1
- 4 x 3,5 мл, концентрация 2
- 4 x 3,5 мл, концентрация 3

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, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

За дополнительной информацией или при получении повреждённой 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.

Glossary of Symbols (Глоссарий символов) доступен на веб-сайте beckmancoulter.com/techdocs при поиске по каталожному номеру C07163.

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

Summary of Safety and Performance (Сводные данные по безопасности и функциональным характеристикам) доступны в Европейской базе данных изделий медицинского назначения (EUDAMED): ec.europa.eu/tools/eudamed.

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (*Регламент 2017/746/ЕС в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики*); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

РАЗДЕЛ ГАРАНТИИ

Гарантийные обязательства:

1. Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. В том случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену продукта за собственный счет.

Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Красный; жидкий; несвежий

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

ВЕРСИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	Февраль 2025	Исходная версия, включающая обновления документации для соответствия Регламенту ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR) (2017/746). Изменения в данный продукт не вносились.
AB	Июнь 2025	Обновлена формулировка ОЖИДАЕМЫХ ДИАПАЗОНОВ

COULTER S-CAL Calibrator Kit

REF 628026

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

INTENDED USE

S-CAL Calibrator is intended for the determination of calibration factors for UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems listed in the TABLE OF EXPECTED RESULTS, in conjunction with specific COULTER reagents. Refer to the Instructions for Use or System HELP.

INTENDED USER

The device is intended to be used by a laboratory professional.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Coulter Cellular Analysis Systems, for which this kit was designed, require a calibrator to convert electronic measurements of each sample into accurate quantitative results expressed in clinical terms.

The parameters (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT and MPV) are calibrated using S-CAL Calibrator, a stabilized human erythrocyte preparation. S-CAL Calibrator is an acceptable alternative to whole-blood calibration.

The calibration procedure uses replicate measurements of S-CAL Calibrator. The average result for each parameter is divided into the S-CAL Calibrator Assigned Value to give a calibration factor.

HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic and DIFF parameters do not require calibration.

REAGENTS

S-CAL Calibrator consists of treated, stabilized, human erythrocytes and platelet sized components in a buffered, isotonic medium. Fixed erythrocytes are added to simulate leukocytes.

REACTIVE INGREDIENTS

Stabilized Human Erythrocytes

Proportion: < 50% W/W

WARNING AND PRECAUTIONS

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

Product contains biologically sourced materials: Human, Avian, Reptile and Ungulate.

Each human donor unit used in preparation of the material was tested by an FDA approved method for the presence of antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 and HIV-2) and Hepatitis C Virus (HCV) as well as for Hepatitis B virus surface antigen and found to be negative (were not repeatedly reactive.)

Because no test method can offer complete assurance that hepatitis B virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 and HIV-2), or other infectious agents are absent, this specimen/reagent should be handled at Biosafety Level 2, as recommended for any potentially infectious human serum or blood specimen in the Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1988.

Product contains <0.1% Sodium Azide. Sodium Azide preservative may form explosive compounds in metal drain lines. See National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76).

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

The S-CAL Calibrator kit is shipped in a thermally insulated container designed to keep it cool. When stored at 2-8°C, sealed/unopened tubes are stable until the expiration date shown on the TABLE OF EXPECTED RESULTS. When the tubes are opened, the product is stable for 1 hour.

Dispose of waste product, unused product and contaminated packaging in compliance with federal, state and local regulations.

EVIDENCE OF DETERIORATION

Inability to obtain expected values in the absence of known instrument problems or gross hemolysis (darkly-colored supernatant) is indicative of product deterioration. However, a slight pink color to the supernatant is normal and should not be confused with deterioration of the product.

MATERIALS PROVIDED

- COULTER S-CAL Calibrator.
- Table of Expected Results.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Sufficient COULTER reagents to complete calibration.
- Instructions for Use or System HELP.
- 6C Cell Control Kit.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Keep S-CAL Calibrator in the refrigerator until ready to begin Section II of INSTRUCTIONS FOR USE.

1. Before calibrating the instrument, refer to the appropriate Instructions for Use or System HELP, then go on to Section II.
2. DO NOT PROCEED IF INSTRUMENT PERFORMANCE DOES NOT MEET SPECIFICATIONS. CALL BECKMAN COULTER CUSTOMER SERVICE OR CONTACT YOUR LOCAL BECKMAN COULTER REPRESENTATIVE.
3. Calibration errors can be caused by:
 - Inadequate mixing
 - Excessive handling
 - Exceeding time limits
 - Failure to analyze a sufficient number of samples

IMPORTANT: Perform the following procedures exactly as described. Complete the entire procedure within 1 hour.

