

# HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3

English

## General

### Intended Purpose

*For in vitro diagnostic use.*

HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte is for in vitro diagnostic use as a value assigned whole blood control designed to monitor the values of Nihon Kohden hematology analyzers. HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte is not used for diagnosis or assistance in diagnosis, prognosis, prediction of disease or patient's physiological condition. Measuring this HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte ensures that the device is functioning according to its intended use.

Control parameters are below:

- 1) RET%: Reticulocyte Percent
- 2) RET: Reticulocyte Count

Before and during use, read the analyzer operator's manual and the assay sheet (which is provided with HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte) together with this manual.

- NOTE**
- Use HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte with the specified analyzers only.
  - Read the SDS (Safety Data Sheet) carefully before use. The SDS is available from your Nihon Kohden representative.

**Devices Intended for Use in Combination with**  
MEK-9200 automated hematology analyzer

### Materials Provided and Materials Required

#### Materials Provided

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

#### Materials Required (Not Provided with the Control)
















- Protective gloves
- Protective glasses
- Waste container for biohazardous materials

### Intended Users



For laboratory professional use only, in laboratories with suitable equipment for hematological testing. Qualified personnel, e.g. laboratory technicians trained in hematology analysis techniques, will be able to use according to the operator's manual.

### Symbols

The following symbols are used with the control. The descriptions of each symbol are given in the table below.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Caution		This way up
	Operator's manual; operating instructions		Control/ Concentration level
	Catalogue number		Open vial stability
	Lot number		Unique Device Identifier
	Use by		The CE mark is a protected conformity mark of the European Union. The four digits after the CE mark indicate the identification number of the Notified Body involved in assessing the product's conformity as a medical device.
	In vitro diagnostic medical device		
	Manufacturer		
	European representative		
	Temperature limits		
	Biological risks		

### Safety Information

	<b>WARNING</b>	A warning alerts the user to the possible injury or death associated with the use or misuse of the instrument.
	<b>CAUTION</b>	A caution alerts the user to possible injury or problems with the instrument associated with its use or misuse such as instrument malfunction, instrument failure, damage to the instrument, or damage to other property.

Pay attention to all safety information in this operator's manual.

### **⚠ WARNING**

- **POTENTIALLY BIOHAZARDOUS MATERIAL.** For in vitro diagnostic use. Each human donor/unit used in the preparation of the HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte has been tested by an FDA licensed method/test and found to be negative or non-reactive for the presence of HBsAg, Anti-HCV, NAT testing for HIV-1, HCV (RNA) and HIV-1/2. Each unit is also negative by a serological test for Syphilis (RPR or STS). Because no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, this material should be handled as potentially infectious. When handling or disposing of vials follow precautions for patient specimens as specified in the OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) or other equivalent biosafety procedures.
- Wear protective equipment such as disposable gloves when handling the HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte.
- Do not swallow the HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte.

- NOTE**
- Do not use the product if it is past the expiration date on the package or if the product is stored under unspecified conditions.
  - Store the control in a pharmaceutical refrigerator.
  - Store the control at temperatures between 2 and 8°C (36 and 46°F).
  - Do not freeze the control.
  - If the cap of the control becomes dirty, wipe with a non-woven towel such as Kimwipes.
  - Do not use the control if deterioration is suspected. After mixing, the control should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes/vials, the supernatant may appear cloudy and reddish; this is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration.

## **Using the Control**

- NOTE**
- Refer to the analyzer operator's manual for details on measurement.
  - Confirm that the lot number of the product matches the lot number on the assay sheet.

Measurement of a control is recommended for statistical quality control of the measurement accuracy of the analyzer. Also, it is recommended to use the average and upper and lower limits set by each laboratory to measure the control.

## **Frequency of Performing Quality Control**

Determine according to the procedures established by each laboratory.

## **Control Used**

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

## **Measurement Principle**

Refer to the analyzer operator's manual.

## **Procedure**

1. Take the control out of the pharmaceutical refrigerator and allow it to warm to room temperature (15 to 30°C, 59 to 86°F) for 15 minutes before mixing.

2. Mix the control.

**NOTE**

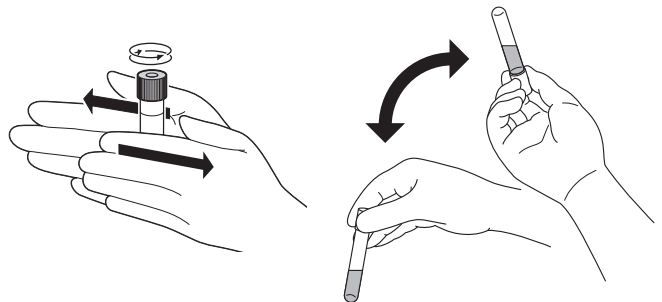
- Do not use a mechanical mixer.

- Do not mix the control roughly. If it bubbles, hemolysis is caused.

- 1) Hold the tube containing the control horizontally between the palms of the hands and roll it back and forth for 20 to 30 seconds. Occasionally invert the tube so that the control is mixed thoroughly.

Roll the tube back and forth

Invert the tube



- 1) Continue to mix in the manner described in step 1) until the red cells are completely suspended. Controls stored for a long time may require extra mixing.
3. Gently invert the tube until there is no clot of blood on the bottom before measurement.
4. Measure the control as instructed in the analyzer operator's manual.
5. If the tube was opened for the measurement, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue after the measurement, then close the cap tightly.
6. Return the tube to the refrigerator within 30 minutes.

## **Technical Information**

### **Metrological Traceability of Values Assigned to the HEMATOLOGY CONTROL**

For each parameter, the internationally recognized reference method is:

- 1) RBC <sup>1</sup>: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) RET%: CLSI H26-A2: Vol.30 No.14 *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*

<sup>1</sup> RBC: Red Blood Cell Count

## Expected Values

- When preparing long-term control charts, a gradual downward trend may continue due to the characteristics of the control material.
- If the RBC value of the control is less than 3.00 [ $\times 10^6 / \mu\text{L}$ ], avoid using that control because deterioration or hemolysis is suspected. Use of such controls may affect the accuracy of the measurements.
- Verify that the lot number on the tube matches the lot number on the assay sheet.
- Refer to the assay values for the specific instrument model on the provided assay sheet.
- Assay values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the conformed reagents. Reagent differences, maintenance, operation technique, and calibration may contribute to inter-laboratory variation.

## Composition

The control contains human erythrocytes and mammalian reticulocytes suspended in a plasma-like fluid with preservatives.

## Sterilization Method

The control is not intended to be sterilized or kept in a sterile environment.

## Interfering Substances or Limitations

The performance of the control is assured only if it is properly stored and used as described in this operator's manual. Incomplete mixing of the tube prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube.

## Analytical Performance Characteristics

- Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material.

- Assay values on a new lot of control should be confirmed before the new lot is put into routine use. Test the new lot when the instrument in good working order and quality control results on the old lot are acceptable. The laboratory's recovered mean should be within the assay range.
- For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range. The user may establish assay values not listed on the assay sheet, if the control is suitable for the method.

## Mathematical Approach upon which the Calculation of the Analytical Result is Made

RET is calculated as follows <sup>1</sup>:

$$\text{RET} = \text{RET}\% \times \text{RBC}$$

<sup>1</sup> Without unit correction

## Environmental Conditions

### Storage and Transport Environment

Temperature: 2 to 8°C (36 to 46°F)

### Usage Environment

Temperature: 15 to 30°C (59 to 86°F)

## Expiration Date

The expiration date is shown on the package.

Lifetime: 75 days

## Shelf Life Date After Opening

14 days (within the expiration date)

NOTE: Record the opening date at first use.

## Package and Catalog Number

Model	Qty	Catalog Number
MK-RE1	MK-RE1 (3.0 to 3.4 mL) × 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (3.0 to 3.4 mL) × 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (3.0 to 3.4 mL) × 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (3.0 to 3.4 mL) × 4, MK-RE2 (3.0 to 3.4 mL) × 4, MK-RE3 (3.0 to 3.4 mL) × 4	REM04

## Disposal

### **WARNING**

Dispose of HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte according to your local laws and your facility's guidelines (including incineration, melt treatment, sterilization, disinfection and request for waste disposal) for disposing of infectious medical waste. Otherwise, it may affect the environment. If there is a possibility that HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte may have been contaminated with infection, it may cause infection.

When disposing of the control, such as when the expiration date is past, follow the instructions on the SDS of the control.

## Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	26 Oct 2020	Initial issue	0614-907901
3rd Edition	01 Dec 2022	IVDR compliance	0614-908009

- NOTE**
- The code number of this manual was changed from 0614-907901A to 0614-908009 when the manual was updated from 2nd Edition to 3rd Edition.
  - Changes made in the most recent edition are indicated by a bar in the left margin of each page.

Note for users in the territory of the EEA and Switzerland:  
Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the European Representative designated by the manufacturer and the Competent Authority of the Member State of the EEA and Switzerland in which the user and/or patient is established.

### Copyright Notice

The entire contents of this manual are copyrighted by Nihon Kohden. All rights are reserved.

 Manufacturer  
**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative  
**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599  
UK Responsible Person  
**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

1st Edition: 26 Oct 2020  
3rd Edition: 01 Dec 2022



# HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3

Hrvatski

## Općenito

### Namjena

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte namijenjen je *in vitro* dijagnostičkoj upotrebi kao kontrolni uzorak pune krvi s dodijeljenom vrijednošću osmišljen za praćenje vrijednosti hematoloških brojača poduzeća Nihon Kohden. HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte ne upotrebljava se za postavljanje dijagnoze ili pomoć pri postavljanju dijagnoze, prognoziranje, predviđanje bolesti ili fiziološkog stanja pacijenta. Mjerenjem ovog uzorka HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte osigurava se rad uređaja prema njegovoj namjeni.

Kontrolni parametri nalaze se u nastavku:

- 1) RET%: Postotak retikulocita
- 2) RET: Broj retikulocita

Uz ovaj priručnik, pročitajte korisnički priručnik za brojač i ispitni list (isporučen uz HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte) prije i tijekom upotrebe.

- NAPOMENA**
- Primjenjujte HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte samo uz naznačene brojače.
  - Prije upotrebe pažljivo pročitajte sigurnosno-tehnički list (eng. safety data sheet, SDS). Sigurnosno-tehnički list možete zatražiti od svojeg predstavnika poduzeća Nihon Kohden.

### Uređaji namijenjeni upotrebi u spoju s

Automatskim hematološkim brojačem MEK-9200

## Isporučeni materijali i potrebni materijali

### Isporučeni materijali

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

### Potrebni materijali (nisu isporučeni uz Control)

- Zaštitne rukavice
- Zaštitne naočale
- Spremnik za otpadne, biološki opasne materijale

0614-908009

## Korisnici kojima je proizvod namijenjen

Samo za profesionalnu upotrebu u laboratoriju, u laboratorijima s prikladnom opremom za hematološka ispitivanja. Osposobljeno osoblje, npr. laboratorijski tehničari obučeni za tehnike hematološke analize, moći će upotrebljavati proizvod sukladno korisničkom priručniku.

## Znakovi

Sljedeći znakovi upotrebljavaju se uz Control. Svaki je znak opisan u tablici u nastavku.

Znak	Opis
	Oprez
	Korisnički priručnik; upute za upotrebu
	Kataloški broj
	Broj serije
	Upotrebljava
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Proizvođač
	Predstavnik za Europu
	Temperaturne granice
	Biološki rizici
	Ova strana gore

Znak	Opis
	Razina kontrolnog uzorka / koncentracija
	Stabilnost otvorene bočice
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	Oznaka CE zaštićena je oznaka sukladnosti sa zahtjevima Europske unije. Četiri znamenke nakon oznake CE predstavljaju identifikacijski broj prijavljenog tijela koje sudjeluje u procjeni sukladnosti proizvoda kao medicinskog proizvoda.

## Sigurnosne informacije

- UPOZORENJE** Upozorenjem se korisnika upozorava na moguću ozljedu ili smrt povezane s upotrebom ili pogrešnom upotrebom instrumenta.
- OPREZ** Time se korisnika upozorava na moguću ozljedu ili probleme s instrumentom povezane s upotrebom ili pogrešnom upotrebom poput neispravnosti instrumenta, kvara instrumenta, oštećenja instrumenta ili oštećenja druge imovine.

Obratite pozornost na sve sigurnosne informacije u ovom korisničkom priručniku.

## ⚠ UPOZORENJE

- **MATERIJAL MOŽE BITI BIOLOŠKI OPASAN.** Za in vitro dijagnostičku upotrebu. Svaki davatelj uzorka ljudskog porijekla/jedinica upotrijebljeni u pripremi uzorka HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte testirani su metodom/testom koji je odobrila Agencija za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država (FDA) i negativni su ili ne reagiraju na prisutnost HBsAg, Anti-HCV, NAT testiranje na HIV-1, HCV (RNA) i HIV-1/2. Svaka je jedinica serološki testirana i negativna na sifilis (RPR ili STS). Budući da se nijednom metodom testiranja ne može u potpunosti jamčiti da uzročnici zarazne bolesti ne postoje, tim materijalom treba rukovati kao da postoji mogućnost zaraze. Pri rukovanju bočicama ili njihovom odlaganju slijedite mjere opreza za uzorke pacijenta definirane u Pravilniku o patogenima koji se prenose krvlju Uprave za sigurnost i zdravlje na radu (OSHA) (29 CFR dio 1910, 1030) ili druge jednake postupke biozaštite.
- Pri rukovanju uzorkom HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte nosite zaštitnu opremu poput jednokratnih rukavica.
- Ne gutajte HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte.

- NAPOMENA**
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je istekao rok trajanja naznačen na pakiranju ili ako je proizvod skladišten u uvjetima koji nisu naznačeni.
  - Skladištite Control u farmaceutskom hladnjaku.
  - Skladištite Control pri temperaturama između 2 i 8 °C (36 i 46 °F).
  - Ne zamrzavajte Control.
  - Ako se poklopac proizvoda Control zaprlja, obrišite ga netkanom krpom, poput maramica Kimwipes.
  - Ne upotrebljavajte Control ako sumnjate da je pokvaren. Nakon miješanja, Control treba sličiti svježoj punoj krvi. U epruvetama/bočicama u kojima sadržaj nije promiješan, supernatant se može doimati mutnim i crvenkastim; to je normalno i ne ukazuje na to da je proizvod pokvaren. Drugi gubici boje, supernatant veoma tamne crvene boje ili neprihvatljivi rezultati mogu ukazivati na to da je proizvod pokvaren.

## Primjena proizvoda Control

- NAPOMENA**
- Za pojedinih o mjeranju pogledajte korisnički priručnik za brojač.
  - Provjerite odgovara li broj serije proizvoda broju serije na ispitnom listu.

Mjerenje kontrolnog hematološkog uzorka preporučuje se radi provjere statističke kvalitete mjerne točnosti brojača. Preporučuje se i upotreba prosječnih, gornjih i donjih granica koje za mjerenje kontrolnog hematološkog uzorka definira svaki laboratorij.

## Učestalost kontrole kvalitete

Utvrđite prema postupcima uspostavljenim u svakom laboratoriju.

## Upotrijebljeni kontrolni uzorak

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

## Načelo mjerenja

Pogledajte korisnički priručnik za brojač.

## Postupak

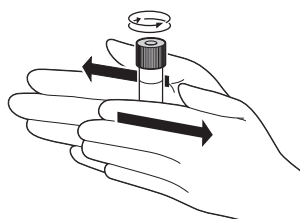
1. Izvadite Control iz farmaceutskog hladnjaka i pričekajte 15 minuta da se zagrije na sobnu temperaturu (od 15 do 30 °C, od 59 do 86 °F) prije miješanja.

2. Promiješajte Control.

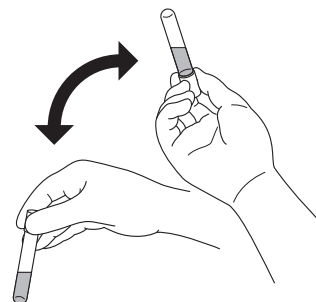
- NAPOMENA**
- Ne upotrebljavajte mehanički uređaj za miješanje.
  - Ne miješajte Control grubo. Ako se u uzorku pojave mjehurići, prouzrokuju se hemoliza.

- 1) Držite epruvetu koja sadrži Control u vodoravnom položaju između dlanova i okrećite je naprijed-natrag od 20 do 30 sekundi. Povremeno preokrenite epruvetu da bi ste dobro promiješali Control.

Okrećite epruvetu naprijed-



Preokrenite epruvetu



- 2) Nastavite miješati kako je opisano u koraku pod 1) sve dok eritrociti ne budu potpuno suspendirani. Uzorci Control koji se dugo čuvaju možda treba dodatno miješati.
3. Prije mjerenja, nježno preokrećite epruvetu dok na dnu ne nestane krvni ugrušak.
4. Izmjerite Control prema uputama u korisničkom priručniku za brojač.
5. Ako se epruveta otvorila radi mjerenja, ostatke materijala s poklopca i ruba epruvete nakon mjerenja očistite rupčićem koji ne ostavlja dlačice. Ponovo postavite čep i dobro pričvrstite.
6. Vratite epruvetu u hladnjak u roku od 30 minuta.

## Tehničke informacije

### Mjeriteljska sljedivost vrijednosti dodijeljenih uzorku HEMATOLOGY CONTROL

Za svaki parametar, međunarodno priznata referentna metoda je:

- 1) RBC<sup>1</sup>: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) RET%: CLSI H26-A2: Vol.30 No.14 *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*

<sup>1</sup> RBC: Broj eritrocita

### Očekivane vrijednosti

- Prilikom izrade dugoročnih kontrolnih grafikona, postupni trend silaznog kretanja može se nastaviti zbog karakteristika materijala uzorka control.
- Ako je vrijednost Control za RBC ispod 3,00 [ $\times 10^6$  / $\mu$ L], izbjegavajte primjenu Control zbog sumnje da je dotrajao ili se hemolizirao. Upotreba takve Control može utjecati na točnost mjerenja.
- Provjerite odgovara li broj serije na epruveti broju serije na ispitnom listu.
- Provjerite ispitne vrijednosti za točno određeni model instrumenta na isporučenom ispitnom listu.
- Ispitne se vrijednosti utvrđuju na dobro održavanim i pravilno umjerenim instrumentima upotrebom sukladnih reagensa. Razlike između reagensa, održavanje, tehnika upotrebe i umjeravanje mogu doprinijeti razlikama u rezultatima dobivenim u različitim laboratorijima.

### Sastav

Uzorak Control sadrži eritrocite ljudskog porijekla i retikulocite sisavaca suspendirane u tekućini nalik plazmi koja sadrži konzervanse.

### Metoda sterilizacije

Sterilizacija i držanje uzorka Control u sterilnom okruženju nisu predviđeni.

### Ometajuće tvari ili ograničenja

Učinak kontrolnog uzorka zajamčen je samo ako je uzorak pravilno skladišten i upotrijebljen kako je opisano u ovom korisničkom priručniku. Nepotpuno miješanje epruvete prije upotrebe i izvučeni uzorak i sav preostali materijal u epruveti čini nevažećim.

### Značajke analitičkog učinka

- Dodijeljene vrijednosti predstavljene su kao srednje vrijednosti i kao raspon vrijednosti. Srednja vrijednost dobiva se ponovljenim ispitivanjima na instrumentima koji se upotrebljavaju i održavaju u skladu s uputama proizvođača. Raspon vrijednosti procjena je razlika između laboratorija, a u obzir se uzimaju i svojstvena nepreciznost metode i očekivana biološka različitost kontrolnog materijala.

- Ispitne vrijednosti na novoj seriji kontrolnog uzorka treba potvrditi prije stavljanja nove serije u uobičajenu upotrebu. Ispitajte novu seriju kada je instrument u dobrom radnom stanju i kada su rezultati kontrole kvalitete stare serije prihvatljivi. Srednja vrijednost dobivena u laboratoriju treba biti unutar ispitnog raspona.
- Radi veće osjetljivosti kontrolnog uzorka, svaki laboratorij treba utvrditi svoju vlastitu srednju vrijednost i prihvatljivi raspon vrijednosti te povremeno ponovo odrediti srednju vrijednost. Raspon vrijednosti u laboratoriju može sadržavati vrijednosti izvan ispitnog raspona. Korisnik može odrediti ispitne vrijednosti koje nisu navedene na ispitnom listu ako je kontrolni uzorak prikladan za tu metodu.

### Matematički pristup na temelju kojeg se izračunavaju analitički rezultati

RET se računa na sljedeći način<sup>1</sup>:

$$RET = RET\% \times RBC$$

<sup>1</sup> Bez jediničnog ispravka

### Uvjeti okoliša

#### Uvjeti skladištenja i prijevoza

Temperatura: od 2 do 8 °C (od 36 do 46 °F)

#### Okruženje za upotrebu

Temperatura: od 15 do 30 °C (od 59 do 86 °F)

### Datum isteka

Datum isteka prikazan je na ambalaži.

Vijek trajanja: 75 dana

### Rok upotrebe nakon otvaranja

14 dana (do datuma isteka)

NAPOMENA: Zabilježite datum otvaranja prilikom prve upotrebe.

### Ambalaža i kataloški broj

Model	Količina	Kataloški broj
MK-RE1	MK-RE1 (od 3,0 do 3,4 ml) $\times$ 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (od 3,0 do 3,4 ml) $\times$ 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (od 3,0 do 3,4 ml) $\times$ 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (od 3,0 do 3,4 ml) $\times$ 4, MK-RE2 (od 3,0 do 3,4 ml) $\times$ 4, MK-RE3 (od 3,0 do 3,4 ml) $\times$ 4	REM04

## Odlaganje

### UPOZORENJE

HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte odložite prema lokalnim zakonima i smjericama svoje ustanove (uključujući spaljivanje, topljenje, sterilizaciju, dezinfekciju i zahtjev za odlaganje otpada) za odlaganje zaraznog medicinskog otpada. U suprotnom proizvod može naštetiti okolišu. Ako postoji mogućnost da je HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte zaražen, može prouzročiti zarazu.

Prilikom odlaganja uzorka Control, poput odlaganja nakon datuma isteka, slijedite upute iz sigurnosnog lista uzorka Control.

## Povijest prerađenog izdanja

Izdanje	Datum	Pojedinosti	Kôd
1. izdanje	26. listopada 2020.	Prvo izdavanje	0614-907901
3. izdanje	1. prosinca 2022.	Sukladnost s Uredbom IVDR	0614-908009

- NAPOMENA**
- Kod ovog priručnika 0614-907901A promijenjen je u 0614-908009 kada je 2. izdanje priručnika ažurirano u 3. izdanje.
  - Izmjene u najnovijem izdanju označene su crtom na lijevoj margini svake stranice.

Napomena za korisnike na području EGP-a i Švicarske:  
Bilo koji ozbiljan štetni događaj u vezi s proizvodom mora se prijaviti europskom predstavniku kojeg je imenovao proizvođač i mjerodavnom tijelu države članice EGP-a, ili Švicarske, u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju nastan.

### Obavijest o autorskim pravima

Cijeli sadržaj ovog priručnika zaštićen je autorskim pravima društva Nihon Kohden. Sva prava jesu pridržana.



Manufacturer

**NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

1. izdanje: 26. listopada 2020.

3. izdanje: 1. prosinca 2022.





# HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3

Česky

## Obecné

### Zamýšlený účel

*Pouze pro diagnostické použití in vitro.*

HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte je určena pro diagnostické použití in vitro jako hodnota přiřazená kontrole plné krve, určená pro sledování hodnot hematologických analyzátorů Nihon Kohden. HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte se nepoužívá pro diagnostiku ani asistenci při diagnostice, prognóze, predikci onemocnění nebo fyziologického stavu pacienta. Měření této HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte zajišťuje, že zařízení pracuje v souladu se zamýšleným použitím.

Níže jsou uvedeny kontrolní parametry:

- 1) RET%: Procento retikulocytů
- 2) RET: Počet retikulocytů

Před použitím a během používání si přečtěte provozní příručku analyzátoru spolu s testovacím listem (který je součástí dodávky HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte) a také pokyny v této příručce.

- POZNÁMKA**
- Produkt HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte používejte pouze se specifikovanými analyzátoři.
  - Před použitím si pečlivě přečtěte bezpečnostní list (SDS). Bezpečnostní list (SDS) je k dispozici u vašeho zástupce společnosti Nihon Kohden.

### Zařízení určená k použití v kombinaci s HEMATOLOGY CONTROL

MEK-9200 Automatizovaný hematologický analyzátor

### Dodávané materiály a požadované materiály

#### Dodávané materiály

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

#### Požadované materiály (nejsou součástí dodávky kontroly)

- Ochranné rukavice

0614-908009
















- Ochranné brýle
- Nádoba na odpadní biologicky nebezpečné materiály

### Zamýšlení uživatele



Pouze pro profesionální laboratorní použití, v laboratořích s vhodným vybavením pro hematologické testování. Kvalifikovaný personál, například laboratorní technici vyškolení v technikách hematologické analýzy, budou schopni prostředek používat podle provozní příručky.

## Symboly

Následující symboly se používají s kontrolou. Popisy jednotlivých symbolů jsou uvedeny v tabulce níže.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Upozornění		Touto stranou nahoru
	Provozní příručka; pokyny k obsluze		Úroveň kontroly / koncentrace
	Katalogové číslo		Stabilita otevřené lahvičky
	Číslo šarže		Jedinečný identifikátor zařízení
	Použit do		Označení CE je chráněné označení shody Evropské unie. Čtyři číslice za značkou CE označují identifikační číslo vyznačeného orgánu zapojeného do posuzování shody výrobku jako zdravotnického prostředku.
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro		
	Výrobce		
	Evropský zástupce		
	Teplotní limity		
	Biologická rizika		

## Bezpečnostní informace

-  **VÝSTRAHA** Výstraha upozorňuje uživatele na možné zranění nebo smrt související s používáním nebo nesprávným používáním přístroje.
-  **UPOZORNĚNÍ** Upozornění upozorňuje uživatele na možné zranění nebo problémy s přístrojem související s jeho používáním nebo nesprávným používáním, například porucha přístroje, selhání přístroje, poškození přístroje nebo poškození jiného majetku.

Věnujte pozornost všem bezpečnostním informacím v této provozní příručce.

## ⚠ VÝSTRAHA

- **POTENCIÁLNĚ BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ MATERIÁL.** Pro diagnostiku in vitro. Každý lidský dárcel/jednotka použitá při přípravě HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte byla testována metodou/testem schváleným agenturou FDA a bylo zjištěno, že je negativní nebo nereaktivní na přítomnost HBsAg, Anti-HCV, NAT testů na HIV-1, HCV (RNA) a HIV-1/2. Každá jednotka je také negativní sérologickým testem na syfilis (RPR nebo STS). Vzhledem k tomu, že žádná zkušební metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že nejsou přítomni infekční agens, měl by být tento materiál považován za potenciálně infekční. Při manipulaci s lahvičkami nebo jejich likvidaci dodržujte bezpečnostní opatření pro vzorky pacientů, jak je uvedeno v pravidlech OSHA pro krevní patogen (29 CFR část 1910, 1030) nebo v jiném rovnocenném postupu týkajícím se biologické bezpečnosti.
- Při manipulaci s HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte používejte ochranné pomůcky, například jednorázové rukavice.
- Nepolykejte HEMATOLOGY CONTROL.

- POZNÁMKA** • Nepoužívejte produkt, pokud uplynulo datum expirace uvedené na balení nebo pokud je produkt skladován za nespecifikovaných podmínek.
- Skladujte kontrolu ve farmaceutické chladničce.
  - Uchovávejte kontrolu při teplotě od 2 do 8 °C (36 až 46 °F).
  - Nezmrazujte kontrolu.
  - Pokud se víčko kontroly zašpiní, otřete jej netkanou utěrkou, například utěrkami Kimwipes.
  - Nepoužívejte HEMATOLOGY CONTROL, pokud existuje podezření na zhoršení stavu. Po smísení by HEMATOLOGY CONTROL měla mít vzhled podobný čerstvé plné krvi. V nesmíchaných zkumavkách/lahvičkách se supernatant může jevit zakalený a načervenalý; to je normální a nenaznačuje to zhoršení. Jiné zabarvení, velmi tmavě červený supernatant nebo nepřijatelné výsledky mohou naznačovat zhoršení stavu.

## Použití kontroly

- POZNÁMKA** • Podrobnosti o měření naleznete v provozní příručce analyzátoru.
- Potvrďte, že se číslo šarže produktu shoduje s číslem šarže na testovacím listu.
- Pro statistickou kontrolu kvality přesnosti měření analyzátoru se doporučuje měření kontroly. Doporučuje se také použít průměrné a horní a dolní limity stanovené každou laboratoří pro měření kontroly.

## Četnost provádění kontroly kvality

Stanoví se podle postupů stanovených každou laboratoří.

## Použitá kontrola

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

## Princip měření

Přečtěte si provozní příručku k analyzátoru.

## Procedura

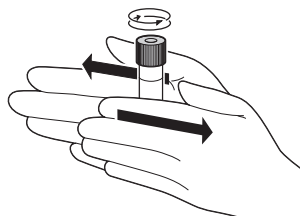
1. Před smícháním vyjměte kontrolu z farmaceutické chladničky a nechte ji zahřát na pokojovou teplotu (15 až 30 °C, 59 až 86 °F) po dobu 15 minut.
2. Promíchejte kontrolu.

**POZNÁMKA** • Nepoužívejte mechanický mixér.

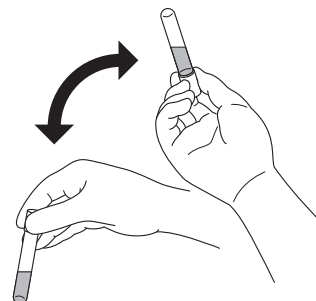
- Nemíchejte kontrolu hrubě. Pokud bublá, dochází k hemolýze.

- 1) Držte zkumavku s kontrolou vodorovně mezi dlaněmi a po dobu 20 až 30 sekund ji otáčejte dopředu a dozadu. Příležitostně zkumavku převraťte, aby se kontrola důkladně promíchala.

Otáčejte zkumavkou dopředu a dozadu



Obrat'te zkumavku



- 2) Pokračujte v míchání způsobem popsaným v kroku 1), dokud se červené krvinky zcela nerozpustí. Kontroly skladované po dlouhou dobu mohou vyžadovat další míchání.
3. Bezprostředně před měřením zkumavku opatrně obračejte, dokud na dně nezůstane žádná krevní sraženina.
4. Změřte kontroly podle pokynů v provozní příručce analyzátoru.
5. Pokud byla zkumavka pro měření otevřena, tak po měření očistěte zbývající materiál z víčka a okraje zkumavky utěrkou nepouštějící vlákna. Uzávěr pevně nasad'te.
6. Zkumavku vraťte do chladničky do 30 minut.

## Technické informace

### Metrologická návaznost hodnot přiřazených HEMATOLOGY CONTROL

Pro každý parametr je mezinárodně uznávaná následující referenční metoda:

- 1) RBC<sup>1</sup>: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) RET%: CLSI H26-A2: Vol.30 No.14 *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*

<sup>1</sup> RBC: Počet červených krvinek

### Očekávané hodnoty

- Při vytváření dlouhodobých kontrolních schémat může vzhledem k vlastnostem materiálu kontroly pokračovat postupný klesající trend.
- Je-li hodnota RBC nižší než 3,00 [ $\times 10^6/\mu\text{l}$ ], kontrolu nepoužívejte. Mohlo dojít k jeho poškození nebo hemolýze, což ovlivňuje přesnost měření.
- Zkontrolujte, zda se číslo šarže zkumavky shoduje s číslem šarže na testovacím listu.
- Viz hodnoty testu pro konkrétní model přístroje na dodaném testovacím listu.
- Hodnoty analýzy se stanoví na dobře udržovaných, správně kalibrovaných přístrojích s použitím vyhovujících reagensů. Rozdíly v reagensích, údržbě, provozní technice a kalibraci mohou přispívat k odchylkám mezi laboratořemi.

### Složení

Kontrola obsahuje lidské erythrocyty a savčí retikulocyty suspendované v tekutině podobné plazmě s konzervačními látkami.

### Metoda sterilizace

Kontrola není určena ke sterilizaci ani k uchování ve sterilním prostředí.

### Interferující látky nebo omezení

Funkčnost kontroly je zajištěna pouze v případě, že je prostředek správně skladován a používán podle popisu v této provozní příručce. Neúplné promíchání zkumavky před použitím znehodnocuje jak odebraný vzorek, tak veškerý zbývající materiál ve zkumavce.

## Analytické funkční vlastnosti

- Přiřazené hodnoty jsou prezentovány jako průměr a rozsah. Střední hodnota je odvozena z opakovaných testů na přístrojích provozovaných a udržovaných podle pokynů výrobce. Rozsah je odhad odchylek mezi laboratořemi a rovněž zohledňuje vlastní nepřesnost metody a očekávanou biologickou variabilitu kontrolního materiálu.
- Hodnoty analýzy nové šarže kontroly by měly být potvrzeny před uvedením nové šarže do běžného používání. Otestujte novou šarži, když je přístroj v dobrém provozním stavu a výsledky kontroly kvality na staré šarži jsou přijatelné. Průměrná hodnota v laboratoři by měla být v rozsahu testu.
- Pro větší citlivost na kontrolu by si každá laboratoř měla stanovit svůj vlastní průměrný a přijatelný rozsah a pravidelně přehodnocovat průměr. Laboratorní rozsah může zahrnovat hodnoty mimo rozsah testu. Uživatel může stanovit hodnoty testu, které nejsou uvedeny na testovacím listu, pokud je kontrola pro danou metodu vhodná.

## Matematický přístup, na jehož základě se provádí výpočet analytického výsledku

RET se vypočítá následovně<sup>1</sup>:

$$\text{RET} = \text{RET}\% \times \text{RBC}$$

<sup>1</sup> Bez korekce jednotky

## Okolní podmínky

### Skladovací a přepravní prostředí

Teplota: 2 až 8 °C (36 až 46 °F)

### Prostředí použití

Teplota: 15 až 30 °C (59 až 86 °F)

## Datum expirace

Datum expirace je uvedeno na obalu.

Životnost: 75 dní

## Doba použitelnosti po otevření

14 dní (do data expirace)

POZNÁMKA: Zaznamenejte datum otevření při prvním použití.

## Balící a katalogové číslo

Model	Množství	Katalogové číslo
MK-RE1	MK-RE1 (3,0 až 3,4 ml) × 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (3,0 až 3,4 ml) × 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (3,0 až 3,4 ml) × 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (3,0 až 3,4 ml) × 4, MK-RE2 (3,0 až 3,4 ml) × 4, MK-RE3 (3,0 až 3,4 ml) × 4	REM04

## Likvidace

### VÝSTRAHA

Zlikvidujte HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte v souladu s místními zákony a pokyny vašeho zařízení (včetně spalování, roztavení, sterilizace, dezinfekce a žádosti o likvidaci odpadu) pro likvidaci infekčního zdravotnického odpadu. V opačném případě to může mít vliv na životní prostředí. Pokud existuje možnost, že HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte může být kontaminována infekcí, může způsobit infekci.

Při likvidaci kontroly, například po uplynutí data expirace, postupujte podle pokynů uvedených v bezpečnostním listu kontroly.

## Historie revizí

Verze	Datum	Detaily	Kódové číslo
1. vydání	26. října 2020	Počáteční vydání	0614-907901
3. vydání	1. prosince 2022	Shoda s IVDR	0614-908009

- POZNÁMKA**
- Kódové číslo tohoto návodu bylo změněno z 0614-907901A na 0614-908009, když byl návod aktualizován z 2. vydání na 3. vydání.
  - Změny provedené v posledním vydání jsou označeny pruhem na levém okraji každé stránky.

Poznámka pro uživatele na území EHS a Švýcarska:  
Všechny závažné incidenty vzniklé v souvislosti s tímto prostředkem je nutné nahlásit evropskému zástupci určenému výrobcem a příslušnému úřadu členského státu EHS a Švýcarska, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.

### Autorská práva

Celý obsah této příručky je chráněn autorskými právy společnosti Nihon Kohden. Všechna práva vyhrazena.

 Manufacturer  
**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative  
**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599  
UK Responsible Person  
**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

1. vydání: 26. října 2020  
3. vydání: 1. prosince 2022



# HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3

Eesti

## Üldteave

### Sihtotstarve

*In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.

HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte on *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks mõeldud täisvere KONTROLLMATERJAL, mis on loodud Nihon Kohdeni hematoloogiaanalüsaatorite väärtuste jälgimiseks. HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte ei kasutata diagnoosimiseks ega diagnoosimise abistamiseks, prognoosimiseks, haiguse või patsiendi füsioloogilise seisundi ennustamiseks. HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte mõõtmine tagab, et seade töötab ettenähtud kasutusotstarbe kohaselt.

Kontrollparameetrid on järgmised.

- 1) RET%: retikulotsüütide protsent
- 2) RET: retikulotsüütide arv

Lugege analüsaatori kasutusjuhendit ja analüüsilehte (mis on retikulotsüütide hematoloogia kontrollmaterjaliga HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte kaasas) enne kasutamist ja kasutamise ajal.

- MÄRKUS**• Kasutage retikulotsüütide hematoloogia kontrollmaterjali HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte ainult ettenähtud analüsaatoritega.
- Enne kasutamist lugege tähelepanelikult SDS-i (ohutuskaarti). SDS-i saate oma Nihon Kohdeni esindajalt.

**Seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks koos järgmistega**  
MEK-9200 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaator

### Kaasasolevad ja vajalikud materjalid

#### Kaasasolevad materjalid

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

#### Vajalikud materjalid (ei ole kontrollmaterjaliga kaasas)

- Kaitsekindad
- Kaitseprillid
- Bioohtlike materjalide jäätmekonteiner

0614-908009

### Ettenähtud kasutajad

Kasutamiseks ainult laborispetsialistidele hematoloogiaanalüüsise tegemiseks sobiva varustusega laborites. Seda seadet võib kasutada kvalifitseeritud personal, nt hematoloogiaanalüüsise meetodite väljaõppe läbinud laboritehnikud, järgides seda kasutusjuhendit.

### Sümbolid

Kontrollmaterjaliga kasutatakse järgmisi sümboleid. Iga sümboli kirjeldus on toodud allolevas tabelis.

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Ettevaatust		See pool üles
	Kasutusjuhend, kasutussuunised		Kontrollmaterjali / kontsentratsiooni tase
	Katalooginumber		Avatud vialli stabiilsus
	Partiinumber		Seadme ainulaadne identifikaator
	Kõlblikkusaeg		CE-märgis on Euroopa Liidu kaitstud vastavustähis. CE-märgise järel olevad neli numbrit näitavad toote kui meditsiiniseadme vastavust hindava teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrit.
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade		
	Tootja		
	Esindaja Euroopas		
	Temperatuuripiirang		
	Bioloogilised ohud		

### Ohutusteave

	<b>HOIATUS</b>	Teade „Hoiatus“ hoiatab kasutajat võimaliku vigastuse või surma eest, mis on seotud instrumendi kasutamise või väärkasutusega.
	<b>ETTEVAATUST</b>	Teade „Ettevaatust“ hoiatab kasutajat võimalike vigastuste või instrumendi probleemide eest, mis on seotud selle kasutamise või väärkasutusega, nagu instrumendi rike või tõrge, instrumendi või muu vara kahjustus.

Pöörake tähelepanu kogu selles kasutusjuhendis toodud ohutusteabele.

### ⚠ HOIATUS

- POTENTIAALSELT BIOOHTLIK MATERJAL. In vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Iga HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte-i ettevalmistamisel kasutatud inimdoonorit/veretoodet on testitud FDA litsentsitud meetodi/testiga ja on leitud, et need on negatiivsed või mittereaktiivsed HBs antigeeni ja HCV antikehade ning NAT testimisel HIV-1, HCV (RNA) ja HIV-1/2 suhtes. Iga üksus on negatiivne ka süüfilise seroloogilise testi kohaselt (RPR või STS). Kuna ükski testimismeetod ei anna täielikku kindlust nakkusetekitajate puudumise suhtes, tuleb seda materjali käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikuna. Viaalide käsitlemisel või hävitamisel järgige patsiendi proovide puhul ettevaatusabinõusid, mis on sätestatud OSHA vere kaudu levivate patogeenide reeglis (29 CFR osa 1910, 1030) või muudes samaväärsetes bioohutuse protseduurides.
- Kandke HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte-i käsitlemisel kaitsevarustust, näiteks ühekordselt kasutatavaid kindaid.
- Ärge neelake alla HEMATOLOGY CONTROL-i.

MÄRKUS• Ärge kasutage toodet, kui selle aegumiskuupäev on toote pakendil märgitud järgi möödunud või kui seda hoitakse määratlemata tingimustes.

- Hoidke kontrollmaterjali farmaatsiatoodetele mõeldud külmikus.
- Hoidke kontrollmaterjali temperatuuril vahemikus 2...8 °C (36... 46 °F).
- Ärge külmutage kontrollmaterjali.
- Kui kontrollmaterjali kork määrdub, pühkige seda lausriidest rätikuga, nagu Kimwipes.
- Ärge kasutage HEMATOLOGY CONTROL-i, kui kahtlustate riknemist. Pärast segamist peaks HEMATOLOGY CONTROL välimuselt sarnanema värske täisverega. Segamata katsutites/viaalides võib supernatant tunduda hägune ja punakas; see on normaalne ega viita riknemisele. Muud värvimuutused, väga tumepunane supernatant või vastuvõetamatud tulemused võivad viidata riknemisele.

## Kontrollmaterjali kasutamine

MÄRKUS• Mõõtmise üksikasjad leiate analüsaatori kasutusjuhendist.

- Kontrollige, et toote partinumber ühtiks analüüsilehel oleva partiinumbri.

Analüsaatori mõõtetäpsuse statistilise kvaliteedikontrolli jaoks on soovitatav mõõta kontrolllementi. Samuti on kontrolli mõõtmiseks soovitatav kasutada iga labori poolt määratud keskmist ning ülemist ja alumist piirnormi.

## Kvaliteedikontrolli tegemise sagedus

Määrake iga labori kehtestatud korra kohaselt.

## Kasutatud kontrollmaterjal

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

## Mõõtmispõhimõte

Vaadake analüsaatori kasutusjuhendit.

## Protseduur

1. Võtke kontrollmaterjal farmaatsiatoodetele mõeldud külmikust välja ning laske sellel enne segamist 15 minutit toatemperatuurini (15...30 °C, 59 ... 86 °F) soojeneda.