4. Remove S-CAL calibrator kit from the refrigerator and warm at AMBIENT TEMPERATURE for 15 minutes.
5. While the calibrator is equilibrating to ambient temperature, prepare the analyzer as follows:
 - A. Select Calibration Setup from CBC Calibration Screen in QA Menu.
 - B. Scan 2D barcode from the ASSAY SHEET to upload the assigned values.
6. After warming the S-CAL Calibrator, mix by hand as follows:

NOTE: Do **NOT** use a mechanical mixer.

- A. Roll the tube slowly between the palms of the hands eight times in an upright position.
 - B. Invert the tube and slowly roll it between the palms eight times.
 - C. Gently invert the tube eight times.
- 
- D. Repeat steps 6A through 6C.
 - E. Inspect the tube contents to determine if all cells have been uniformly distributed.
 - F. Repeat the mixing procedure if tube contents have not been uniformly distributed.
7. Analyze S-CAL Calibrator 10 times in Cassette Presentation Mode, following Instructions for Use or System HELP.

CHECK CALIBRATION CRITERIA

The DxH systems check the following criteria automatically and flag the calibration results with a yellow background if you need to calibrate a parameter or with a red background if there may be a problem.

Check calibration results. Calibration is required if the Difference is greater than DIFFERENCE LOWER LIMIT MAX and the Factor % Diff is greater than the FACTOR % DIFFERENCE LOWER LIMIT MAX.

PARAMETER	CALIBRATE IF DIFFERENCE LOWER LIMIT MAX	CALIBRATE IF FACTOR % DIFF LOWER LIMIT MAX
WBC	>0.1	>1.25%
RBC	>0.03	>0.7%
Hgb	>0.1	>0.78%
MCV	>1.0	>1.18%
PLT	>6.0	>2.70%
MPV	>0.5	>5.0%

VERIFY CALIBRATION

1. Analyze 6C Cell Controls according to package insert instructions.
2. Your results for the cell control levels should be within the expected range as stated on the TABLE OF EXPECTED RESULTS in the 6C Cell Control kit.
3. If your cell control results are not within the expected range, repeat the sample. If the results of the second sample are not within the expected range, follow the Troubleshooting Procedure on the 6C Cell Control package insert and call Beckman Coulter Customer Service at 800-526-7694 (USA or Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

ASSIGNED VALUES

The assigned values for WBC, RBC, HGB, MCV, PLT and MPV parameters are derived from sufficient samples to recover mean values with a high degree of statistical validity. Measurements are made on each of several COULTER instruments.

All instruments are traceable to whole-blood calibration and operated according to the appropriate Instructions for Use. Calibration stability is verified by comparison of instrument results and Reference Method results for fresh whole-blood specimens. System performance is monitored daily using 6C Cell Control at multiple levels.

Whole-blood calibration consists of K₃EDTA anticoagulated whole blood analyzed using the following reference methods:

WBC and RBC: A single-aperture impedance cell counter such as a COULTER Z Series cell counter and the manufacturer's recommended reagents. Macro dilutions are made using Class A glassware. Both WBC and RBC data are corrected for coincidence. The erythrocytes and leukocytes measurands (analytes) in this calibrator are traceable to Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

HGB: The hemoglobin measurand (analyte) in this calibrator is traceable to CLSI Standard H15-A3.¹ This hemoglobincyanide spectrophotometric procedure employs modified Drabkins (Zijlstra) Reagent and is referenced to NIST certified filters.

MCV: MCV is calculated: PCV/RBC x 10. Packed-cell volume (PCV) is measured by a hematocrit procedure according to CLSI Standard H7-A3.²

PLT: Phase contrast microscopy.

MPV: Latex particles (PN 7531820).

The assigned values were established using representative samples from this lot of calibrator and are specific to the assay methodologies of the applicable Beckman Coulter reagent systems indicated in the calibrator Table of Expected Results (Assay Sheet).

Values assigned by other methodologies may be different. Such differences, if present, may be caused by inter-method bias.

QUALITY CONTROL

After completing the calibration and verification procedures, the instrument is within the accuracy limit stated in your Product Manuals. Good laboratory practices recommend that each series of patient samples be preceded and followed by a quality-control check. Use COULTER cell controls to check the performance of the instrument.

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER S-CAL Calibrator Kit



628026 - 1 x 3.3 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.

ADDITIONAL INFORMATION

Glossary of Symbols is available at beckmancoulter.com/techdocs (PN C07163)

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

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.



Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

The Summary of Safety and Performance is available from the EUDAMED database: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTICE TO USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Revision History

Revision AH, 02/2017

Changes were made to:

- ADDITIONAL INFORMATION
- Updated Brazilian address
- Updated Japanese address
- Added new Russian address

Revision AJ, 01/2018

Changes were made to:

- Added new Serbian language
- Added new Vietnamese language

Revision AK, 09/2018

Changes were made to:

- Added new Patent Information Statement

A59927-IVDR-AA

4 of 5

- Added new Dutch, Traditional Chinese, and Ukrainian languages

Revision IVDR, 03/2021

Changes were made to:

- Updated ADDITIONAL INFORMATION section
- Updated website address
- Added location for Summary of Safety and Performance
- Added Notified Body number to CE marking
- Updated EC REP Address
- Added REACTIVE INGREDIENTS section
- Updated SUMMARY AND PRINCIPLE section
- Updated REAGENTS section
- Updated Revision History section
- Updated copyright year
- Updated TRADEMARKS section
- Added INTENDED USER section
- Added NOTICE TO USER section

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood- Third Edition; Approved Standard. CLSI publication H15-A3. Wayne, PA, 2000.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method- Third Edition; Approved Standard. CLSI publication H7-A3. Wayne, PA, 2000.



Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan, O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Калибровочный комплект COULTER S-CAL

628026

Для диагностики in vitro. Только по рецепту врача в США.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор S-CAL предназначен для определения калибровочных коэффициентов для систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter, перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ, в сочетании со специальными реагентами COULTER. См. Инструкцию по применению или СПРАВКУ по системе.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Устройство предназначено для использования специалистами лабораторной диагностики.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ Системы

клеточного анализа Coulter, для которых разработан данный комплект, требуют калибратора для преобразования электронных измерений каждого образца в точные количественные результаты, выраженные в клинических терминах.

Параметры (лейкоциты, эритроциты, гемоглобин, средний объем эритроцитов, тромбоциты и средний объем эритроцитов) калибруются с использованием калибратора S-CAL, стабилизированного препарата эритроцитов человека. Калибратор S-CAL является приемлемой альтернативой калибровке цельной крови.

Процедура калибровки использует повторные измерения калибратора S-CAL. Средний результат для каждого параметра делится на заданное значение калибратора S-CAL, чтобы получить коэффициент калибровки.

Параметры HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic и DIFF не требуют калибровки.

Реагенты S-CAL.

Калибратор состоит из обработанных, стабилизированных эритроцитов человека и компонентов тромбоцитарного размера в буферной изотонической среде. Для имитации лейкоцитов добавляются фиксированные эритроциты.

РЕАКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Стабилизированные эритроциты человека

Пропорция: < 50% по массе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ. Продукт содержит

материалы биологического происхождения: человеческий, птичий, рептилий и копытных.

Каждая донорская единица, использованная при подготовке материала, была протестирована одобренным FDA методом на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и вирусу гепатита С (ВГС), а также на поверхностный антиген вируса гепатита В, и показала отрицательный результат (не демонстрировала повторных реакций).

Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) или других инфекционных агентов, с этим образцом/реагентом следует обращаться на уровне биобезопасности 2, как это рекомендуется для любых потенциально инфекционных образцов сыворотки или крови человека в руководстве Центров по контролю и профилактике заболеваний/Национальных институтов здравоохранения «Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях», 1988 г.

Продукт содержит менее 0,1% азиды натрия. Консервант азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических канализационных трубах. См. бюллетень Национального института охраны труда и здоровья: Опасность взрывоопасных азидов (16.08.1976).

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Калибровочный комплект S-CAL поставляется в термоизолированном контейнере, предназначенном для поддержания низкой температуры. При хранении при температуре 2-8°C запечатанные/невскрытые пробирки остаются стабильными до истечения срока годности, указанного в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ. После вскрытия пробирок продукт сохраняет стабильность в течение 1 часа.

Утилизируйте отходы, неиспользованную продукцию и загрязненную упаковку в соответствии с федеральными, государственными и местными нормативными актами.

ПРИЗНАКИ Ухудшения

Невозможность получить ожидаемые значения при отсутствии известных проблем с прибором или выраженного гемолиза (темноокрашенный супернатант) свидетельствует о порче продукта. Однако легкий розовый оттенок супернатанта является нормой и не должен путаться с порчей продукта.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Калибратор COULTER S-CAL.
- Таблица ожидаемых результатов.