2. Segage kontrollmaterjali.

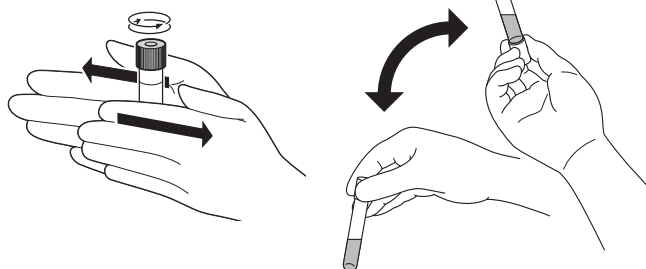
MÄRKUS• Ärge kasutage mehaanilist segurit.

- Ärge segage kontrollmaterjali järsult. Kui see mullitama hakkab, tekib hemolüüs.

1) Hoidke kontrollmaterjaliga katsutit horisontaalselt peopesade vahel ja rullige seda edasi-tagasi 20 kuni 30 sekundit. Aeg-ajalt pöörake katsuti ümber, et kontrollmaterjal seguneks põhjalikult.

Rullige katsutit edasi-tagasi

Pöörake katsuti ümber



2) Jätka segamist 1) sammus kirjeldatud viisil, kuni punased verelibled on täielikult suspendeeritud. Pikka aega hoitud kontrollmaterjalid võivad vajada täiendavat segamist.

3. Pöörake katsutit enne mõõtmist ettevaatlikult ümber, kuni põhjas ei ole enam ühtegi vereklompi.

4. Mõõtke kontrollmaterjali analüsaatori kasutusjuhendis toodud suuniste kohaselt.

5. Kui katsuti on olnud mõõtmiseks avatud, puhastage pärast mõõtmist korgilt ja katsuti servast jääkmaterjal ebemevaba salvrätikuga. Asetage kork tihedalt tagasi.

6. Pange katsuti 30 minuti jooksul tagasi külmikusse.

## Tehniline teave

### HEMATOLOGY CONTROL-i MÄÄRATUD VÄÄRTUSTE METROLOOGILINE JÄLGITAVUS

Iga parameetri jaoks on rahvusvaheliselt tunnustatud võrdlusmeetod.

- 1) RBC<sup>1</sup>: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) RET%: CLSI H26-A2: Vol.30 No.14 *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*

<sup>1</sup> RBC: punaste verelibledede arv

### Oodatavad väärtused

- Pikemaajaliste kontrollmaterjalide loomisel võib kontrollmaterjali omaduste tõttu jätkuda järkjärguline langustrend.
- Kui RBC väärtus on alla 3,00 [ $\times 10^6/\mu\text{l}$ ], hoiduge materjali kasutamisest. Selle kvaliteet võib olla halvenenud või on see hemolüüsunud, mõjutades mõõtmistäpsust.
- Kontrollige, et toote partiiinumber katsutil ühtiks analüüsilehel oleva partiiinumbriaga.
- Vaadake kaasasolevalt analüüsilehelt konkreetse instrumendi mudeli analüüsi väärtusi.
- Analüüsi väärtused määratakse hästi hooldatud, korralikult kalibreeritud instrumentidega, kasutades selleks kohandatud reaktiive. Reaktiivide erinevused, hooldus, töötehnika ja kalibreerimine võivad põhjustada laboritevahelisi erinevusi.

### Koostis

Kontrollmaterjal sisaldab inimese erütrotsüüte ja imetajate retikulotsüüte, mis on suspendeeritud säilitusainetega plasmarnases vedelikus.

### Steriliseerimismeetod

Kontrollmaterjal ei ole ette nähtud steriliseerimiseks ega steriilses kasutuskeskkonnas hoidmiseks.

### Segavad ained või piirangud

Kontrollmaterjali toimimine on tagatud ainult siis, kui seda õigesti hoitakse ja kasutatakse, nagu on määratletud selles kasutusjuhendis. Katsuti mittetäielik segamine enne kasutamist muudab kehtetuks nii võetud proovi kui ka kõik katsutisse jäänud materjalid.

### Analüütilised jõudlusnäitajad

- Määratud väärtused on esitatud keskmise ja vahemikuna. Keskmine on tuletatud kordustestide põhjal seadmetel, mida kasutatakse ja hooldatakse tootja suuniste kohaselt. Vahemik on hinnanguline erinevus laborite vahel ja võtab arvesse ka meetodi loomupärast ebatäpsust ja kontrollmaterjali eeldatavat bioloogilist varieeruvust.

- Uue kontrollpartii analüüsiväärtused tuleks kinnitada enne uue partii tavapärasest kasutuselevõttu. Katsetage uut partiid, kui heas töökorras instrumendi ja vana partii kvaliteedikontrolli tulemused on vastuvõetavad. Laboratoorselt saadud keskmine peaks jääma analüüsivahemikku.
- Suurema kontrollitundlikkuse saavutamiseks peaks iga labor kehtestama oma keskmise ja vastuvõetava vahemiku ning hindama keskmist perioodiliselt ümber. Laboratoorsed vahemikud võivad sisaldada väärtusi väljaspool analüüsivahemikku. Kasutaja võib määrata analüüsi väärtused, mida ei ole analüüsilehel loetletud, kui kontroll on meetodi jaoks sobiv.

### Analüüsitulemuste arvutamiseks kasutatud matemaatiline lähenemine

RET arvutatakse järgmiselt <sup>1</sup>:

$$\text{RET} = \text{RET}\% \times \text{RBC}$$

<sup>1</sup> Ilma ühiku korrigeerimiseta

### Keskkonnatingimused

#### Säilitus- ja transpordikeskkond

Temperatuur: 2 ... 8 °C (36...46 °F)

#### Kasutuskeskkond

Temperatuur: 15...30 °C (59...86 °F)

### Aegumiskuupäev

Aegumiskuupäev on näidatud pakendil.

Kasutusaeg: 75 päeva

### Säilivusaeg pärast avamist

14 päeva (aegumiskuupäeva piires)

Märkus: Esimest korda kasutades pange kirja avamiskuupäev.

### Pakendi- ja katalooginumber

Mudel	Kogus	Katalooginumber
MK-RE1	MK-RE1 (3,0...3,4 ml) × 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (3,0...3,4 ml) × 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (3,0...3,4 ml) × 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (3,0...3,4 ml) × 4, MK-RE2 (3,0...3,4 ml) × 4, MK-RE3 (3,0...3,4 ml) × 4	REM04

## Kõrvaldamine

### HOIATUS

Kõrvaldage HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte kohalike seaduste ja asutuses nakkusohlike meditsiinijäätmete kõrvaldamiseks kehtivate suuniste (sealhulgas põletamise, sulatustöötuse, steriliseerimise, desinfitseerimise ja jäätmete kõrvaldamise nõuded) kohaselt. Muidu võib see keskkonda mõjutada. Kui on kahtlus, et HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte on nakkustekitajaga saastunud, võib see olla nakkusohlik.

Kontrollmaterjali kõrvaldamisel, näiteks kui aegumiskuupäev on möödas, järgige kontrollmaterjali ohutuskardil olevaid suuniseid.

## Redaktsioonialugu

Väljaanne	Kuupäev	Üksikasjad	Kood
1. väljaanne	26. oktoober 2020	Algne väljaanne	0614-907901
3. väljaanne	1. dets 2022	IVDR-i vastavus	0614-908009

**MÄRKUS** • Selle juhendi kood muudeti koodist 0614-907901A koodiks 0614-908009, kui juhendit värskendati 2. väljaandelt 3. väljaandele.

- Uusimas väljaandes tehtud muudatused on näidatud iga lehekülje vasakus veerises oleva triibuga.

Märkus kasutajatele EMP ja Šveitsi piirkonnas.  
Kõigist seadmega seoses esinenud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootja määratud esindajale Euroopas ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva EMP liikmesriigi või Šveitsi pädevale asutusele.

### Autoriõiguse teatis

Kogu selle juhendi sisu kuulub ettevõtte Nihon Kohden autoriõiguse alla. Kõik õigused on kaitstud.



Manufacturer

**NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

1. väljaanne: 26. oktoober 2020

3. väljaanne: 1. dets 2022





# HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3

Français

## Généralités

### Objectif prévu

*Pour le diagnostic in vitro.*

Le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte est destiné à un usage diagnostique in vitro en tant que contrôle des valeurs assignées du sang total. Il est conçu pour contrôler les valeurs des automates d'hématologie Nihon Kohden. Le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte n'est pas utilisé pour le diagnostic ou l'aide au diagnostic, le pronostic, la prédiction de la maladie ou de l'état physiologique du patient. La mesure de ce contrôle HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte permet de s'assurer que l'appareil fonctionne conformément à son utilisation prévue.

Les paramètres de contrôle sont les suivants :

- 1) RET % : Pourcentage de réticulocytes
- 2) RET : Numération des réticulocytes

Avant et pendant l'utilisation, lire le manuel de l'opérateur de l'automate et la fiche de test (fournie avec HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte), en plus du présent manuel.

- REMARQUE** • Utiliser HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte uniquement avec les automates spécifiés.
- Consultez attentivement la FDS (Fiche de Données de Sécurité) avant toute utilisation. La FDS est disponible auprès du représentant Nihon Kohden.

### Dispositifs conçus pour une utilisation conjointe

Automate d'hématologie MEK-9200

## Matériels fournis et matériels requis

### Matériel fourni

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

### Matériel nécessaire (non fourni avec le contrôle)

- Gants de protection
- Lunettes de protection
- Conteneur à déchets pour matériaux biologiques dangereux

0614-908009

## Utilisateurs prévus

Ce produit est réservé à l'usage des professionnels de laboratoire, dans des laboratoires disposant d'un équipement approprié pour les tests hématologiques. Le personnel qualifié, par exemple les techniciens de laboratoire formés aux techniques d'analyse hématologique, pourra utiliser le produit conformément au manuel de l'opérateur.

## Symboles

Les symboles suivants sont utilisés avec le contrôle. Les descriptions de chaque symbole sont données dans le tableau ci-dessous.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Attention		Tenir droit
	Manuel de l'opérateur ; instructions de fonctionnement		Contrôle/Taux de concentration
	Numéro de référence		Stabilité du flacon ouvert
	Numéro de lot		Identifiant unique d'appareil
	Utiliser avant le		Le marquage CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne. Les quatre chiffres qui suivent le marquage CE indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié chargé d'évaluer la conformité du produit en tant que dispositif médical.
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		
	Fabricant		
	Représentant pour l'Europe		
	Limites de température		
	Risques biologiques		

## Consignes de sécurité

- AVERTISSEMENT** Le terme Avertissement alerte l'utilisateur sur les risques de préjudices physiques, voire de décès, associés à l'utilisation ou à l'utilisation erronée de l'instrument.
- ATTENTION** Le terme Attention alerte l'utilisateur sur les risques potentiels de préjudices physiques ou de préjudices matériels, associés à l'utilisation ou à l'utilisation erronée de l'instrument comme dysfonctionnement, défaillance, dommages de l'instrument ou d'autres biens matériels.

Respectez scrupuleusement les consignes de sécurité fournies dans le présent manuel de l'opérateur.

### **⚠ AVERTISSEMENT**

- DÉCHET D'ACTIVITÉS DE SOIN À RISQUE INFECTIEUX POTENTIEL. Pour le diagnostic in vitro. Chaque donneur humain/unité utilisé(e) dans la préparation d'HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte a été testé(e) par un test/une méthode homologué(e) par la FDA et s'est révélé(e) négatif (négative) ou non réactif (réactive) pour la présence d'anticorps anti-HBs, d'anti-HCV, de test NAT pour VIH-1, de VCH (ARN) et de VIH-1/2. Chaque unité a aussi donné un résultat négatif au test sérologique de la syphilis (RPR ou TSS). Étant donné qu'aucune méthode de test ne peut offrir une garantie complète de l'absence d'agents infectieux, ce matériau doit être manipulé comme étant potentiellement infectieux. Lors de la manipulation ou de la mise au rebut des flacons, suivre les précautions destinées aux échantillons de patients telles que spécifiées dans le Règlement relatif aux agents pathogènes à diffusion hémato-gène de l'OSHA (29 CFR Partie 1910, 1030) ou autres procédures de sécurité biologique équivalentes.
- Lors de la manipulation de l'HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte, porter des gants en caoutchouc pour se protéger des infections.
- Ne pas avaler HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte. Il pourrait être infectieux.

- REMARQUE • Ne pas utiliser le produit si la date d'expiration qui se trouve sur l'emballage est dépassée ou si le produit est stocké dans des conditions non spécifiées.
- Conserver le contrôle dans un réfrigérateur pharmaceutique.
  - Conserver le contrôle à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46°F).
  - Ne pas congeler le contrôle.
  - Si le capuchon du contrôle devient sale, l'essuyer avec une serviette non tissée type Kimwipes.
  - Ne pas utiliser le contrôle si l'on soupçonne une détérioration. Une fois mélangé, l'aspect du contrôle doit être similaire à celui du sang total frais. Dans les tubes/flacons non mélangés, le surnageant peut sembler trouble et rougeâtre; ceci est normal et n'est pas indicateur d'une détérioration. Toute autre décoloration, un surnageant rouge très foncé ou des résultats inacceptables peuvent indiquer une détérioration.

## **Utilisation du contrôle**

- REMARQUE • Pour une description détaillée de la mesure, reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.
- Vérifiez que le numéro de lot du produit correspond au numéro de lot de la fiche de test.

La mesure d'un contrôle est recommandée à des fins de contrôle de qualité statistique de l'exactitude des mesures de l'automate. Il est également recommandé d'utiliser les limites moyennes, hautes et basses de mesure du contrôle, définies par chaque laboratoire.

## **Fréquence d'exécution du contrôle de qualité**

Elle est déterminée par chaque laboratoire en fonction de ses procédures établies.

## **Contrôle utilisé**

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

## **Principe de mesure**

Référez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.

## **Procédure**

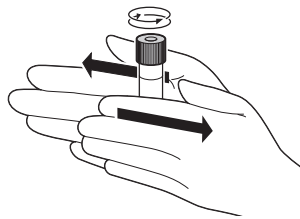
1. Sortir le contrôle du réfrigérateur pharmaceutique et le laisser se réchauffer à température ambiante (entre 15 et 30 °C, 59 et 86 °F) pendant 15 minutes avant de le mélanger.
2. Mélanger le contrôle.

REMARQUE • N'utilisez pas un mélangeur mécanique.

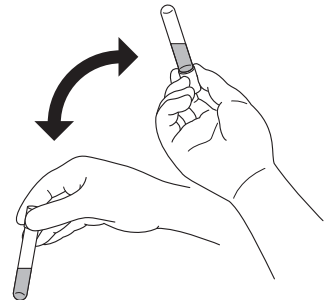
- Ne pas mélanger le contrôle de manière trop vigoureuse. L'apparition de bulles provoquerait une hémolyse.

- 1) Tenir le tube contenant le contrôle horizontalement entre les paumes des mains et le faire rouler d'avant en arrière pendant 20 à 30 secondes. Occasionnellement, retourner le tube pour que le contrôle soit bien mélangé.

Faire rouler le tube d'avant en arrière



Renverser le tube



- 2) Continuer à mélanger de la manière décrite à l'étape 1) jusqu'à ce que les globules rouges soient complètement en suspension. Les contrôles qui ont été stockés pendant une longue période de temps peuvent nécessiter un mélange plus long.
3. Retourner doucement le tube jusqu'à ce qu'il ne reste aucun caillot de sang au fond avant la mesure.
4. Mesurer le contrôle en suivant les instructions du manuel de l'utilisateur de l'automate.
5. Si le tube a été ouvert pour la mesure, nettoyer les résidus de matériau du capuchon et du bord du tube avec une lingette non pelucheuse après la mesure, puis remettre le capuchon en place en le serrant bien.
6. Remettre le tube dans le réfrigérateur dans les 30 minutes.

## **Informations techniques**

### **Traçabilité métrologique des valeurs assignées au contrôle HEMATOLOGY CONTROL**

Pour chaque paramètre, la méthode de référence internationalement reconnue est la suivante :

- 1) RBC <sup>1</sup>: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) RET%: CLSI H26-A2: Vol.30 No.14 *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*

<sup>1</sup> RBC : Numération des globules rouges

## Valeurs attendues

- Lors de la création de graphiques de contrôle sur le long terme, une tendance graduelle à la baisse peut se poursuivre, due aux caractéristiques du matériel du contrôle.
- Si la valeur RBC est inférieure à 3,00 [ $\times 10^6/\mu\text{l}$ ], ne pas l'utiliser. Une détérioration ou une hémolyse a pu se produire, ce qui compromet l'exactitude de la mesure.
- Vérifiez que le numéro de lot sur le tube correspond au numéro de lot de la fiche de test.
- Référez-vous aux valeurs de test correspondant au modèle d'instrument spécifié dans la fiche de test fournie.
- Les valeurs de test sont déterminées sur des instruments parfaitement entretenus et étalonnés avec les réactifs adéquats. Des différences au niveau des réactifs, de l'entretien, de la technique de fonctionnement et de l'étalonnage peuvent contribuer à une variation entre les laboratoires.

## Composition

Le contrôle contient des érythrocytes humains et des réticulocytes de mammifères en suspension dans un fluide de type plasma avec des conservateurs.

## Méthode de stérilisation

Le contrôle n'est pas prévu pour être stérilisé ni conservé dans un environnement stérile.

## Substances interférentes ou limitations

La performance du contrôle est garantie uniquement s'il est stocké de manière appropriée et utilisé comme décrit dans le présent manuel de l'opérateur. Un mélange incomplet du contenu du tube avant utilisation invalide à la fois l'échantillon prélevé et le contenu restant dans le tube.

## Spécifications des performances analytiques

- Les valeurs assignées sont présentées sous la forme d'une moyenne et d'une plage. La moyenne est dérivée de tests répétés sur des instruments utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant. La plage est une estimation de la variation entre laboratoires et tient également compte de l'imprécision inhérente à la méthode et de la variabilité biologique attendue du matériel de contrôle.

- Les valeurs de test d'un nouveau lot de contrôle doivent être confirmées avant que le nouveau lot soit mis en utilisation de routine. Testez le nouveau lot lorsque l'instrument est en bon état de marche et que les résultats du contrôle de qualité de l'ancien lot sont acceptables. La moyenne fournie par le laboratoire doit se situer dans la plage de test.
- Pour une plus grande sensibilité de contrôle, chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et sa propre plage acceptable, et réévaluer périodiquement la moyenne. La plage du laboratoire peut inclure des valeurs non comprises dans la plage du test. L'utilisateur peut établir des valeurs de test qui ne figurent pas sur la fiche de test, si le contrôle est adapté à la méthode.

## Approche mathématique selon laquelle le calcul des résultats analytiques est effectué

La valeur RET est calculée comme suit <sup>1</sup> :

$$\text{RET} = \text{RET}\% \times \text{RBC}$$

<sup>1</sup> Sans correction d'unité

## Conditions environnementales

### Conditions de transport et de stockage

Température : entre 2 et 8 °C (entre 36 et 46 °F)

### Conditions d'utilisation

Température : entre 15 et 30 °C (entre 59 et 86 °F)

## Date de péremption

La date de péremption est indiquée sur l'emballage.

Durée de validité : 75 jours

## Durée de conservation après ouverture

14 jours (avant la date de péremption)

REMARQUE: Enregistrez la date d'ouverture lors de la première utilisation.

## Conditionnement et numéro de référence

Modèle	Qté	Numéro de référence
MK-RE1	MK-RE1 (3,0 à 3,4 ml) x 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (3,0 à 3,4 ml) x 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (3,0 à 3,4 ml) x 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (3,0 à 3,4 ml) x 4, MK-RE2 (3,0 à 3,4 ml) x 4, MK-RE3 (3,0 à 3,4 ml) x 4	REM04

## Élimination

### **AVERTISSEMENT**

Mettre HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte au rebut conformément à la législation locale et aux directives de l'établissement (y compris relatives à l'incinération, au traitement de fusion, à la stérilisation, à la désinfection et aux demandes de traitement des déchets) pour l'élimination des déchets médicaux infectieux. La non-observation de cette consigne risque de nuire à l'environnement. Si HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte est susceptible d'avoir été contaminé par une infection, il peut être à l'origine d'une infection.

Pour mettre le contrôle au rebut, par exemple quand la date d'expiration est dépassée, suivre les instructions de la FDS du contrôle.

## Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1ère édition	26 oct. 2020	Publication initiale	0614-907901
3e édition	01 déc. 2022	Conformité IVDR	0614-908009

- REMARQUE**
- Le numéro de code du présent manuel a été changé de 0614-907901A à 0614-908009 lors de la mise à jour de la 2e édition à la 3e édition.
  - Les changements apportés à l'édition la plus récente sont indiqués par une barre dans la marge de gauche de chaque page.

Remarque à l'attention des utilisateurs sur le territoire de l'espace économique européen (EEA) et en Suisse :

Tout incident sérieux qui se produit en relation avec l'appareil doit être signalé au représentant européen désigné par le fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'EEA et de la Suisse dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### **Avis de droits d'auteur**

Le contenu entier de ce manuel est soumis à des droits d'auteur par Nihon Kohden. Tous les droits sont réservés.



Manufacturer

**NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

1ère édition : 26 oct. 2020

3e édition : 01 déc. 2022



# HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3

Deutsch

## Allgemein

### Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte ist für die Verwendung als Vollblutkontrolle mit Wertzuweisung zur Überwachung der Messwerte auf Analysegeräten von Nihon Kohden für die Hämatologie in der In-vitro-Diagnostik bestimmt. HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte wird nicht zur Diagnose oder Unterstützung bei der Diagnose, zur Prognose oder zur Vorhersage einer Erkrankung bzw. des physiologischen Zustands eines Patienten verwendet. Die Messung dieses dem HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte bestätigt, dass das Gerät bestimmungsgemäß funktioniert.

Überprüfte Kontrollparameter:

- 1) RET%: Prozent Retikulozyten
- 2) RET: Anzahl der Retikulozyten

Lesen Sie vor und während der Verwendung zusammen mit der vorliegenden Gebrauchsanweisung auch die Gebrauchsanweisung für das Analysegerät und das Assayblatt (liegt HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte bei).

**Hinweis** • Verwenden Sie HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte nur mit den angegebenen Analysegeräten.

- Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig das SDB (Sicherheitsdatenblatt). Das SDB erhalten Sie von Ihrem Nihon Kohden-Vertreter.

### Zur kombinierten Verwendung vorgesehene Geräte

MEK-9200 Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät

### Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

#### Im Lieferumfang enthaltenes Material

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

#### Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang der Kontrolle enthalten)

- Schutzhandschuhe
- Schutzbrille
- Abfallbehälter für biogefährliches Material
















0614-908009

## Vorgesehene Anwender



Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal in einem Labor mit geeigneter Ausrüstung für hämatologische Tests bestimmt. Das Produkt kann von qualifiziertem Personal, z. B. Labortechnikern, die in hämatologischen Analysetechniken geschult sind, gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

## Symbole

In Zusammenhang mit der Kontrolle werden die folgenden Symbole verwendet. Die Beschreibungen der einzelnen Symbole finden Sie in der folgenden Tabelle.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Vorsicht		Kontrolle/ Konzentrationsstufe
	Gebrauchsanweisung		Stabilität des Fläschchens nach dem Öffnen
	Katalognummer		Eindeutige Geräteerkennung (Unique Device Identifier)
	Chargennummer		Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union. Die vier Ziffern nach dem CE-Zeichen geben die Identifikationsnummer der benannten Stelle an, die an der Prüfung der Konformität des Produkts als Medizinprodukt beteiligt ist.
	Benutzung durch		
	Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik		
	Hersteller		
	Vertreter für Europa		
	Temperaturgrenzen		
	Biologische Risiken		
	Diese Seite oben		

## Sicherheitshinweise

	<b>WARNHINWEIS</b> Ein Warnhinweis warnt den Benutzer vor möglichen Verletzungen oder Tod im Zusammenhang mit der Verwendung oder dem Missbrauch des Geräts.
	<b>VORSICHT</b> Ein Hinweis zur Vorsicht warnt den Benutzer vor möglichen Verletzungen oder Problemen mit dem Gerät in Verbindung mit der Verwendung oder dem Missbrauch, wie zum Beispiel Fehlfunktion, Geräteausfall, Beschädigung des Geräts oder andere Sachschäden.

Es sind alle Sicherheitsinformationen in der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

### **⚠ WARNHINWEIS**

- **POTENZIELL BIOGEFÄHRLICHES MATERIAL.** Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik. Jeder menschliche Spender/jede Einheit, die bei der Herstellung von HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte verwendet wird, wurde mit einer von der FDA zugelassenen Methode/einem von der FDA zugelassenen Test getestet und als negativ oder nicht-reaktiv auf das Vorhandensein von HBsAg und Anti-HCV bzw. von HIV-1, HCV (RNA) und HIV-1/2 (in NAT-Tests) befunden. Jede Einheit war auch in einem serologischen Test auf Syphilis (RPR oder STS) negativ. Da keine Testmethode zu 100 % ausschließen kann, dass keine Infektionserreger vorhanden sind, ist dieses Material als potenziell infektiös zu betrachten. Bei der Handhabung oder Entsorgung der Fläschchen die Vorsichtsmaßnahmen für Patientenproben gemäß der OSHA-Richtlinie zum Umgang mit Blutpathogenen (Bloodborne Pathogen Rule, 29 CFR Part 1910, 1030) oder anderen äquivalenten Verfahren zur Gewährleistung der Biosicherheit vorgehen.
- Beim Umgang mit HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte zum Schutz vor Infektionen Gummihandschuhe tragen.
- HEMATOLOGY CONTROL nicht schlucken. Er könnte infektiös sein.

- Hinweis • Das Produkt nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum auf der Verpackung überschritten ist oder wenn das Produkt unter anderen als den angegebenen Bedingungen gelagert wurde.
- Bewahren Sie die Kontrolle in einem arzneimitteltauglichen Kühlschrank auf.
  - Bewahren Sie die Kontrolle bei Temperaturen zwischen 2 und 8 °C (36 und 46 °F) auf.
  - Die Kontrolle nicht einfrieren.
  - Wischen Sie etwaige Verschmutzungen am Deckel der Kontrolle mit einem Vliestuch (z. B. Kimwipes) ab.
  - Verwenden Sie die Kontrolle nicht, wenn eine Qualitätsverschlechterung vorliegen könnte. Nach dem Mischen sollte die Kontrolle ähnlich aussehen wie frisches Vollblut. In nicht gemischten Röhrchen/Fläschchen kann der Überstand trüb und rötlich erscheinen. Dies ist normal und weist nicht auf Qualitätseinbußen hin. Andere Verfärbungen, ein sehr dunkelroter Überstand oder inakzeptable Ergebnisse können auf Qualitätseinbußen hinweisen.

## **Verwendung der Kontrolle**

- Hinweis • Beachten Sie für Details zur Messung die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.
- Vergewissern Sie sich, dass die Chargennummer des Produkts mit der Chargennummer auf dem Assayblatt übereinstimmt.

Für die statistische Qualitätskontrolle der Messgenauigkeit des Analysegeräts wird die Messung einer Kontrolle empfohlen. Außerdem wird empfohlen, bei der Messung der Kontrolle die von jedem Labor festgelegten Mittelwerte und Ober- und Untergrenzen zu verwenden.

## **Häufigkeit der Qualitätskontrollen**

Ist gemäß den von jedem Labor festgelegten Verfahren zu bestimmen.

## **Verwendete Kontrolle**

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

## **Messprinzip**

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

## **Vorgehensweise**

1. Nehmen Sie die Kontrolle aus dem arzneimitteltauglichen Kühlschrank und lassen Sie sie vor dem Mischen 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (15 bis 30 °C, 59 bis 86 °F) erwärmen.

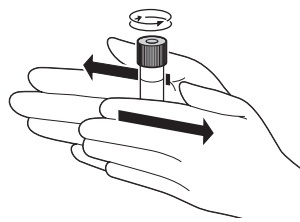
2. Mischen Sie die Kontrolle.

Hinweis • Verwenden Sie keine mechanische Mischvorrichtung.

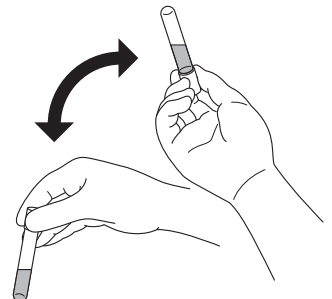
- Gehen Sie beim Mischen der Kontrolle behutsam vor. Wenn Luftblasen vorhanden ist, wird eine Hämolyse ausgelöst.

- 1) Halten Sie das Röhrchen mit der Kontrolle waagrecht zwischen den Handflächen und rollen Sie es 20 bis 30 Sekunden lang hin und her. Drehen Sie das Röhrchen gelegentlich um, damit die Kontrolle gründlich gemischt wird.

Das Röhrchen hin und her rollen



Das Röhrchen umdrehen



- 2) Mischen Sie weiter wie in Schritt 1) beschrieben, bis die Erythrozyten vollständig suspendiert sind. Kontrollen, die über einen längeren Zeitraum gelagert werden, erfordern unter Umständen längeres Mischen.
3. Drehen Sie das Röhrchen vor der Messung vorsichtig um, bis sich kein geronnenes Blut mehr am Boden befindet.
4. Messen Sie die Kontrolle nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.
5. Entfernen Sie nach der Messung Rückstände von Deckel und Rand des Röhrchens mit einem fusselfreien Tuch, wenn das Röhrchen für die Messung geöffnet worden ist, und verschließen Sie das Röhrchen danach wieder fest.
6. Stellen Sie das Röhrchen innerhalb von 30 Minuten wieder zurück in den Kühlschrank.

## **Technische Informationen**

### **Metrologische Rückverfolgbarkeit der dem HEMATOLOGY CONTROL zugewiesenen Werte**

International anerkannte Referenzmethode für jeden Parameter:

- 1) RBC<sup>1</sup>: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) RET%: CLSI H26-A2: Vol.30 No.14 *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*

<sup>1</sup> RBC: Anzahl der Erythrozyten

## Erwartete Werte

- Bei der Erstellung von langfristigen Kontrolldiagrammen kann sich aufgrund der Eigenschaften des Materials der Kontrolle ein allmählicher Abwärtstrend fortsetzen.
- Wenn der RBC -Wert unter 3,00 [ $\times 10^6/\mu\text{L}$ ] liegt, bitte nicht weiter verwenden. Es könnte sich verschlechtern haben oder hämolytisch sein, was die Messgenauigkeit beeinträchtigt.
- Vergewissern Sie sich, dass die Chargennummer auf dem Röhrchen mit der Chargennummer auf dem Assayblatt übereinstimmt.
- Es sind die Assay-Werte für das jeweilige Gerätemodell auf dem zur Verfügung gestellten Assayblatt zu beachten.
- Die Assay-Werte werden auf gut gewarteten, ordnungsgemäß kalibrierten Geräten unter Verwendung konformer Reagenzien bestimmt. Reagenzunterschiede, Wartung, Bedientechnik und Kalibrierung können zu laborbedingten Schwankungen beitragen.

## Zusammensetzung

Die Kontrolle enthält menschliche Erythrozyten und Säugetierretikulozyten, suspendiert in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit mit Konservierungsmitteln.

## Sterilisationsmethode

Die Kontrolle ist nicht für die Sterilisation oder die Aufbewahrung in einer sterilen Umgebung bestimmt.

## Störsubstanzen oder Einschränkungen

Die Funktionsfähigkeit der Kontrolle ist nur dann gewährleistet, wenn sie sachgemäß gelagert und wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet wird. Unvollständiges Mischen des Röhrcheninhalts vor der Verwendung macht sowohl das Ergebnis der entnommenen Probe als auch das Ergebnis jeglichen verbleibenden Materials im Röhrchen ungültig.

## Analytische Leistungsmerkmale

- Zugewiesene Werte sind als Mittelwert und Wertebereich angegeben. Der Mittelwert wurde anhand von Wiederholungstests auf Geräten berechnet, die nach Herstelleranweisungen angewendet und gewartet werden. Der Wertebereich ist eine Schätzung der Werteschwankungen zwischen Laboren unter Berücksichtigung der inhärenten Ungenauigkeit der Methode und der erwarteten biologischen Variabilität des Kontrollmaterials.

- Vor der routinemäßigen Verwendung einer neuen Kontrollcharge sollten deren Assay-Werte bestätigt werden. Die neue Charge ist auf einem Gerät in gutem Betriebszustand zu testen, auf dem akzeptable Qualitätskontrollergebnisse für die bisherige Charge erzielt wurden. Der im Labor erzielte Mittelwert sollte innerhalb des Wertebereichs des Assays liegen.
- Zur Erhöhung der Empfindlichkeit der Kontrolle sollte jedes Labor seinen eigenen Mittelwert und akzeptablen Wertebereich festlegen und den Mittelwert regelmäßig neu bestimmen. Der im Labor gemessene Wertebereich kann Werte beinhalten, die außerhalb des Wertebereichs des Assays liegen. Der Benutzer kann Assay-Werte festlegen, die nicht auf dem Assayblatt aufgeführt sind, wenn die Kontrolle für die Methode geeignet ist.

## Mathematischer Ansatz zur Berechnung des Analyseergebnisses

RET wird wie folgt berechnet<sup>1</sup>:

$$\text{RET} = \text{RET\%} \times \text{RBC}$$

<sup>1</sup> Ohne Einheitenkorrektur

## Umgebungsbedingungen

### Lager- und Transportbedingungen

Temperatur: 2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)

### Nutzungsumgebung

Temperatur: 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F)

## Verfallsdatum

Das Verfallsdatum ist auf der Packung angegeben.

Haltbarkeit: 75 Tage

## Haltbarkeit nach dem Öffnen

14 Tage (innerhalb des Verfallsdatums)

Hinweis Erfassen Sie das Öffnungsdatum bei der ersten Nutzung.

## Verpackung und Katalognummer

Modell	Menge	Katalognummer
MK-RE1	MK-RE1 (3,0 bis 3,4 ml) $\times$ 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (3,0 bis 3,4 ml) $\times$ 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (3,0 bis 3,4 ml) $\times$ 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (3,0 bis 3,4 ml) $\times$ 4, MK-RE2 (3,0 bis 3,4 ml) $\times$ 4, MK-RE3 (3,0 bis 3,4 ml) $\times$ 4	REM04

## Entsorgung

### **WARNHINWEIS**

Entsorgen Sie HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte nach den vor Ort geltenden Vorschriften und den Richtlinien Ihrer Einrichtung (einschließlich Verbrennung, Einschmelzen, Sterilisation, Desinfektion und Beauftragung eines Abfallentsorgungsunternehmens) zur Entsorgung infektiöser medizinischer Abfälle. Andernfalls könnte das Produkt die Umwelt schädigen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte mit einem Infektionserreger kontaminiert wurde, kann es zu einer Infektion kommen.

Bei der Entsorgung der Kontrolle, z. B. wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist, sind die Anweisungen im Sicherheitsdatenblatt der Kontrolle zu beachten.

## Änderungshistorie

Ausgabe	Datum	Details	Codenummer
1. Ausgabe	26. Okt. 2020	Ursprüngliche Ausgabe	0614-907901
3. Ausgabe	01. Dez. 2022	IVDR-Compliance	0614-908009

- Hinweis • Die Codenummer dieser Gebrauchsanweisung wurde im Rahmen der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung von der 2. Ausgabe auf die 3. Ausgabe von 0614-907901A auf 0614-908009 geändert.
- Änderungen gegenüber der letzten Ausgabe sind durch einen Balken am linken Rand jeder Seite gekennzeichnet.

Hinweis für Anwender im Gebiet des EWR und der Schweiz:  
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem vom Hersteller benannten Bevollmächtigten in Europa und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des EWR und der Schweiz, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

### **Hinweis zum Urheberrecht**

Der gesamte Inhalt dieses Handbuchs ist durch Nihon Kohden urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten.



Manufacturer

**NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

- 1. Ausgabe: 26. Okt. 2020
- 3. Ausgabe: 01. Dez. 2022





# HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte

## MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3

Ελληνικά

### Γενικά

#### Προοριζόμενος σκοπός

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Το HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte (Υλικό ποιοτικού ελέγχου για δικτυοερυθροκύτταρα) προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* ως μάρτυρας ολικού αίματος με εκχωρημένη τιμή, που έχει σχεδιαστεί για την παρακολούθηση των τιμών των αιματολογικών αναλυτών Nihon Kohden. Το HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte δεν χρησιμοποιείται για διάγνωση ή βοήθεια στη διάγνωση, την πρόγνωση, την πρόβλεψη της νόσου ή της φυσιολογικής κατάστασης του ασθενούς. Η μέτρηση του HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte διασφαλίζει ότι η συσκευή λειτουργεί σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση της.

Οι παράμετροι μάρτυρα παρατίθενται παρακάτω:

- 1) RET%: Ποσοστό δικτυοερυθροκυττάρων
- 2) RET: Αριθμός δικτυοερυθροκυττάρων

Πριν από και κατά τη χρήση, διαβάστε το εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή και το φύλλο προσδιορισμού (το οποίο παρέχεται με το HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte) μαζί με αυτό το εγχειρίδιο.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Χρησιμοποιήστε το HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte μόνο με τους καθορισμένους αναλυτές.
  - Διαβάστε προσεκτικά το SDS (Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας) πριν από τη χρήση. Το SDS διατίθεται από τον αντιπρόσωπο της Nihon Kohden.

**Συσκευές που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το εξής προϊόν:**

MEK-9200 αυτοματοποιημένος αναλυτής αιματολογίας

#### Παρεχόμενα υλικά και απαιτούμενα υλικά

##### Παρεχόμενα υλικά

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

##### Απαιτούμενα υλικά (Δεν παρέχονται με τον μάρτυρα)

- Προστατευτικά γάντια
- Προστατευτικά γυαλιά
- Δοχείο αποβλήτων για βιολογικά επικίνδυνα υλικά

0614-908009

#### Προοριζόμενοι χρήστες

Μόνο για εργαστηριακή επαγγελματική χρήση, σε εργαστήρια με κατάλληλο εξοπλισμό για αιματολογικές εξετάσεις. Εξειδικευμένο προσωπικό, π.χ. τεχνικοί εργαστηρίων εκπαιδευμένοι σε τεχνικές αιματολογικής ανάλυσης, θα έχει τη δυνατότητα χρήσης σύμφωνα με το εγχειρίδιο χειριστή.

#### Σύμβολα

Με τον μάρτυρα χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα σύμβολα. Οι περιγραφές κάθε συμβόλου παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσοχή		Επίπεδο μάρτυρα/ συγκέντρωσης
	Εγχειρίδιο χειριστή, οδηγίες λειτουργίας		Σταθερότητα ανοιχτού φιαλιδίου
	Αριθμός καταλόγου		Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας		Η σήμανση CE είναι ένα προστατευόμενο σήμα συμμόρφωσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τα τέσσερα ψηφία μετά τη σήμανση CE υποδεικνύουν τον αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού που συμμετέχει στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Ημερομηνία λήξης		
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διαγνωστική χρήση <i>in vitro</i>		
	Κατασκευαστής		
	Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη		
	Περιορισμοί θερμοκρασίας		
	Βιολογικοί κίνδυνοι		
	Αυτή η πλευρά να κοιτάει προς τα πάνω		

#### Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Η ένδειξη προειδοποίησης ειδοποιεί τον χρήστη σχετικά με την πιθανότητα τραυματισμού ή θανάτου που σχετίζεται με τη χρήση ή την εσφαλμένη χρήση του οργάνου.
- ΠΡΟΣΟΧΗ** Η ένδειξη προσοχής ειδοποιεί τον χρήστη σχετικά με την πιθανότητα τραυματισμού ή προβλημάτων με το όργανο που σχετίζεται με τη χρήση ή την εσφαλμένη χρήση του, όπως δυσλειτουργία του οργάνου, βλάβη του οργάνου, ζημιά στο όργανο ή ζημιά σε άλλο υλικό.

Δώστε προσοχή σε όλες τις πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο χειριστή.

### ⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ. Για διαγνωστική χρήση in vitro. Κάθε μονάδα ανθρώπινου δότη που χρησιμοποιείται για την προετοιμασία του HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte έχει ελεγχθεί με μια μέθοδο / ένα τεστ που έχει εγκριθεί από τον FDA και έχει βρεθεί αρνητική ή μη αντιδραστική στον έλεγχο για την παρουσία HBsAg, Anti-HCV, NAT για HIV-1, HCV (RNA) και HIV-1/2. Κάθε μονάδα είναι επίσης αρνητική στην ορολογική εξέταση για σύφιλη (RPR ή STS). Καθώς καμία μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως την απουσία μολυσματικών παραγόντων, θα πρέπει να χειρίζεστε αυτό το υλικό ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη των φιαλιδίων, ακολουθήστε τις προφυλάξεις για τα δείγματα ασθενών, όπως καθορίζονται στον κανόνα του OSHA για τα αιματογενή παθογόνα (29 CFR, Μέρος 1910, 1030) ή σε άλλες αντίστοιχες διαδικασίες βιοασφάλειας.
- Κατά τον χειρισμό του HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte, να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό όπως γάντια μίας χρήσης.
- Μην καταπίνετε το HEMATOLOGY CONTROL.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του όπως αναγράφεται στη συσκευασία ή εάν το προϊόν έχει αποθηκευτεί σε συνθήκες διαφορετικές από τις καθορισμένες.
  - Φυλάσσετε τον μάρτυρα σε ψυγείο φαρμάκων.
  - Φυλάσσετε τον μάρτυρα σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8°C (36 και 46°F).
  - Μην καταψύχετε τον μάρτυρα.
  - Εάν λερωθεί το καπάκι του μάρτυρα, σκουπίστε το με μη υφασμένο πανί όπως τα Kimwipes.
  - Μην χρησιμοποιείτε το HEMATOLOGY CONTROL εάν υπάρχει υποψία αλλοίωσης. Μετά την ανάμειξη, το HEMATOLOGY CONTROL θα πρέπει να έχει παρόμοια εμφάνιση με το φρέσκο ολικό αίμα. Σε σωληνάρια/φιαλίδια που δεν έχουν αναμειχθεί, το υπερκείμενο μπορεί να εμφανίζεται θολό και κοκκινωπό. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν υποδεικνύει αλλοίωση. Άλλος αποχρωματισμός, πολύ σκούρο κόκκινο υπερκείμενο ή μη αποδεκτά αποτελέσματα μπορεί να υποδεικνύουν αλλοίωση.