Необходимые материалы не предоставляются.

- Достаточное количество реагентов COULTER для завершения калибровки.
- Инструкция по применению или справка по системе.
- Контрольный набор для клеток BC.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: Храните калибратор S-CAL в холодильнике до начала работы над разделом II ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Перед калибровкой прибора ознакомьтесь с соответствующей инструкцией по эксплуатации или справкой по системе, а затем перейдите к разделу II.
2. НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ, ЕСЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА НЕ СООТВЕТСТВУЮТ ТЕХНИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ. ОБРАТИТЕСЬ В СЛУЖБУ ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ КОМПАНИИ BECKMAN COULTER. ИЛИ СВЯЖИТЕСЬ С ВАШИМ МЕСТНЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ КОМПАНИИ BECKMAN COULTER.

3. Ошибки калибровки могут быть вызваны следующими причинами:

- Недостаточное перемешивание
- Чрезмерное обращение
- Превышение установленных сроков
- Неспособность проанализировать достаточное количество образцов

ВАЖНО: Выполняйте следующие действия строго в соответствии с описанием. Завершите всю процедуру в течение 1 часа.

4. Достаньте калибровочный комплект S-CAL из холодильника и прогрейте при комнатной температуре в течение 15 минут.
5. Пока калибратор стабилизируется при комнатной температуре, подготовьте анализатор следующим образом:

- A. В меню контроля качества выберите пункт «Настройка калибровки» на экране калибровки SVC.
- Б. Отсканируйте двумерный штрихкод с листа анализа, чтобы загрузить присвоенные значения.

6. После прогрева калибратора S-CAL перемешайте его вручную следующим образом:

Примечание: Не используйте механический миксер.

- A. Медленно прокатывайте трубочку между ладонями восемь раз, не снимая рук.
- Б. Переверните трубку и медленно прокатайте ее между ладонями восемь раз.
- С. Аккуратно переверните пробирку восемь раз.
- Д. Повторите шаги 6А–6С.
- Е. Проверьте содержимое пробирки, чтобы убедиться, что все клетки распределены равномерно.
- Ф. Если содержимое пробирки распределено неравномерно, повторите процедуру перемешивания.

7. Проанализируйте калибратор S-CAL 10 раз в режиме воспроизведения на кассете, следуя инструкциям по применению или справке системы.

ПРОВЕРКА КРИТЕРИЕВ КАЛИБРОВКИ

Системы DxH автоматически проверяют следующие критерии и отмечают результаты калибровки желтым фоном, если вам необходимо откалибровать параметр или Если возникнут проблемы, выделите их красным фоном.

Проверьте результаты калибровки. Калибровка необходима, если разница превышает нижний предел разницы (DIFFERENCE LOWER LIMIT MAX), а процентная разница коэффициентов превышает... КОЭФФИЦИЕНТ % РАЗНИЦА НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ МАКС.

ПАРАМЕТР	КАЛИБРОВАТЬ, ЕСЛИ РАЗНИЦА МЕНЬШЕ	КАЛИБРОВАТЬ, ЕСЛИ ФАКТОР % РАЗНИЦА
	ОГРАНИЧЕНИЕ МАКСИМУМ	НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ МАКСИМУМ
ВБК	>0.1	>1,25%
РБК	>0.03	>0,7%
Hgb	>0.1	>0,78%
MCV	>1.0	>1,18%
ПЛТ	>6.0	>2,70%
МПК	>0.5	>5,0%

ПРОВЕРКА КАЛИБРОВКИ

1. Проведите анализ контрольных образцов 6S Cell Controls в соответствии с инструкциями, указанными в вкладыше к упаковке.
2. Ваши результаты по уровням контрольных клеток должны находиться в пределах ожидаемого диапазона, указанного в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ в наборе для контроля клеток 6S.
3. Если результаты контрольного анализа клеток не соответствуют ожидаемому диапазону, повторите анализ образца. Если результаты второго образца не соответствуют ожидаемому диапазону, Следуйте инструкциям по устранению неполадок, указанным в вкладыше к упаковке 6S Cell Control, и позвоните в службу поддержки клиентов Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (США или (Канада) или свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter.

ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Присвоенные значения параметрам WBC, RBC, HGB, MCV, PLT и MPV получены на основе достаточного количества образцов для восстановления средних значений с высокой степенью статистической достоверности. Измерения проводились на нескольких приборах COULTER.