## Χρήση του μάρτυρα

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Για λεπτομέρειες σχετικά με τη μέτρηση ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.
  - Επιβεβαιώστε ότι ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος αντιστοιχεί στον αριθμό παρτίδας του φύλλου προσδιορισμού.

Συνιστάται η μέτρηση ενός μάρτυρα για στατιστικό ποιοτικό έλεγχο της ακρίβειας μέτρησης του αναλυτή. Επίσης, συνιστάται η χρήση του μέσου όρου και των ανώτατων και κατώτατων ορίων που θέτει κάθε εργαστήριο για τη μέτρηση του μάρτυρα.

## Συχνότητα διενέργειας ποιοτικού ελέγχου

Προσδιορίστε σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται από κάθε εργαστήριο.

## Μάρτυρας που χρησιμοποιείται

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

## Αρχή των μετρήσεων

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.

## Διαδικασία

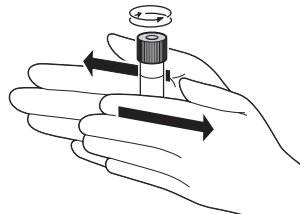
1. Αφαιρέστε τον μάρτυρα από το ψυγείο φαρμάκων και αφήστε τον να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30 °C, 59 έως 86 °F) για 15 λεπτά πριν από την ανάμειξη.
2. Αναμείξτε τον μάρτυρα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

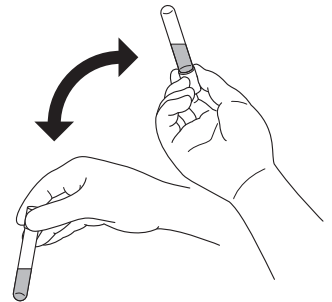
- Μην χρησιμοποιείτε μηχανικό ανακινήτηρα.
- Μην αναμειγνύετε με δύναμη τον μάρτυρα. Εάν παράγονται φυσαλίδες, έχει προκληθεί αιμόλυση.

- 1) Κρατήστε το σωληνάριο που περιέχει τον μάρτυρα οριζόντια ανάμεσα στις παλάμες των χεριών και κυλήστε το εμπρός και πίσω για 20 έως 30 δευτερόλεπτα. Περιστασιακά, αναστρέψτε το σωληνάριο έτσι ώστε ο μάρτυρας να αναμειχθεί καλά.

Κυλήστε το σωληνάριο εμπρός και πίσω



Αναστρέψτε το σωληνάριο



- 2) Συνεχίστε την ανάμειξη με τον τρόπο που περιγράφεται στο βήμα 1) έως ότου εναιωρηθούν πλήρως τα ερυθρά αιμοσφαίρια. Οι μάρτυρες που αποθηκεύονται για μεγάλο χρονικό διάστημα ενδέχεται να χρειάζονται επιπλέον ανάμειξη.
3. Αναστρέψτε απαλά το σωληνάριο μέχρι να μην υπάρχει θρόμβος αίματος στο κάτω μέρος πριν από τη μέτρηση.
4. Πραγματοποιήστε μέτρηση του μάρτυρα όπως υποδεικνύεται στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.
5. Εάν το σωληνάριο έχει ανοίξει για τη μέτρηση, μετά τη μέτρηση, καθαρίστε το υπολειπόμενο υλικό από το πόμα και το χείλος του σωληναρίου με ένα μαντιλάκι που δεν αφήνει χνούδι. Επανατοποθετήστε καλά το πόμα.
6. Επιστρέψτε το σωληνάριο στο ψυγείο εντός 30 λεπτών.

## Τεχνικές πληροφορίες

### Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που έχουν εκχωρηθεί στο HEMATOLOGY CONTROL

Για κάθε παράμετρο η διεθνώς αναγνωρισμένη μέθοδος αναφοράς είναι η εξής:

- 1) RBC<sup>1</sup>: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) RET%: CLSI H26-A2: Vol.30 No.14 *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*

<sup>1</sup> RBC: Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων

### Αναμενόμενες τιμές

- Κατά τη δημιουργία γραφημάτων μακροπρόθεσμου ελέγχου, μπορεί να συνεχιστεί μια σταδιακή πτωτική τάση λόγω των χαρακτηριστικών του υλικού μάρτυρα.
- Αν η τιμή RBC είναι κάτω από 3,00 [ $\times 10^6/\mu\text{L}$ ], αποφύγετε τη χρήση. Μπορεί να έχει υποβαθμιστεί ή να έχει αιμολυθεί, κάτι που θα επηρεάσει την ακρίβεια της μέτρησης.
- Επαληθεύστε ότι ο αριθμός παρτίδας του σωληναρίου αντιστοιχεί στον αριθμό παρτίδας του φύλλου προσδιορισμού.
- Ανατρέξτε στις τιμές προσδιορισμού για το συγκεκριμένο μοντέλο οργάνου στο παρεχόμενο φύλλο προσδιορισμού.
- Οι τιμές προσδιορισμού καθορίζονται σε καλά συντηρημένα, σωστά βαθμονομημένα όργανα με χρήση των αντιδραστηρίων που πληρούν τις προδιαγραφές. Οι διαφορές, η συντήρηση, η τεχνική λειτουργίας και η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων μπορεί να συμβάλουν στη διεργαστηριακή απόκλιση.

### Σύνθεση

Ο μάρτυρας περιέχει ανθρώπινα ερυθροκύτταρα και δικτυοερυθροκύτταρα θηλαστικών που αιωρούνται σε υγρό που μοιάζει με πλάσμα και περιέχει συντηρητικά.

### Μέθοδος αποστείρωσης

Ο μάρτυρας δεν προορίζεται για αποστείρωση ή διατήρηση σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

### Παρεμβαλλόμενες ουσίες ή περιορισμοί

Η απόδοση του μάρτυρα διασφαλίζεται μόνο εάν έχει αποθηκευτεί και χρησιμοποιηθεί σωστά, όπως περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο χειριστή. Η ατελής ανάμειξη του σωληναρίου πριν από τη χρήση ακυρώνει τόσο το δείγμα που αφαιρέθηκε όσο και οποιοδήποτε υλικό παραμένει στο σωληνάριο.

## Αναλυτικά χαρακτηριστικά απόδοσης

- Οι εκχωρημένες τιμές παρουσιάζονται ως μέση τιμή (Mean) και εύρος (Range). Η μέση τιμή προέρχεται από επαναληπτικούς ελέγχους σε όργανα που λειτουργούν και συντηρούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το εύρος είναι μια εκτίμηση της απόκλισης μεταξύ εργαστηρίων και λαμβάνει υπόψη την εγγενή ανακρίβεια της μεθόδου και την αναμενόμενη βιολογική μεταβλητότητα του υλικού μάρτυρα.
- Οι τιμές προσδιορισμού σε μια νέα παρτίδα μάρτυρα θα πρέπει να επιβεβαιωθούν πριν ξεκινήσει η τακτική χρήση της νέας παρτίδας. Δοκιμάστε τη νέα παρτίδα όταν το όργανο βρίσκεται σε καλή κατάσταση λειτουργίας και τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου στην παλιά παρτίδα είναι αποδεκτά. Η ανακτημένη μέση τιμή του εργαστηρίου θα πρέπει να είναι εντός του εύρους του προσδιορισμού.
- Για μεγαλύτερη ευαισθησία του υλικού ελέγχου ποιότητας, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει το δικό του μέσο και αποδεκτό εύρος και να επανεκτιμά ανά διαστήματα τη μέση τιμή. Το εργαστηριακό εύρος μπορεί να περιλαμβάνει τιμές εκτός του εύρους του προσδιορισμού. Ο χρήστης μπορεί να καθορίσει τιμές προσδιορισμού που δεν αναφέρονται στο φύλλο προσδιορισμού, εάν ο μάρτυρας είναι κατάλληλος για τη μέθοδο.

### Μαθηματική προσέγγιση με την οποία γίνεται ο υπολογισμός του αναλυτικού αποτελέσματος

Το RET υπολογίζεται ως εξής<sup>1</sup>:

$$\text{RET} = \text{RET}\% \times \text{RBC}$$

<sup>1</sup> Χωρίς διόρθωση μονάδας

### Περιβαλλοντικές συνθήκες

#### Περιβάλλον αποθήκευσης και μεταφοράς

Θερμοκρασία: 2 έως 8 °C (36 έως 46 °F)

#### Περιβάλλον χρήσης

Θερμοκρασία: 15 έως 30 °C (59 έως 86 °F)

### Ημερομηνία λήξης

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία.

Διάρκεια ζωής: 75 ημέρες

### Ημερομηνία διάρκειας ζωής μετά το άνοιγμα

14 ημέρες (εντός της ημερομηνίας λήξης)

Σημείωση: Καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος κατά την πρώτη χρήση.

## Συσκευασία και αριθμός καταλόγου

Μοντέλο	Ποσότητα	Αριθμός καταλόγου
MK-RE1	MK-RE1 (3,0 έως 3,4 mL) × 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (3,0 έως 3,4 mL) × 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (3,0 έως 3,4 mL) × 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (3,0 έως 3,4 mL) × 4, MK-RE2 (3,0 έως 3,4 mL) × 4, MK-RE3 (3,0 έως 3,4 mL) × 4	REM04

## Απόρριψη

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απορρίψτε το HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας (συμπεριλαμβανομένων της αποτέφρωσης, της επεξεργασίας τήγματος, της αποστείρωσης, της απολύμανσης και του αιτήματος για απόρριψη αποβλήτων) για την απόρριψη μολυσματικών ιατρικών αποβλήτων. Διαφορετικά, μπορεί να επηρεάσει το περιβάλλον. Εάν υπάρχει η πιθανότητα να έχει επιμολυνθεί το HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte, ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη.

Κατά την απόρριψη του μάρτυρα, όπως όταν παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στο SDS του μάρτυρα.

## Ιστορικό αναθεωρήσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Λεπτομέρειες	Κωδικός
1η έκδοση	26 Οκτωβρίου 2020	Αρχική έκδοση	0614-907901
3η έκδοση	01 Δεκεμβρίου 2022	Συμμόρφωση IVDR	0614-908009

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Κατά την ενημέρωση του εγχειριδίου από την 2η έκδοση στην 3η έκδοση, ο κωδικός αυτού του εγχειριδίου άλλαξε από 0614-907901A σε 0614-908009.
  - Οι αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν στην πιο πρόσφατη έκδοση υποδεικνύονται από μια γραμμή στο αριστερό περιθώριο κάθε σελίδας.

Σημείωση για τους χρήστες στην περιοχή του ΕΟΧ και την Ελβετία:  
Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος πρέπει να αναφέρεται στον Αντιπρόσωπο στην Ευρώπη που έχει καθοριστεί από τον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους του ΕΟΧ και της Ελβετίας όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

### Σημείωση πνευματικών δικαιωμάτων

Το σύνολο του περιεχομένου του παρόντος εγχειριδίου υπόκειται σε πνευματικά δικαιώματα της Nihon Kohden. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



Manufacturer

**NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

**NIHON KOHDEN UK LTD.**

Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

1η έκδοση: 26 Οκτωβρίου 2020

3η έκδοση: 01 Δεκεμβρίου 2022



# HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3

Italiano

## Generale

### Indicazioni per l'uso

*Da utilizzarsi per la diagnostica in vitro.*

HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte è destinato all'uso diagnostico in vitro come controllo con valore assegnato del sangue intero, progettato per il monitoraggio dei valori degli analizzatori ematologici Nihon Kohden. HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte non viene utilizzato per la diagnosi o l'assistenza alla diagnosi, alla prognosi, alla previsione della malattia o delle condizioni fisiologiche del paziente. La misurazione di questo HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte assicura il funzionamento del dispositivo secondo l'uso previsto.

I parametri di controllo sono i seguenti:

- 1) RET%: percentuale di reticolociti
- 2) RET: conta dei reticolociti

Prima e durante l'uso, leggere il manuale dell'operatore dell'analizzatore e il foglietto del saggio (fornito con HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte) insieme a questo manuale.

- NOTA**
- Usare HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte solo con gli analizzatori specificati.
  - Leggere attentamente la SDS (Scheda dei dati di sicurezza) prima dell'uso. La SDS è disponibile presso il rappresentante Nihon Kohden di riferimento.

**Dispositivi destinati all'uso in combinazione con**  
MEK-9200 analizzatore ematologico automatico

### Materiali forniti e materiali necessari

#### Materiali forniti

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

#### Materiali necessari (non forniti con il controllo)
















- Guanti protettivi
- Occhiali protettivi
- Contenitore per materiali a rischio biologico

## Destinatari



Solo per uso professionale in laboratori con attrezzature adeguate per i test ematologici. Il personale qualificato, ad esempio tecnici di laboratorio esperti di tecniche di analisi ematologica, sarà in grado di utilizzare il dispositivo secondo il manuale dell'operatore.

## Simboli

I seguenti simboli vengono usati con il controllo. La descrizione dei simboli è indicata nella seguente tabella.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Avvertenza		Livello di controllo/ concentrazione
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative		Stabilità a fiala aperta
	Numero di catalogo		Identificatore univoco del dispositivo
	Numero di lotto		Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione europea. Le quattro cifre dopo il marchio CE indicano il numero di identificazione dell'organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità del prodotto come dispositivo medico.
	Data di scadenza		
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		
	Produttore		
	Rappresentante europeo		
	Limiti di temperatura		
	Rischi biologici		
	Lato in alto		

## Informazioni sulla sicurezza

-  **ATTENZIONE** Un'avvertenza segnala all'utilizzatore la possibilità di lesioni o morte associate all'uso o all'abuso dello strumento.
-  **AVVERTENZA** Un'avvertenza avvisa l'utilizzatore di possibili lesioni o problemi legati all'uso o all'abuso dello strumento, come malfunzionamenti, guasti, danni allo strumento o ad altri beni.

Prestare attenzione a tutte le informazioni sulla sicurezza contenute in questo manuale dell'operatore.

### **⚠ ATTENZIONE**

- **MATERIALE POTENZIALMENTE A RISCHIO BIOLOGICO.** Da utilizzarsi per la diagnostica in vitro. Tutte le unità e i donatori umani utilizzati nella preparazione di HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte sono stati tutti sottoposti a test mediante un metodo/test approvato dalla FDA e sono risultati negativi o non reattivi alla presenza di HBsAg, Anti-HCV, ai test NAT per HIV-1, HCV (RNA) e HIV-1/2. Tutte le unità sono inoltre negative al test sierologico per la sifilide (RPR o STS). Poiché nessun metodo di analisi può offrire una garanzia completa dell'assenza di agenti infettivi, questo materiale deve essere trattato come potenzialmente infettivo. Quando si maneggiano o si smaltiscono le fiale, attenersi alle precauzioni relative ai campioni da pazienti, come specificato nella norma OSHA sui patogeni trasmissibili per via ematica (29 CFR Parte 1910, 1030) o in altre procedure di sicurezza biologica equivalenti.
- Quando si maneggia il HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte, indossare guanti di gomma per proteggersi dalle infezioni.
- Non ingerire il HEMATOLOGY CONTROL. Potrebbe essere contagioso.

- NOTA**
- Non utilizzare il prodotto una volta superata la data di scadenza riportata sulla confezione o se il prodotto è stato conservato in condizioni che esulano dalle specifiche.
  - Conservare il controllo in un frigorifero per uso farmaceutico.
  - Conservare il controllo a temperature comprese tra 2 e 8 °C (36 e 46°F).
  - Non congelare il controllo.
  - Se il tappo del controllo dovesse sporcarsi, pulirlo con un panno in tessuto non tessuto, ad esempio un panno Kimwipes.
  - Non utilizzare il controllo se si ritiene sia deteriorato. Dopo la miscelazione, il controllo deve avere un aspetto simile a quello del sangue intero fresco. Nelle provette/fiale non miscelate, il surnatante può apparire torbido e rossastro; ciò è normale e non indica un deterioramento. Altri tipi di scolorimento, un surnatante molto scuro o risultati non accettabili possono indicare un deterioramento.

## **Uso del controllo**

- NOTA**
- Per informazioni dettagliate sulle misurazioni, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.
  - Verificare che il numero di lotto del prodotto corrisponda al numero di lotto riportato sul foglietto illustrativo

La misurazione di un controllo è consigliata per il controllo statistico della qualità e della precisione di misurazione dell'analizzatore. Inoltre, si raccomanda di utilizzare la media e i limiti superiore e inferiore stabiliti da ciascun laboratorio per la misurazione del controllo.

## **Frequenza di esecuzione del controllo qualità**

Determinare in base alle procedure stabilite da ciascun laboratorio.

## **Controllo utilizzato**

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

## **Principio di misurazione**

Consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

## **Procedura**

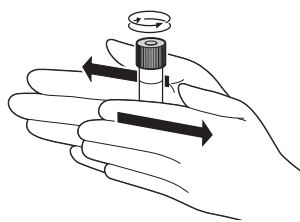
1. Estrarre il controllo dal frigorifero per uso farmaceutico e lasciarlo a temperatura ambiente (da 15 a 30 °C, da 59 a 86 °F) per 15 minuti prima di miscelarlo.

2. Miscelare il controllo.

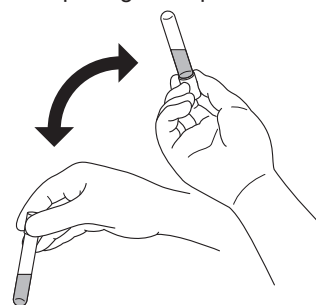
- NOTA**
- Non utilizzare un miscelatore meccanico.
  - Non miscelare il controllo in modo brusco. La formazione di bolle causa emolisi.

- 1) Tenere la provetta contenente il controllo in posizione orizzontale tra i palmi delle mani e farla ruotare avanti e indietro per 20 o 30 secondi. Di tanto in tanto capovolgere la provetta in modo da mescolare accuratamente il controllo.

Ruotare la provetta avanti e indietro



Capovolgere la provetta



- 2) Continuare a mescolare nel modo descritto al punto 1) fino alla completa sospensione dei globuli rossi. I controlli conservati per un periodo di tempo prolungato possono richiedere una miscelazione supplementare.
3. Capovolgere delicatamente la provetta in modo che non siano presenti coaguli di sangue sul fondo prima della misurazione.
4. Misurare il controllo secondo le istruzioni fornite nel manuale dell'operatore dell'analizzatore.
5. Se la provetta è stata aperta per la misurazione, eliminare il materiale residuo dal tappo e dal bordo della provetta utilizzando una salvietta priva di pelucchi dopo la misurazione, quindi chiudere bene il tappo.
6. Riporre la provetta in frigorifero entro 30 minuti.

## **Informazioni tecniche**

### **Tracciabilità metrologica dei valori assegnati a HEMATOLOGY CONTROL**

Per ogni parametro, il metodo di riferimento riconosciuto a livello internazionale è:

- 1) RBC <sup>1</sup>: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) RET%: CLSI H26-A2: Vol.30 No.14 *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*

<sup>1</sup> RBC: Conta dei globuli rossi

## Valori attesi

- In un grafico di controllo a lungo termine, è probabile notare una tendenza graduale al ribasso dovuta alle caratteristiche del materiale di controllo.
- Se il valore RBC è inferiore a 3,00 [ $\times 10^6/\mu\text{L}$ ], astenersi dall'uso. Potrebbe essersi deteriorato o avere subito emolisi, influenzando sull'accuratezza della misurazione.
- Verificare che il numero di lotto sulla provetta corrisponda al numero di lotto sul foglietto illustrativo.
- Consultare i valori di riferimento del saggio per il modello specifico di strumento sul foglietto illustrativo.
- I valori di saggio vengono determinati su strumenti ben conservati e adeguatamente calibrati, utilizzando reagenti conformi. Le differenze tra i reagenti, la manutenzione, la tecnica operativa e la calibrazione possono contribuire a variazioni tra i laboratori.

## Composizione

Control contiene eritrociti umani e reticolociti di mammifero sospesi in un fluido simile al plasma con conservanti.

## Metodo di sterilizzazione

Control non è destinato a essere sterilizzato o conservato in un ambiente sterile.

## Sostanze interferenti o limitazioni

Le prestazioni del controllo sono garantite solo se conservato e utilizzato in modo corretto come descritto nel presente manuale dell'operatore. La miscelazione incompleta della provetta prima dell'uso invalida sia il campione prelevato che il materiale rimanente nella provetta.

## Caratteristiche delle prestazioni analitiche

- I valori assegnati sono presentati come media e intervallo. La media deriva da test replicati su strumenti utilizzati e mantenuti secondo le istruzioni del produttore. L'intervallo è una stima della variazione tra i laboratori e tiene conto inoltre dell'imprecisione intrinseca del metodo e della variabilità biologica attesa del materiale di controllo.

- I valori di saggio su un nuovo lotto di controllo devono essere confermati prima che il nuovo lotto venga messo in uso. Testare il nuovo lotto quando lo strumento è in buone condizioni operative e i risultati del controllo qualità sul vecchio lotto sono accettabili. La media recuperata del laboratorio deve rientrare nell'intervallo del dosaggio.
- Per una maggiore sensibilità di controllo, ogni laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e il proprio intervallo accettabile e sottoporli a rivalutazione periodica. L'intervallo di laboratorio può includere valori al di fuori dell'intervallo del test. L'utilizzatore può stabilire valori di saggio non elencati nel foglietto illustrativo, se il controllo è adatto al metodo.

## Approccio matematico su cui si basa il calcolo del risultato analitico

Il RET è calcolato come segue <sup>1</sup>:

$$\text{RET} = \text{RET}\% \times \text{RBC}$$

<sup>1</sup> Senza correzione dell'unità

## Condizioni ambientali

### Ambiente di conservazione e trasporto

Temperatura: da 2 a 8 °C (da 36 a 46°F)

### Ambiente di utilizzo

Temperatura: da 15 a 30 °C (da 59 a 86°F)

## Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sulla confezione.

Durata di conservazione: 75 giorni

## Data di scadenza dopo l'apertura

14 giorni (entro la data di scadenza)

NOTA: Registrare la data di apertura al primo utilizzo.

## Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
MK-RE1	MK-RE1 (da 3,0 a 3,4 ml) $\times$ 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (da 3,0 a 3,4 ml) $\times$ 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (da 3,0 a 3,4 ml) $\times$ 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (da 3,0 a 3,4 ml) $\times$ 4, MK-RE2 (da 3,0 a 3,4 ml) $\times$ 4, MK-RE3 (da 3,0 a 3,4 ml) $\times$ 4	REM04

## Smaltimento

### **ATTENZIONE**

Smaltire HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte conformemente alle leggi locali e alle linee guida della propria struttura in merito allo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio infettivo (inclusi l'incenerimento, il trattamento di fusione, la sterilizzazione, la disinfezione e la richiesta di smaltimento dei rifiuti). Diversamente, si rischia di danneggiare l'ambiente. Se sussiste la possibilità che HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte sia stato contaminato da infezioni, esso potrebbe a sua volta causare infezioni.

Quando si esegue lo smaltimento del controllo, ad esempio una volta superata la data di scadenza, attenersi alle istruzioni riportate sulla scheda di sicurezza (SDS) del controllo.

## Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Codice
1a edizione	26 ottobre 2020	Pubblicazione iniziale	0614-907901
3a edizione	1 dicembre 2022	Conformità IVDR	0614-908009

- NOTA**
- Il codice del presente manuale è stato modificato da 0614-907901A a 0614-908009 quando il manuale è stato aggiornato dalla seconda alla terza edizione.
  - Le modifiche apportate nell'edizione più recente sono indicate da una barra nel margine sinistro di ogni pagina.

Nota per gli utenti residenti nel territorio dello Spazio Economico Europeo (SEE) e della Svizzera:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al rappresentante europeo designato dal produttore e all'autorità competente dello Stato membro del SEE e della Svizzera in cui risiede l'utente e/o il paziente.

### **Avviso di copyright**

L'intero contenuto di questo manuale è proprietà intellettuale di Nihon Kohden. Tutti i diritti riservati.



Manufacturer

**NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

1a edizione: 26 ottobre 2020  
3a edizione: 1 dicembre 2022





# HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3

Latviešu

## Vispārīgi

### Paredzētais mērķis

*Paredzēts lietošanai tikai in vitro diagnostikā.*

HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte ir paredzēts lietošanai in vitro diagnostikā kā nesadalītas asins kontrolmateriāls, kam piešķirta vērtība; tas paredzēts Nihon Kohden hematoloģijas analizatoru vērtību uzraudzībai. HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte neizmanto diagnozes noteikšanai vai kā palīg līdzekli diagnozēs, prognozēs, slimības vai pacienta fizioloģiskā stāvokļa prognozēšanā. Šī HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte mērīšana nodrošina, ka ierīce darbojas saskaņā ar paredzēto lietojumu.

Kontrolmateriāla parametri ir šādi:

- 1) RET%: retikulocītu procentuālā vērtība
- 2) RET: retikulocītu skaits

Pirms lietošanas un lietošanas laikā lasiet analizatora lietotāja rokasgrāmatu, kā arī analīzes lapu (kas iekļauta HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte komplektā) kopā šo rokasgrāmatu.

- PIEZĪME**
- Izmantojiet HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte tikai ar norādītajiem analizatoriem.
  - Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet SDS (Safety Data Sheet — drošības datu lapu). Drošības datu lapu (SDS) var saņemt no Nihon Kohden pārstāvja.

### Ierīces, kuras paredzēts izmantot kopā ar

Automatizētu hematoloģijas analizatoru MEK-9200

## Piegādātie un nepieciešamie materiāli

### Piegādātie materiāli

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

### Nepieciešamie materiāli (nav iekļauti kontrolmateriāla komplektā)

- Aizsargcimdi
- Aizsargbrilles
- Bioloģisko bīstamo materiālu atkritumu tvertne

0614-908009

## Paredzētie lietotāji

Tikai profesionālai lietošanai laboratorijā, laboratorijās ar piemērotu aprīkojumu hematoloģiskai testēšanai. Kvalificēti darbinieki, piemēram, laboratorijas tehniķi, kas apmācīti hematoloģijas analīzes veikšanā, varēs strādāt saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu.

## Simboli

Kontrolmateriālam tiek izmantoti tālāk redzami simboli. Katra simbola apraksti ir norādīti tālāk tabulā.

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Uzmanību!		Ar šo pusi uz augšu
	Operatora rokasgrāmata; lietošanas norādījumi		Kontrolmateriāls/ koncentrācijas līmenis
	Numurs katalogā		Atvērtas pudelītes stabilitāte
	Partijas numurs		Unikāls ierīces identifikators
	Izlietot līdz		CE zīme ir aizsargāta Eiropas Savienības atbilstības marķējums. Četri cipari aiz CE zīmes norāda tās pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru, kas ir iesaistīta izstrādājuma kā medicīniskas ierīces atbilstības izvērtēšanā.
	Medicīniska ierīce lietošanai in vitro diagnostikā		
	Ražotājs		
	Pārstāvis Eiropā		
	Temperatūras ierobežojumi		
	Bioloģiskie riski		

## Drošības informācija

- ⚠ BRĪDINĀJUMS** Norāde "Brīdinājums" brīdina lietotāju par iespējamu traumu vai apdraudējumu dzīvībai, kas saistīts ar instrumenta lietošanu vai ļaunprātīgu izmantošanu.
- ⚠ UZMANĪBU!** Norāde "Uzmanību!" ir brīdinājums lietotājam par iespējamām traumām vai instrumenta bojājumiem, kas saistīti ar tā lietošanu vai ļaunprātīgu izmantošanu, piemēram, instrumenta darbības traucējumiem, instrumenta kļūmēm, instrumenta bojājumiem vai cita īpašuma bojājumiem.

Pievērsiet uzmanību visai drošības informācijai šajā lietotāja rokasgrāmatā.

## **⚠ BRĪDINĀJUMS**

- **POTENCIĀLI BIOLOĢISKI BĪSTAMS MATERIĀLS.** Paredzēts lietošanai in vitro diagnostikā. Ikviena cilvēks donors/vienība, kas izmantota kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte sagatavošanā, ir testēta ar FDA licencētu metodi/testu un atzīta par negatīvu vai nereaģējošu attiecībā uz HBsAg, Anti-HCV, NAT testēšanu HIV-1, HCV (RNS) un HIV-1/2 klātbūtni. Katrai vienībai ir arī negatīvs seroloģiskais tests attiecībā pret sifilisu (RPR vai STS). Tā kā neviena testa metode nevar nodrošināt pilnīgu pārliecību, ka infekcijas izraisītāju nav, ar šo materiālu rīkojas kā ar iespējami infekciozu. Rīkojoties ar flakoniem vai atbrīvojoties no tiem, ievērojiet piesardzības pasākumus attiecībā uz pacienta paraugiem, kā norādīts OSHA Bloodborne Pathogen noteikumā (29 CFR Part 1910, 1030) vai citās līdzvērtīgās bioloģiskās drošības procedūrās.
- Kad izmantojat kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte, lietojiet aizsarglīdzekļus, piemēram, vienreizējās lietošanas cimdus.
- Nenorijiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL.

- PIEZĪME**
- Neizmantojiet produktu, ja ir beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš vai produkts tiek uzglabāts apstākļos, kas atšķiras no norādītajiem.
  - Uzglabājiet kontrolmateriālu farmaceutiskajā ledusskapī.
  - Uzglabājiet kontrolmateriālu temperatūras diapazonā no 2 līdz 8 °C (36 līdz 46 °F).
  - Nesasaldējiet kontrolmateriālu.
  - Ja kontrolmateriāla vāciņš kļūst netīrs, noslaukiet ar neausta materiāla dvieli, piemēram, Kimwipes.
  - Nelietojiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL, ja pastāv aizdomas par tā kvalitātes pasliktināšanos. Pēc sajaukšanas kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL izskatam jābūt līdzīgam svaigām nesadalītām asinīm. Nejauktos stobriņos/pudelītēs virsslānis var būt duļķains un iesarkans; tā ir parasta parādība, kas neliecina par kvalitātes pasliktināšanos. Citas krāsas izmaiņas, tumši sarkans virsslānis vai nepieņemami rezultāti var liecināt par kvalitātes pasliktināšanos.

## **Kontrolmateriāla izmantošana**

- PIEZĪME**
- Detalizētu informāciju par mērījumiem skatiet analizatora lietotāja rokasgrāmatā.
  - Pārbaudiet, vai izstrādājuma partijas numurs atbilst partijas numuram analīzes lapā.

Kontrolmateriāla mērīšana ir ieteicama analizatora mērīšanas precizitātes statistiskās kvalitātes kontrolei. Tāpat kontrolmateriāla mērīšanai ieteicams izmantot katras laboratorijas noteikto vidējo, kā arī augšējo un apakšējo ierobežojumu.

## **Kvalitātes kontroles veikšanas biežums**

Nosaka saskaņā ar katras laboratorijas noteikto kārtību.

## **Izmantojamais kontrolmateriāls**

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

## **Mērīšanas princips**

Skatiet analizatora lietotāja rokasgrāmatu.

## **Procedūra**

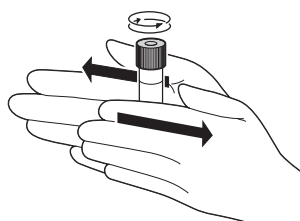
1. Izņemiet no farmaceutiskā ledusskapja kontrolmateriālu un ļaujiet tam sasilt līdz istabas temperatūrai (15 līdz 30 °C, 59 līdz 86 °F) 15 minūtes pirms sajaukšanas.
2. Sajauciet kontrolmateriālu.

**PIEZĪME** • Neizmantojiet mehānisko maisītāju.

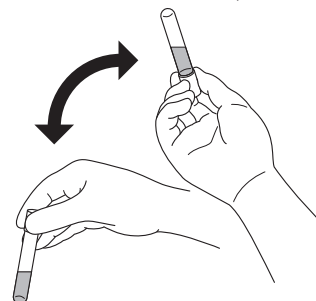
- Nemaisiet kontrolmateriālu pārāk intensīvi. Ja rodas burbuļi, tiek izraisīta hemolīze.

- 1) Turiet kontrolmateriāla stobriņu horizontāli starp plaukstām un ritiniet to uz priekšu un atpakaļ 20 līdz 30 sekundes. Ik pa laikam apvērsiet stobriņu, lai kontrolmateriāls tiktu rūpīgi samaisīts.

Ritiniet stobriņu turp un atpakaļ



Apvērsiet stobriņu



- 2) Turpiniet maisīt, kā aprakstīts 1. darbībā, līdz sarkanās šūnas pilnībā suspendējas. Ilgstoši uzglabātiem kontrolmateriāliem var būt nepieciešama papildu maisīšana.
3. Tieši pirms mērījuma uzmanīgi apvērsiet stobriņu, līdz stobriņa apakšā vairs nav asins recekļa.
4. Izmēriet kontrolmateriālu, kā norādīts analizatora lietotāja rokasgrāmatā.
5. Ja stobriņš tika atvērts mērīšanai, pēc mērīšanas notīriet no vāciņa un stobriņa malas atlikušo materiālu ar bezplūksnu salveti. Uzlieciet atpakaļ vāciņu un stingri noslēdziet.
6. 30 minūšu laikā ievietojiet stobriņu atpakaļ ledusskapī.

## Tehniskā informācija

### Kontrolmateriālam HEMATOLOGY CONTROL piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība

Katram parametram starptautiski atzītā atsaucē metode ir šāda:

- 1) RBC<sup>1</sup>: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) RET%: CLSI H26-A2: Vol.30 No.14 *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*

<sup>1</sup> RBC: sarkano asins šūnu skaits

### Sagaidāmās vērtības

- Veidojot ilgtermiņa kontroles diagrammas, kontrolmateriāla īpašību dēļ var turpināties pakāpeniska lejupejoša tendence.
- Ja RBC vērtība ir mazāka par 3,00 [ $\times 10^6 \mu\text{l}$ ], lūdzu, nelietojiet. Materiāls var būt bojāts vai hemolizējies, un tas var ietekmēt mērījumu precizitāti.
- Pārbaudiet, vai stobriņa partijas numurs atbilst partijas numuram analīzes lapā.
- Skatiet analīzes vērtības konkrētajam instrumenta modelim dotajā analīzes lapā.
- Analīzes vērtības nosaka ar labi uzturētiem, pienācīgi kalibrētiem instrumentiem, izmantojot apstiprinātus reaģentus. Reaģentu atšķirības, uzturēšana, lietošanas metode un kalibrēšana var veicināt dažādus rezultātus dažādās laboratorijās.

### Sastāvs

Kontrolmateriālā ir cilvēka eritrocīti un zīdītāju retikulocīti, kas suspendēti plazmai līdzīgā šķīdumā ar konservantiem.

### Sterilizācijas metode

Kontrolmateriāls nav paredzēts sterilizēšanai vai turēšanai sterilā vidē.

### Traucējošas vielas vai ierobežojumi

Kontrolmateriāla veiktspēja tiek nodrošināta tikai tad, ja tas tiek pareizi uzglabāts un lietots, kā aprakstīts šajā lietotāja rokasgrāmatā. Nepilnīga stobriņa satura samaisīšana pirms lietošanas padara nederīgu gan izņemto paraugu, gan visu stobriņā atlikušo materiālu.

### Analītiskie veiktspējas raksturlielumi

- Piešķirtās vērtības tiek parādītas kā vidējās vērtības un diapazons. Vidējo vērtību iegūst, atkārtoti testējot instrumentus, ko lieto un uztur saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Diapazons ir aplēse par atšķirībām dažādās laboratorijās, un tajā tiek ņemta vērā arī metodes neprecizitāte, kā arī paredzamā kontrolmateriāla bioloģiskā mainība.

- Pirms jaunās partijas nodošanas ikdienas lietošanā ir jāapstiprina analīzes vērtības attiecībā uz jauno kontrolmateriālu. Pārbaudiet jauno partiju, kad instruments ir labā darba kārtībā un vecās partijas kontroles rezultāti ir pieņemami. Laboratorijas izgūtajai vidējai vērtībai jābūt analīzes diapazonā.
- Lai palielinātu kontrolmateriāla jutīgumu, katrai laboratorijai jānosaka savs vidējais un pieņemamais diapazons un periodiski atkārtoti jāizvērtē vidējā vērtība. Laboratorijas diapazons var ietvert vērtības ārpus analīzes diapazona. Lietotājs var noteikt analīzes vērtības, kas nav uzrādītas analīzes lapā, ja kontrolmateriāls ir piemērots šai metodei.

### Matemātiskā pieeja, pēc kuras aprēķina analītisko rezultātu

RET aprēķina šādi <sup>1</sup>:

$$\text{RET} = \text{RET}\% \times \text{RBC}$$

<sup>1</sup> Bez vienības korekcijas

### Vides apstākļi

#### Uzglabāšanas un transportēšanas vide

Temperatūrā: no 2 līdz 8 °C (36 līdz 46 °F)

#### Lietojuma vide

Temperatūrā: no 15 līdz 30 °C (59 līdz 86 °F)

### Derīguma termiņš

Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma

Derīgums: 75 dienas

### Derīguma termiņš pēc atvēršanas

14 dienas (derīguma termiņa laikā)

PIEZĪME: Ierakstiet atvēršanas datumu pirmajā lietošanas reizē.

### Iepakojuma un kataloga numurs

Modelis	Daudzums	Numurs katalogā
MK-RE1	MK-RE1 (3,0 līdz 3,4 ml) × 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (3,0 līdz 3,4 ml) × 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (3,0 līdz 3,4 ml) × 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (3,0 līdz 3,4 ml) × 4, MK-RE2 (3,0 līdz 3,4 ml) × 4, MK-RE3 (3,0 līdz 3,4 ml) × 4	REM04

## Utilizācija

### BRĪDINĀJUMS

Atbrīvojieties no kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte atbilstoši savas valsts likumiem un jūsu uzņēmuma norādījumiem (iekļaujot sadedzināšanu, kausēšanu, sterilizāciju, dezinfekciju un atkritumu apglabāšanu) attiecībā uz infekciozo medicīnisko atkritumu utilizāciju. Pretējā gadījumā var tikt apdraudēta apkārtējā vide. Ja pastāv iespēja, ka kontrolmateriāls HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte ir inficēts, tas var radīt infekciju.

Atbrīvojoties no kontrolmateriāla, piemēram, kad ir beidzies tā derīguma termiņš, ievērojiet norādījumus kontrolmateriāla drošības datu lapā (SDS).

## Redakciju vēsture

Izdevums	Datums	Dati	Koda numurs
1. izdevums	2020. gada 26. oktobris	Sākotnējais izdevums	0614-907901
3. izdevums	2022. gada 01. decembris	Atbilstība IVDR	0614-908009

- PIEZĪME**
- Šīs rokasgrāmatas koda numurs tika mainīts no 0614-907901A uz 0614-908009, atjauninot rokasgrāmatu no 2. izdevuma uz 3. izdevumu.
  - Jaunākajā izdevumā veiktās izmaiņas tiek apzīmētas ar joslu katras lappuses kreisajā malā.

Piezīme lietotājiem EEZ teritorijā un Šveicē:

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotāja izraudzītajam Eiropas pārstāvim un tās EEZ dalībvalsts un Šveices kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

### Autortiesību paziņojums

Visa šīs rokasgrāmatas saturs autortiesības pieder Nihon Kohden. Visas tiesības paturētas.



Manufacturer  
**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative  
**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599  
UK Responsible Person  
**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

- 1. izdevums: 2020. gada 26. oktobris
- 3. izdevums: 2022. gada 01. decembris



# „HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte“ MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3

Lietuvių k.

## Bendroji informacija

### Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai.

„HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte“ skirta naudoti *in vitro* diagnostikai kaip priskirtųjų verčių bendro kraujo kontrolinė medžiaga, skirta „Nihon Kohden“ hematologijos analizatorių vertėms stebėti. „HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte“ nenaudojama diagnozuojant ar kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant, prognozuojant, numatant ligą ar paciento fiziologinę būklę. Matuojant šią „HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte“ užtikrinama, kad prietaisas veikia pagal numatytąją paskirtį.

Kontrolinės medžiagos parametrai nurodyti toliau:

- 1) RET%: retikulocitų procentinė dalis
- 2) RET: retikulocitų skaičius

Prieš naudojimą ir naudodami kartu su šiuo vadovu skaitykite analizatoriaus naudotojo vadovą ir analizės lapą (pateiktą kartu su „HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte“).

**PASTABA** • Naudokite „HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte“ tik su nurodytais analizatoriais.

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite SDL (saugos duomenų lapą). SDL galite gauti iš „Nihon Kohden“ atstovo.

### Numatytieji prietaisai

MEK-9200 automatizuotas hematologijos analizatorius

## Pateiktos ir būtinos priemonės

### Pateiktos priemonės

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

### Būtinos priemonės (nepateiktos su kontroline medžiaga)

- Apsauginės pirštinės
- Apsauginiai akiniai
- Atliekų talpykla biologiškai pavojingoms medžiagoms

## Numatytieji naudotojai

Skirta tik profesionaliai naudoti laboratorijose, kuriose yra tinkama įranga hematologiniams tyrimams atlikti. Pagal šį naudotojo vadovą šią priemonę galės naudoti kvalifikuoti darbuotojai, pvz., laboratorijos technikai, išmokyti hematologijos analizės metodų.

## Simboliai

Su kontroline medžiaga naudojami toliau nurodyti simboliai. Kiekvieno simbolio aprašas pateikiamas lentelėje toliau.

Simbolis	Aprašas	Simbolis	Aprašas
	Dėmesio		Šia puse į viršų
	Naudotojo vadovas; naudojimo instrukcijos		Kontrolinės medžiagos / koncentracijos lygis
	Katalogo numeris		Atidaryto flakono stabilumas
	Partijos numeris		Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Tinka naudoti iki		CE ženklas yra apsaugotas Europos Sąjungos atitikties ženklas. Keturi skaitmenys po CE ženklo nurodo notifikuotosios įstaigos, dalyvaujančios vertinant gaminio kaip medicinos priemonės atitiktį, identifikavimo numerį.
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė		
	Gamintojas		
	Atstovas Europoje		
	Temperatūros apribojimai		
	Biologiniai pavojai		

## Saugos informacija

**⚠️ ĮSPĖJIMAS** Žodžiu „įspėjimas“ naudotojas įspėjamas apie galimą sužalojimą ar mirtį, susijusius su netinkamu prietaiso naudojimu.