Все приборы имеют прослеживаемость до калибровки по цельной крови и эксплуатируются в соответствии с соответствующей инструкцией по применению. Стабильность калибровки проверяется путем сравнения результатов работы прибора и результатов эталонного метода для свежих образцов цельной крови. Работоспособность системы контролируется ежедневно с использованием контрольного образца 6C Cell Control на нескольких уровнях.

Калибровка цельной крови включает анализ цельной крови, антикоагулированной КЗЕДТА, с использованием следующих эталонных методов: лейкоциты и эритроциты: одноапертурный импедансный счетчик клеток, например, счетчик клеток COULTER Z Series, и реагенты, рекомендованные производителем. Макроразведения проводятся с использованием стеклянной посуды класса А. Данные по лейкоцитам и эритроцитам корректируются с учетом совпадений. Измеряемые эритроциты и лейкоциты (аналиты) в этом калибраторе прослеживаются до Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

HGB: Измеряемая величина гемоглобина (аналит) в этом калибраторе соответствует стандарту CLSI H15-A3. Используется модифицированный реагент Драбкина (Зильстры), а в качестве эталона используются фильтры, сертифицированные NIST.

MCV: MCV рассчитывается по формуле: PCV/RBC x 10. Объем эритроцитов (PCV) измеряется гематокритным методом в соответствии со стандартом CLSI H7-A3.

PLT: Фазово-контрастная микроскопия.

MPV: Частицы латекса (PN 7531820).

Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из данной партии калибратора и являются специфическими для методик анализа соответствующих реагентных систем Beckman Coulter, указанных в таблице ожидаемых результатов (лист анализа) калибратора.

Значения, присвоенные с помощью других методологий, могут отличаться. Такие различия, если таковые имеются, могут быть вызваны межметодологической погрешностью.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После завершения процедур калибровки и проверки точность прибора находится в пределах, указанных в руководстве по эксплуатации. В соответствии с передовой лабораторной практикой, перед каждой серией образцов пациентов должна проводиться проверка качества. Используйте контрольные образцы COULTER для проверки работоспособности прибора.

НАЛИЧИЕ ТОВАРА

Комплект калибратора COULTER S-CAL

628026 - 1 x 3,3 мл

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип, а также упомянутые здесь товарные знаки и знаки обслуживания Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Словарь символов доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs (номер документа C07163).

Может быть защищено одним или несколькими патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents

Для получения дополнительной информации или в случае получения поврежденного товара позвоните в службу поддержки клиентов Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (США или Канада) или свяжитесь с местным представителем Beckman Coulter.

Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

Сводная информация о безопасности и эффективности доступна в базе данных EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента/пользователя/третьего лица в Европейском Союзе и в странах с идентичным нормативным режимом (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); если во время использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в национальный орган власти.

История изменений

Редакция AH, 02/2017

Были внесены изменения в:

- ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
- Обновленный бразильский адрес
- Обновленный японский адрес
- Добавлен новый российский адрес

Редакция AJ, 01/2018

Были внесены изменения в:

- Добавлен новый сербский язык
- Добавлен новый вьетнамский язык

Редакция AK, 09/2018

Были внесены изменения в:

- Добавлено новое информационное заявление о патенте

- Добавлены новые языки: нидерландский, традиционный китайский и украинский.

Редакция IVDR, 03/2021

Были внесены изменения в:

- Обновлен раздел ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
- Обновлен адрес веб-сайта
- Добавлено место для размещения сводной информации о безопасности и производительности.
- Добавлен номер уполномоченного органа к маркировке CE.
- Обновленный адрес представительства ЕС
- Добавлен раздел «Активные ингредиенты»
- Обновлены раздел «КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ»
- Обновлен раздел РЕАГЕНТЫ
- Обновлен раздел «История изменений»
- Обновленный год авторского права
- Обновлен раздел «ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ»
- Добавлен раздел «Предназначенный пользователь»
- Добавлен раздел «УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ»

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Институт клинических и лабораторных стандартов. Справочные и отдельные методики количественного определения гемоглобина в Кровь — третье издание; утвержденный стандарт. Публикация CLSI H15-A3. Уэйн, Пенсильвания, 2000.
2. Институт клинических и лабораторных стандартов. Процедура определения объема эритроцитов микрогематокритным методом — третья. Издание; Утвержденный стандарт. Публикация CLSI H7-A3. Уэйн, Пенсильвания, 2000.

Бекман Коултер Ирландия Инк.,

Лисмихан, О'Каллаханс Миллс, графство

Клэр, Ирландия +(353) (0) 65 683 1100

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, США

www.beckmancoulter.com

Март 2021 г.

A59927-IVDR-AA

5 из 5