**⚠️ DĖMESIO** Žodžiu „dėmesio“ naudotojas įspėjamas apie galimą sužalojimą ar prietaiso problemas, susijusias su jo naudojimu ar netinkamu naudojimu, pvz., prietaiso gedimu, triktimi, sugadinimu ar kito turto apgadinimu.

Atkreipkite dėmesį į visą šiame naudotojo vadove pateiktą saugos informaciją.

## ⚠️ ĮSPĖJIMAS

- **POTENCIALIAI BIOLOGIŠKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA.** Skirta naudoti in vitro diagnostikai. Kiekvienas žmogaus donoro / išvestinis vienetas, naudojamas ruošiant „HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte“, buvo išbandytas FDA licencijuotu metodu / testu (įskaitant NAT testą) ir jame nerasta HBsAg, anti-HCV, ŽIV-1, HCV (RNR) ir ŽIV-1/2 arba jis buvo nereaktyvus. Kiekvieno vieneto serologinis tyrimas dėl sifilio (RPR arba STS) taip pat buvo neigiamas. Kadangi joks tyrimo metodas negali visiškai paneigti infekcijos sukėlėjų buvimo, ši medžiaga turi būti laikoma potencialiai infekcine. Tvarkydami ar šalindami flakonus, laikykite atsargumo priemonių, taikomų pacientų mėginiams, kaip nurodyta OSHA per kraują plintančių patogenų taisyklėse (29 CFR 1910, 1030 dalys) arba kitose lygiavertėse biologinės saugos procedūrose.
- Dirbdami su „HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte“, naudokite apsaugos priemones, pvz., mūvėkite vienkartinės pirštines.
- Nenurykite „HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte“.

**PASTABA** • Nenaudokite gaminio, jei pasibaigęs galiojimo laikas, nurodytas ant pakuotės, arba jei gaminyje laikomas nenustatytomis sąlygomis.

- Kontrolinę medžiagą laikykite farmaciniame šaldytuve.
- Kontrolinę medžiagą laikykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.
- Neužšaldykite kontrolinės medžiagos.
- Jei kontrolinės medžiagos dangtelis tampa nešvarus, nuvalykite neaustine servetėle, pavyzdžiui, „Kimwipes“.
- Nenaudokite kontrolinės medžiagos, jei kyla įtarimų dėl savybių degradacijos. Sumaišius, kontrolinės medžiagos išvaizda turi būti panaši į šviežio bendro kraujo išvaizdą. Nesumaišytuose mėgintuvėliuose / flakonuose supernatantas gali atrodyti drumstas ir rausvas; tai yra normalu ir nerodo savybių degradacijos. Kitokie spalvos pakitimai, labai tamsiai raudonas supernatantas arba nepriimtini rezultatai gali reikšti savybių degradaciją.

## Kontrolinės medžiagos naudojimas

**PASTABA** • Išsami informacija apie matavimą pateikta analizatoriaus naudotojo vadove.

- Patvirtinkite, kad gaminio partijos numeris sutampa su partijos numeriu analizės lape.

Kontrolinės medžiagos matavimą rekomenduojama atlikti analizatoriaus matavimo tikslumo statistinės kokybės kontrolės tikslais. Be to, matuojant kontrolinę medžiagą rekomenduojama naudoti kiekvienos laboratorijos nustatytą vidurkį ir viršutinę bei apatinę ribas.

## Kokybės kontrolės veiksmų dažnumas

Tai turi būti nustatoma pagal kiekvienos laboratorijos apibrėžtą tvarką.

## Naudojama kontrolinė medžiaga

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

## Matavimo principas

Žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.

## Procedūra

1. Išimkite kontrolinę medžiagą iš farmacinio šaldytuvo ir prieš maišydami palaukite 15 minučių, kad ji sušiltų iki kambario temperatūros (15–30 °C, 59–86 °F).

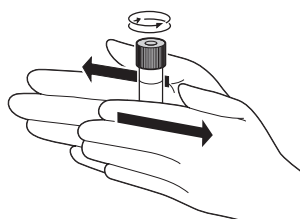
2. Sumaišykite kontrolinę medžiagą.

**PASTABA** • Nenaudokite mechaninio maišytuvo.

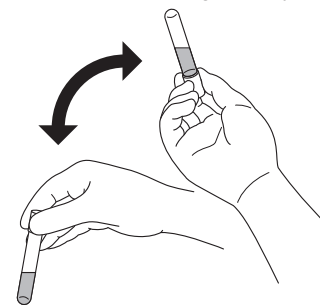
- Nemaišykite kontrolinės medžiagos grubiai. Jei susidaro burbuliukų, sukeliama hemolizė.

- 1) Laikykite mėgintuvėlį su kontroline medžiaga horizontaliai tarp rankų delnų ir voliokite jį pirmyn ir atgal nuo 20 iki 30 sekundžių. Retkarčiais apverskite mėgintuvėlį, kad kontrolinė medžiaga gerai išsimašytų.

Pavoliokite mėgintuvėlį pirmyn ir atgal



Apverskite mėgintuvėlį



- 2) Toliau maišykite, kaip aprašyta 1) punkte, kol eritrocitai bus visiškai suspenduoti. Ilgą laiką laikytas kontrolines medžiagas gali reikėti papildomai sumaišyti.

3. Prieš matuodami atsargiai pavartykite mėgintuvėlį, kol ant dugno neliks kraujo krešulio.

4. Išmatuokite kontrolinę medžiagą, kaip nurodyta analizatoriaus naudotojo vadove.

5. Jei matuojant mėgintuvėlis buvo atidarytas, atlikę matavimą nuo dangtelio ir mėgintuvėlio krašto nuvalykite medžiagos likučius nesipūkuojančia servetėle. Sandariai uždėkite dangtelį.

6. Per 30 minučių grąžinkite mėgintuvėlį į šaldytuvą.

## Techninė informacija

### HEMATOLOGY CONTROL priskirtų verčių metrologinė sietis

Kiekvienam parametruui taikomas tarptautiniu mastu pripažintas pamatinis metodas:

- 1) RBC<sup>1</sup>: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) RET%: CLSI H26-A2: Vol.30 No.14 *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*

<sup>1</sup> RBC: eritrocitų skaičius

### Tikėtinos vertės

- Kuriant ilgalaikes kontrolines diagramas, dėl kontrolinės medžiagos savybių gali išlikti laipsniško mažėjimo tendencija.
- Jeigu RBC vertė yra mažesnė nei 3,00 [ $\times 10^6/\mu\text{l}$ ], nenaudokite. Jos savybės gali būti pablogėjusios arba ji gali būti hemolizuota, o tai turi įtakos matavimo tikslumui.
- Patikrinkite, ar partijos numeris ant mėgintuvėlio sutampa su partijos numeriu analizės lape.
- Konkretaus prietaiso modelio analizės vertes žr. pateiktame analizės lape.
- Analizės vertės nustatomos gerai prižiūrimais, tinkamai sukalibruotais prietaisais, naudojant atitinkamus reagentus. Reagentų skirtumai, techninė priežiūra, naudojimo technika ir kalibravimas gali lemti tarplaboratorinių tyrimų skirtumus.

### Sudėtis

Kontrolinės medžiagos sudėtyje yra žmogaus eritrocitų ir žinduolių retikulocitų, suspenduotų į plazmą panašiam skystyje su konservantais.

### Sterilizavimo metodas

Kontrolinė medžiaga nėra skirta sterilizuoti ar laikyti sterilioje aplinkoje.

### Trukdančiosios medžiagos arba apribojimai

Kontrolinės medžiagos veiksmingumas užtikrinamas tik tuo atveju, jei ji tinkamai laikoma ir naudojama, kaip aprašyta šiame naudotojo vadove. Nevisiškai sumaišius mėgintuvėlį prieš naudojant, negalioja ir paimtas mėginys, ir bet kokia mėgintuvėlyje likusi medžiaga.

### Analitinio veiksmingumo charakteristikos

- Priskirtosios vertės pateikiamos kaip vidurkis ir intervalas. Vidurkis nustatomas atliekant pakartotinius bandymus su prietaisais, kurie naudojami ir prižiūrimi pagal gamintojo nurodymus. Intervalas yra tarplaboratorinių skirtumų įvertis, jame taip pat atsižvelgiama į metodui būdingą netikslumą ir tikėtiną kontrolinės medžiagos biologinį kintamumą.

- Naujos kontrolinės medžiagos partijos analizės vertės turi būti patvirtintos prieš pradėdant įprastai naudoti naują partiją. Naują partiją išbandykite, kai prietaisas gerai veikia, o senosios partijos kokybės kontrolės rezultatai yra priimtini. Laboratorijos gautas vidurkis turi patekti į analizės intervalą.
- Siekdama užtikrinti didesnę kontrolinės medžiagos jautrumą, kiekviena laboratorija turi nustatyti savo vidurkį ir priimtina intervalą bei periodiškai iš naujo įvertinti vidurkį. Laboratorijos intervalas gali apimti vertes, kurios yra už analizės intervalo ribų. Naudotojas gali nustatyti analizės vertes, nurodytas analizės lape, jei kontrolinė medžiaga yra tinkama metodui.

### Matematinis metodas, kuriuo remiantis apskaičiuojamas analitinis rezultatas

RET apskaičiuojamas, kaip nurodyta toliau <sup>1</sup>:

$$\text{RET} = \text{RET}\% \times \text{RBC}$$

<sup>1</sup> Be vienetų korekcijos

### Aplinkos sąlygos

#### Laikymo ir transportavimo aplinka

Temperatūra: 2 – 8 °C (36–46 °F)

#### Naudojimo aplinka

Temperatūra: 15–30 °C (59–86 °F)

### Galiojimo data

Galiojimo data nurodyta ant pakuotės.

Galiojimo laikas: 75 dienos

### Tinkamumo naudoti terminas po atidarymo

14 dienų (galiojimo laikotarpiu)

PASTABA: Užsirašykite atidarymo datą pirmą kartą naudodami.

### Pakuotė ir katalogo numeris

Modelis	Kiekis	Katalogo numeris
MK-RE1	MK-RE1 (3,0–3,4 ml) × 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (3,0–3,4 ml) × 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (3,0–3,4 ml) × 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (3,0–3,4 ml) × 4, MK-RE2 (3,0–3,4 ml) × 4, MK-RE3 (3,0–3,4 ml) × 4	REM04

## Šalinimas

### ĮSPĖJIMAS

„HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte“ šalinkite laikydamiesi vietos teisės aktų ir įstaigos rekomendacijų dėl infekcinių medicininių atliekų šalinimo (deginimo, lydymo, sterilizavimo, dezinfekavimo ir prašymo dėl atliekų šalinimo teikimo). Antraip galite pakenkti aplinkai. Jei yra tikimybė, kad „HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte“ užkrėsta infekcijos sukėlėju, ji gali sukelti infekciją.

Šalindami kontrolinę medžiagą, pvz., pasibaigus galiojimo laikui, laikykitės kontrolinės medžiagos SDL pateiktų nurodymų.

## Peržiūros istorija

Laida	Data	Informacija	Kodas
1-oji laida	2020 m. spalio 26 d.	Pradinis leidimas	0614-907901
3-ioji laida	2022 m. gruodžio 1 d.	IVPR atitiktis	0614-908009

- PASTABA**
- Šio vadovo kodas buvo pakeistas iš 0614-907901A į 0614-908009, kai vadovas buvo atnaujintas iš 2-osios laidos į 3-iają.
  - Naujausioje laidoje atlikti pakeitimai pažymėti juostele kiekvieno puslapio kairiojoje paraštėje.

Pastaba naudotojams EEE teritorijoje ir Šveicarijoje:  
Apie bet kokį įvykusį su prietaisu susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojo paskirtam atstovui Europoje ir EEE valstybės narės ir Šveicarijos, kur įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

### Pastaba dėl autoriaus teisių

Autoriaus teisės į viso šio vadovo turinį priklauso „Nihon Kohden“. Visos teisės saugomos.



Manufacturer  
**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

1-oji laida: 2020 m. spalio 26 d.

3-ioji laida: 2022 m. gruodžio 1 d.





# HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3

Português-Brasil

## Geral

### Finalidade prevista

*Utilização somente em diagnóstico in vitro.*

O HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte é destinado para uso em diagnóstico in vitro como um sangue controle com valores atribuídos projetados para monitorar os valores de analisadores hematológicos Nihon Kohden. O HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte não é usado para diagnóstico ou assistência em diagnóstico, prognóstico, previsão de doença ou condição fisiológica do paciente. A medição desse HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte garante que o dispositivo está funcionando de acordo com seu uso pretendido.

Os parâmetros de controle são:

- 1) RET%: Porcentagem de reticulócitos
- 2) RET: Contagem de reticulócitos

Leia o manual do operador do analisador e a folha de ensaio (fornecida com o HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte) juntamente a este manual antes e durante o uso.

- NOTA
- Use o HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte apenas com os analisadores especificados.
  - Leia cuidadosamente a FDS (folha de dados de segurança) antes do uso. A FDS pode ser obtida junto ao seu representante da Nihon Kohden.

### Dispositivos destinados ao uso em combinação com

Analisador hematológico automático MEK-9200

### Materiais fornecidos e materiais necessários

#### Materiais fornecidos

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

#### Materiais necessários (não fornecidos com o Controle)

- Luvas de proteção
- Óculos de proteção
- Recipiente para resíduos de materiais de risco biológico
















0614-908009

## Usuários previstos



Somente para uso profissional em laboratório com equipamentos adequados para testes hematológicos. Os profissionais qualificados, por exemplo os técnicos de laboratório treinados em técnicas de análise hematológica, serão capazes de utilizar o produto de acordo com este manual do usuário.

## Símbolos

Os símbolos a seguir são usados com o controle. As descrições de cada símbolo são fornecidas na tabela abaixo.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Cuidado		Este lado para cima
	Manual do operador; instruções de operação		Nível de concentração/ controle
	Referência		Estabilidade com frasco aberto
	Número do lote		Identificação Única do Dispositivo
	Validade		A marcação CE é uma marca de conformidade protegida da União Europeia. Os quatro dígitos após a marcação CE indicam o número de identificação do Órgão Notificado envolvido na avaliação da conformidade do produto como dispositivo médico.
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		
	Fabricante		
	Representante europeu		
	Limites de temperatura		
	Riscos biológicos		

## Informações de segurança

 <b>AVISO</b>	Uma mensagem de aviso alerta o usuário para a possibilidade de lesão ou morte associada ao uso ou uso indevido do instrumento.
 <b>CUIDADO</b>	Uma mensagem de cuidado alerta o usuário para a possibilidade de lesões ou problemas no instrumento associadas a seu uso ou uso indevido, tais como mau funcionamento do instrumento, falha do instrumento, danos ao instrumento ou danos a outras propriedades.

Observe todas as informações de segurança deste manual do operador.

### ⚠ AVISO

- MATERIAL DE POTENCIAL RISCO BIOLÓGICO. Para uso em diagnóstico in vitro. Cada doador humano/unidade utilizado na preparação do HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte foi testado por um método/teste licenciado pela FDA com resultado negativo ou não reagente para a presença de HBsAg, Anti-HCV, teste NAT para HIV-1, HCV (RNA) e HIV-1/2. Todas as unidades também tiveram resultado negativo para sífilis por um teste sorológico (RPR ou STS). Como nenhum método de teste pode garantir totalmente a ausência de agentes infecciosos, esse material deve ser manuseado como potencialmente infeccioso. Ao manusear ou descartar frascos, siga as precauções para amostras de pacientes conforme especificado na Norma de Patógenos Transmitidos pelo Sangue da OSHA (29 CFR parte 1910, 1030) ou em outros procedimentos de biossegurança equivalentes.
- Use equipamentos de proteção, como luvas descartáveis, ao manusear o HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte.
- Não ingira o HEMATOLOGY CONTROL.

- NOTA
- Não use o produto se ele estiver com a validade vencida na embalagem ou se o produto tiver sido armazenado em condições não especificadas.
  - Armazene o Controle em um refrigerador farmacêutico.
  - Armazene o Controle a temperaturas entre 2 e 8 °C (36 e 46°F).
  - Não congele o Controle.
  - Se a tampa do Controle ficar suja, limpe com um pano não tecido, como Kimwipes.
  - Não use o HEMATOLOGY CONTROL se houver suspeita de deterioração. Depois de homogeneizado, o HEMATOLOGY CONTROL deve ter aparência semelhante à do sangue total fresco. Em tubos/frascos não homogeneizados, o sobrenadante pode parecer turvo e avermelhado; isso é normal e não indica deterioração. Outras descolorações, sobrenadante vermelho muito escuro ou resultados inaceitáveis podem indicar deterioração.

## Como usar o Controle

- NOTA
- Consulte o manual do operador do analisador para obter detalhes sobre medições.
  - Confirme se o número do lote do produto corresponde ao número do lote na folha de ensaio.

A medição de um controle é recomendada para controle de qualidade estatístico da precisão de medição do analisador. Além disso, é recomendável usar a média e os limites superior e inferior definidos por cada laboratório para medir o controle.

## Frequência da realização do controle de qualidade

Determine de acordo com os procedimentos estabelecidos por cada laboratório.

### Controle usado

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

### Princípios de medição

Consulte o manual do operador do analisador.

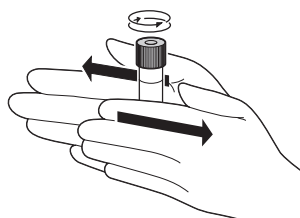
### Procedimento

1. Retire o controle do refrigerador farmacêutico e deixe-o atingir a temperatura ambiente (15 a 30 °C, 59 a 86 °F) por 15 minutos antes de homogeneizar.
2. Homogeneíze o controle.

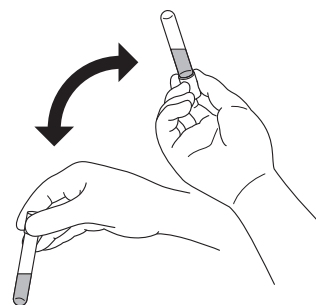
- NOTA
- Não use um homogeneizador automático.
  - Não homogeneíze o controle de maneira brusca. Se houver formação de bolhas, causará hemólise.

- 1) Segure o tubo contendo o controle na horizontal entre as palmas das mãos e role-o para frente e para trás por 20 a 30 segundos. Ocasionalmente, inverta o tubo para que o controle fique totalmente homogeneizado.

Role o tubo para frente e para trás



Inverta o tubo



- 2) Continue homogeneizando da maneira descrita na etapa 1) até que as hemácias fiquem completamente suspensas. Para controles armazenados por um longo período, pode ser necessário homogeneizar por mais tempo.
3. Inverta gentilmente o tubo até não haver coágulos de sangue no fundo antes da medição.
4. Meça o controle conforme instruído no manual do operador do analisador.
5. Após a medição, limpe o material residual da tampa e da borda do tubo com um tecido sem fiapos caso o tubo tenha sido aberto para medição. Recoloque a tampa de forma firme.
6. Retorne o tubo para o refrigerador dentro de 30 minutos.

## Informações técnicas

### Rastreabilidade metrológica de valores atribuídos ao HEMATOLOGY CONTROL

Para cada parâmetro, o método de referência reconhecido internacionalmente é:

- 1) RBC<sup>1</sup>: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) RET%: CLSI H26-A2: Vol.30 No.14 *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*

<sup>1</sup> RBC: Contagem de hemácias

### Valores esperados

- Ao criar gráficos de controle de longo prazo, uma tendência descendente gradual pode continuar devido às características do material do controle.
- Se o valor RBC estiver abaixo de 3,00 [ $\times 10^6/\mu\text{L}$ ], não utilize. Ele pode ter deteriorado ou hemolisado, o que afetará a precisão da medição.
- Verifique se o número do lote no tubo corresponde ao número do lote na folha de ensaio.
- Consulte os valores de ensaio para o modelo específico do instrumento na folha de ensaio fornecida.
- Valores de ensaio são determinados em instrumentos bem conservados e corretamente calibrados usando os reagentes em conformidade. Diferenças de reagentes, manutenção, técnica de operação e calibração podem contribuir para variação entre laboratórios.

### Composição

O Controle contém eritrócitos humanos e reticulócitos de mamíferos suspensos em um fluido semelhante ao plasma com conservantes.

### Método de esterilização

O Controle não deve ser esterilizado ou mantido em um ambiente estéril.

### Substâncias interferentes ou limitações

O desempenho do controle é garantido apenas se for corretamente armazenado e usado conforme descrito neste manual do operador. A mistura incompleta do tubo antes do uso invalida a amostra retirada e qualquer material restante no tubo.

### Características de desempenho analítico

- Os valores atribuídos são apresentados como Média e Intervalo. A Média é derivada de testes replicados em instrumentos operados e mantidos de acordo com as instruções do fabricante. O Intervalo é uma estimativa de variação entre laboratórios e também leva em consideração a imprecisão inerente do método e a variabilidade biológica esperada do material de controle.

- Valores de ensaio em um novo lote de controle devem ser confirmados antes de o novo lote ser colocado em uso de rotina. Teste o novo lote quando o instrumento estiver em boas condições de funcionamento e os resultados do controle de qualidade do lote antigo forem aceitáveis. A média recuperada do laboratório deve estar dentro do intervalo de ensaio.
- Para maior sensibilidade de controle, cada laboratório deve estabelecer sua própria média e intervalo aceitável e reavaliar a média periodicamente. O intervalo do laboratório pode incluir valores fora do intervalo de ensaio. O usuário pode estabelecer valores de ensaio não listados na folha de ensaio, se o controle for adequado para o método.

### Abordagem matemática usada para o cálculo do resultado analítico

O RET é calculado da seguinte maneira <sup>1</sup>:

$$\text{RET} = \text{RET}\% \times \text{RBC}$$

<sup>1</sup> Sem correção de unidade

### Condições ambientais

#### Ambiente de armazenagem e transporte

Temperatura: 2 a 8 °C (36 a 46 °F)

#### Ambiente de uso

Temperatura: 15 a 30 °C (59 a 86 °F)

### Data de validade

A data de validade é indicada na embalagem.

Prazo de validade: 75 dias

### Prazo de validade após a abertura da embalagem

14 dias (dentro da data de validade)

NOTA: Registre a data de abertura no primeiro uso.

### Embalagem e referência

Modelo	Qtd	Referência
MK-RE1	MK-RE1 (3,0 a 3,4 ml) $\times$ 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (3,0 a 3,4 ml) $\times$ 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (3,0 a 3,4 ml) $\times$ 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (3,0 a 3,4 ml) $\times$ 4, MK-RE2 (3,0 a 3,4 ml) $\times$ 4, MK-RE3 (3,0 a 3,4 ml) $\times$ 4	REM04

## Descarte

### AVISO

Descarte o HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte de acordo com as leis locais e diretrizes da sua instalação (incluindo incineração, tratamento de fundição, esterilização, desinfecção e solicitação para descarte de resíduos) para o descarte de resíduos médicos infecciosos. Caso contrário, ele pode prejudicar o meio ambiente. Se houver a possibilidade de o HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte ter sido contaminado com infecção, ele poderá causar infecção.

Ao descartar o Controle, por exemplo, quando a data de validade expirar, siga as instruções da folha de dados de segurança (FDS) do Controle.

## Histórico de revisões

Edição	Data	Detalhes	Referência
1ª edição	26 de outubro de 2020	Edição inicial	0614-907901
3ª edição	01 de dezembro de 2022	Conformidade com IVDR	0614-908009

- NOTA
- O Referência deste manual foi alterado de 0614-907901A para 0614-908009 quando foi atualizado da 2ª para a 3ª edição.
  - Alterações realizadas na edição mais recente são indicadas por uma barra na margem esquerda de cada página.

Nota para usuários no território do EEE e na Suíça:  
Todo incidente grave que ocorrer relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao representante europeu designado pelo fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro do EEE (ou da Suíça) em que o usuário e/ou o paciente reside.

### Aviso de direitos autorais

Todo o conteúdo deste manual está protegido por direitos autorais da Nihon Kohden. Todos os direitos são reservados.

 Manufacturer  
**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative  
**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599  
UK Responsible Person  
**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

1ª edição: 26 de outubro de 2020  
3ª edição: 01 de dezembro de 2022



# HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3

Română

## Generalități

### Scopul prevăzut

*Exclusiv pentru diagnosticare in vitro.*

HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro ca o valoare atribuită controlului sângelui integral, conceput pentru a monitoriza valorile analizoarelor de hematologie Nihon Kohden. HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte nu este utilizat pentru diagnosticare sau asistență în diagnosticarea, prognoza, predicția bolii sau a stării fiziologice a pacientului. Măsurarea acestui HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte asigură funcționarea dispozitivului în conformitate cu destinația sa.

Parametrii de control sunt mai jos:

- 1) RET%: Procent de reticulocite
- 2) RET: Număr de reticulocite

Înainte și în timpul utilizării, citiți manualul de utilizare al analizorului și fișa de analiză (care este furnizată împreună cu HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte) împreună cu acest manual.

- NOTĂ**
- Utilizați HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte numai cu analizoarele specificate.
  - Citiți cu atenție FDS (Fișă cu date de securitate) înainte de utilizare. Fișa cu date de securitate este disponibilă de la reprezentantul dvs. Nihon Kohden.

### Dispozitive destinate utilizării în combinație cu

Analizorul automat de hematologie MEK-9200

## Materiale furnizate și materiale necesare

### Materiale furnizate

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

### Materiale necesare (nu sunt furnizate cu controlul)

- Mănuși de protecție
- Ochelari de protecție
- Container de deșeuri pentru materiale cu risc biologic
















0614-908009

## Utilizatori vizați



Exclusiv pentru utilizare profesională în laborator, în laboratoare dotate cu echipamente adecvate pentru testarea hematologică. Personalul calificat, de exemplu, tehnicieni de laborator instruiți în tehnici de analiză hematologică, îl va putea utiliza în conformitate cu manualul de utilizare.

## Simboluri

Se utilizează următoarele simboluri cu controlul. Descrierile fiecărui simbol sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Atenție		Cu această parte în sus
	Manual de utilizare; instrucțiuni de operare		Nivel control/ concentrație
	Număr de catalog		Stabilitate flacon deschis
	Număr lot		Identificator unic dispozitiv
	Data de expirare		Marcajul CE este un marcaj de conformitate protejat al Uniunii Europene. Cele patru cifre de după marcajul CE indică numărul de identificare al organismului notificat implicat în evaluarea conformității produsului ca dispozitiv medical.
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro		
	Producător		
	Reprezentant european		
	Limite de temperatură		
	Riscuri biologice		

## Informații privind siguranța

-  **AVERTIZARE** O avertizare alertează utilizatorul cu privire la posibilele vătămări sau decese asociate cu utilizarea sau utilizarea necorespunzătoare a instrumentului.
-  **ATENȚIE** O atenționare îl alertează pe utilizator cu privire la posibilele vătămări sau probleme ale instrumentului asociate cu utilizarea sau utilizarea necorespunzătoare a acestuia, cum ar fi funcționarea defectuoasă a instrumentului, defectarea instrumentului, deteriorarea instrumentului sau deteriorarea altor bunuri.

Acordați atenție tuturor informațiilor privind siguranța din acest manual de utilizare.

### **⚠️ AVERTIZARE**

- MATERIAL POTENȚIAL PERICULOS DIN PUNCT DE VEDERE BIOLOGIC. Pentru diagnosticare in vitro. Fiecare donator uman/unitate utilizat(ă) la prepararea HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte a fost testat(ă) printr-o metodă/test autorizat(ă) de FDA și s-a constatat că este negativ(ă) sau nereactiv(ă) în ceea ce privește prezența AgHBs, Anti-HCV, testul NAT pentru HIV-1, HCV (ARN) și HIV-1/2. De asemenea, fiecare unitate s-a dovedit a fi negativă în urma unui test serologic pentru depistarea sifilisului (RPR sau STS). Deoarece nicio metodă de testare nu poate oferi o asigurare completă că agenții infecțioși sunt absenți, acest material trebuie tratat ca fiind potențial infecțios. Atunci când manipulați sau eliminați flacoanele, respectați măsurile de precauție pentru probele de la pacienți, după cum este specificat în Regula OSHA privind agenții patogeni transmiși prin sânge (29 CFR Partea 1910, 1030) sau alte proceduri echivalente de biosiguranță.
- Purtați echipament de protecție, cum ar fi mănuși de unică folosință, atunci când manipulați HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte.
- Nu înghițiți HEMATOLOGY CONTROL.

- NOTĂ**
- Nu utilizați produsul dacă a depășit data de expirare de pe ambalaj sau dacă produsul este depozitat în condiții nespecificate.
  - Depozitați controlul într-un frigider farmaceutic.
  - Depozitați controlul la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C (36 și 46 °F).
  - Nu congelați controlul.
  - În cazul în care capacul controlului se murdărește, ștergeți-l cu un prosop nețesut, cum ar fi șervețele umede.
  - Nu utilizați HEMATOLOGY CONTROL dacă se suspectează o deteriorare. După amestecare, HEMATOLOGY CONTROL trebuie să fie similar ca aspect cu sângele integral proaspăt. În eprubetele/flacoanele neamestecate, supernatantul poate apărea turbure și roșiatic; acest lucru este normal și nu indică o deteriorare. Alte decolorări, aspectul roșu foarte închis al supernatantului sau rezultatele inacceptabile pot indica degradări.

## **Utilizarea controlului**

- NOTĂ**
- Consultați manualul de utilizare al analizorului pentru detalii despre măsurare.
  - Confirmați că numărul lotului produsului corespunde cu numărul lotului de pe fișa de analiză.

Măsurarea unui control este recomandată pentru controlul statistic al calității preciziei de măsurare a analizorului. De asemenea, se recomandă să se utilizeze media și limitele superioare și inferioare stabilite de fiecare laborator pentru a măsura controlul.

## **Frecvența de efectuare a controlului de calitate**

Se determină conform procedurilor stabilite de fiecare laborator.

### **Control utilizat**

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

### **Principiu de măsurare**

Consultați manualul de utilizare a analizorului.

### **Procedură**

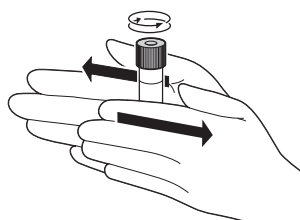
1. Scoateți controlul din frigiderul farmaceutic și lăsați-l să se încălzească la temperatura camerei (15 până la 30 °C, 59 până la 86 °F) timp de 15 minute înainte de amestecare.
2. Amestecați controlul.

**NOTĂ** • Nu utilizați un agitator mecanic.

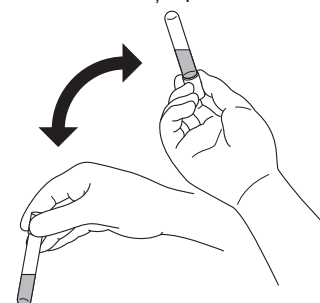
- Nu amestecați controlul excesiv. Dacă apar bule, este cauzată hemoliza.

- 1) Țineți o eprubetă orizontal între palme și rulați-o înainte și înapoi timp de 20 până la 30 de secunde. Ocazional, inversați eprubeta, astfel încât controlul să fie amestecat bine.

Rulați eprubeta înainte și înapoi



Întoarceți eprubeta



- 2) Continuați să amestecați în modul descris la pasul 1) până când hematiile sunt complet suspendate. Poate fi necesar ca controalele depozitate pentru o perioadă lungă de timp să fie agitate suplimentar.
3. Întoarceți ușor eprubeta până când nu mai există niciun cheag de sânge pe fundul acesteia înainte de măsurare.
4. Măsurați controlul conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al analizorului.
5. După măsurare, curățați materialul rezidual de pe capac și de pe marginea eprubetei cu un șervețel fără scame, dacă tubul a fost deschis pentru măsurare. Strângeți capacul la loc.
6. Puneți eprubeta înapoi în frigider în decurs de 30 de minute.

## Informații tehnice

### Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite HEMATOLOGY CONTROL

Pentru fiecare parametru, metoda de referință recunoscută la nivel internațional este:

- 1) RBC<sup>1</sup>: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) RET%: CLSI H26-A2: Vol.30 No.14 *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*

<sup>1</sup> RBC: Număr de eritrocite

### Valori estimate

- Atunci când creați diagrame de control pe termen lung, o tendință de scădere treptată poate continua din cauza caracteristicilor materialului de control.
- Dacă valoarea RBC este sub 3,00 [ $\times 10^6/\mu\text{L}$ ], vă rugăm să nu utilizați. Este posibil să se fi deteriorat sau hemolizat, ceea ce afectează precizia măsurătorilor.
- Verificați dacă numărul de lot de pe eprubetă se potrivește cu numărul de lot de pe fișa de analiză.
- Consultați valorile analizelor pentru modelul instrumentului specific de pe fișa de analiză furnizată.
- Valorile analizelor sunt determinate pe instrumente bine întreținute și calibrate corespunzător, utilizând reactivi conformi. Diferențele dintre reactivi, întreținerea, tehnica de operare și calibrarea pot contribui la variația dintre laboratoare.

### Compoziție

Controlul conține eritrocite umane și reticulocite de mamifere suspendate într-un fluid asemănător plasmei cu conservanți.

### Metodă de sterilizare

Controlul nu este destinat sterilizării sau păstrării într-un mediu steril.

### Substanțe interferente sau limitări

Performanța controlului este asigurată numai dacă este depozitat și utilizat corespunzător, așa cum este descris în acest manual de utilizare. Amestecarea incompletă a eprubetei înainte de utilizare invalidează atât proba extrasă, cât și orice material rămas în eprubetă.

### Caracteristici de performanță analitică

- Valorile atribuite sunt prezentate sub forma unei valori medii și a unui interval țintă. Valoarea medie este determinată prin teste repetate folosind instrumente operate și întreținute conform instrucțiunilor fabricantului. Intervalul țintă este o valoare estimată a variației dintre laboratoare și ia în considerare și lipsa de precizie inerentă a metodei și variabilitatea biologică preconizată a substanței de control.

- Valorile analizelor pentru un nou lot de control trebuie confirmate înainte ca noul lot să fie dat spre utilizarea de rutină. Testați noul lot atunci când instrumentul este în stare bună de funcționare și rezultatele controlului calității pentru vechiul lot sunt acceptabile. Valoarea medie recuperată a laboratorului trebuie să se situeze în intervalul țintă al analizei.
- Pentru o mai mare sensibilitate a substanței de control fiecare laborator trebuie să își stabilească propria valoare medie și interval țintă acceptabil și să reevalueze valoarea medie în mod periodic. Intervalul țintă al laboratorului poate include valori în afara intervalului de analiză. Utilizatorul poate stabili valori de analiză care nu sunt enumerate în fișa de analiză, în cazul în care controlul este adecvat pentru metoda respectivă.

### Abordarea matematică pe baza căreia se efectuează calculul rezultatului analitic

RET se calculează după cum urmează<sup>1</sup>:

$$\text{RET} = \text{RET}\% \times \text{RBC}$$

<sup>1</sup> Fără corecția unității

### Condiții de mediu

#### Mediu de depozitare și transport

Temperatură: 2 până la 8 °C (36 până la 46 °F)

#### Mediu de utilizare

Temperatură: 15 până la 30 °C (59 până la 86 °F)

### Data de expirare

Data expirării este afișată pe ambalaj.

Valabilitate: 75 de zile

### Termen de valabilitate după deschidere

14 zile (până la data de expirare)

NOTĂ: Înregistrați data de deschidere la prima utilizare.

### Ambalaj și număr de catalog

Model	Cant.	Număr catalog
MK-RE1	MK-RE1 (3,0 până la 3,4 ml) × 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (3,0 până la 3,4 ml) × 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (3,0 până la 3,4 ml) × 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (3,0 până la 3,4 ml) × 4, MK-RE2 (3,0 până la 3,4 ml) × 4, MK-RE3 (3,0 până la 3,4 ml) × 4	REM04

## Eliminare

### AVERTIZARE

Eliminați HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte în conformitate cu legislația locală și cu liniile directoare ale unității dumneavoastră (inclusiv incinerare, tratare prin topire, sterilizare, dezinfectare și cerere de eliminare a deșeurilor) pentru eliminarea deșeurilor medicale infecțioase. În caz contrar, acest lucru poate afecta mediul înconjurător. În cazul în care există posibilitatea ca HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte să fi fost contaminat cu o infecție, acesta poate provoca o infecție.

Atunci când eliminați controlul, cum ar fi la depășirea datei de expirare, urmați instrucțiunile din fișa cu date de securitate a controlului.

## Istoricul reviziilor

Ediție	Data	Detalii	Număr de cod
Ediția 1	26 oct 2020	Versiune inițială	0614-907901
Ediția 3	01 Dec 2022	Conformitatea cu IVDR	0614-908009

- NOTĂ**
- Numărul de cod al acestui manual a fost modificat de la 0614-907901A la 0614-908009 atunci când manualul a fost actualizat de la ediția a 2-a la ediția a 3-a.
  - Modificările efectuate în cea mai recentă ediție sunt indicate de o bară în marginea din stânga a fiecărei pagini.

Notă pentru utilizatorii de pe teritoriul SEE și Elveției:  
Producerea unui incident grav în urma utilizării dispozitivului trebuie raportată Rezentantului european numit de producător și Autorității competente a statelor membre din SEE și Elveția, în care are domiciliul utilizatorul și/sau pacientul.

### Notificare privind drepturile de autor

Întregul conținut al acestui manual este protejat prin drepturile de autor oferite de către Nihon Kohden. Toate drepturile sunt rezervate.

 Manufacturer  
**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative  
**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599  
UK Responsible Person  
**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

Ediția 1: 26 Oct 2020

Ediția 3: 01 Dec 2022





# HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3

Русский

## Общая информация

### Целевое назначение

Для диагностики *in vitro*.

Гематологический контрольный материал HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte предназначен для диагностики *in vitro*. Он представляет собой контроль из цельной крови с присвоенным значением для проверки результатов измерения на гематологических анализаторах Nihon Kohden. HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte не предназначен для диагностики или подтверждения результатов диагностики, прогнозирования течения заболевания или рисков заболевания, а также для оценки физиологического состояния пациента. Применение данного контрольного материала гарантирует, что устройство работает в соответствии со своим назначением.

Далее указаны контрольные показатели

- 1) RET%: относительное количество ретикулоцитов
- 2) RET: абсолютное количество ретикулоцитов

Перед началом работы ознакомьтесь с руководством оператора по применению анализатора и паспортом анализа (прилагается к контрольному материалу HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte) и используйте их совместно с данным руководством во время работы.

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- Используйте HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte только с указанными анализаторами.
  - Перед началом работы внимательно изучите паспорт безопасности (Safety Data Sheet). Его можно получить у местного представителя компании Nihon Kohden.

### Совместимые устройства

Автоматический гематологический анализатор MEK-9200

### Необходимые материалы (не входят в набор)

#### Состав набора

- МК-РЕ1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- МК-РЕ2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- МК-РЕ3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

#### Необходимые материалы (не входят в набор)

- Защитные перчатки
- Защитные очки
- Контейнер для опасных биологических отходов

0614-908009

## Целевой пользователь



Предназначено исключительно для профессионального использования в лабораториях, оснащенных надлежащим оборудованием для гематологических исследований. Квалифицированный персонал (например, лаборанты, обученные методам гематологического анализа) может использовать данный продукт в соответствии с руководством оператора.

## Символы

Для маркировки контрольного материала используются приведенные ниже символы. Ознакомьтесь с описанием каждого из них в таблице.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Внимание!		Контроль/Уровень концентрации
	Руководство оператора; инструкция по эксплуатации		Стабильность открытого флакона
	Номер по каталогу		Уникальная идентификация прибора
	Номер партии		Маркировка CE – защищенный знак соответствия стандартам Европейского Союза. Четыре цифры после знака CE обозначают идентификационный номер уполномоченного органа, ответственного за оценку соответствия данного продукта стандартам медицинского изделия.
	Использовать до		
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		
	Производитель		
	Представитель в Европе		
	Температурный диапазон		
	Биологическая опасность		
	Верх		

## Информация о безопасности

-  **ОПАСНО!** Надпись "Опасно!" предупреждает пользователя о потенциальной угрозе травмирования или летального исхода, связанной с использованием данного прибора.
-  **ВНИМАНИЕ!** Надпись "Внимание!" предупреждает пользователя о ситуациях, связанных с использованием данного прибора, которые могут повлечь за собой угрозу травмирования или возникновения неполадок в работе, таких как: неисправность прибора, полный отказ, повреждение самого прибора или других объектов.

Внимательно изучите всю информацию о безопасности, представленную в данном руководстве оператора.

## **⚠ ОПАСНО!**

- **ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ.** Для диагностики *in vitro*. Все материалы/компоненты крови человека, использованные для производства HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte, были проверены с помощью метода/теста, одобренного Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA), на отсутствие положительной реакции на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С, а также на маркеры ВИЧ-1, вируса гепатита С (на основе РНК) и ВИЧ-1/2 с помощью метода генной амплификации. Кроме того, все компоненты были исследованы на сифилис с помощью серологического исследования (теста быстрых плазменных реагинов или серологического теста на сифилис) и показали отрицательный результат. Поскольку ни один из существующих методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, с данными материалами следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с флаконами или их утилизации соблюдайте такие же меры предосторожности, как при обращении с образцами пациентов, в соответствии с правилами по работе с гемоконтактными патогенами, изданными Управлением по охране труда США (раздел 29 свода федеральных нормативных актов США, часть 1910, 1030), или другими эквивалентными правилами техники безопасности по работе с биологически опасными материалами.
- Используйте средства индивидуальной защиты, например одноразовые перчатки, при работе с HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte.
- Не глотать HEMATOLOGY CONTROL!

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- Запрещено использовать данный материал по истечении срока годности, указанного на упаковке, или в случае несоблюдения условий хранения.
  - Хранить контроль в специализированной холодильной камере.
  - Хранить контроль при температуре 2 – 8 °C (36 – 46 °F).
  - Не замораживать контроль
  - В случае загрязнения протереть крышку пробирки с контрольным материалом салфеткой из нетканого материала (например, Kimwipes).
  - Не использовать при подозрении на ухудшение характеристик. После перемешивания контрольный материал HEMATOLOGY CONTROL должен выглядеть как свежий образец цельной крови. В непромешанных пробирках/ флаконах супернатант может быть мутным и иметь бурый оттенок; это вариант нормы и не является признаком ухудшения характеристик. Прочее изменение цвета, сильное потемнение супернатанта (вплоть до черноты) или неудовлетворительные результаты измерений могут свидетельствовать о порче содержимого пробирки.

## **Использование контрольного материала**

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- Более подробную информацию см. в руководстве оператора по использованию гематологического анализатора.
  - Номер партии продукта должен соответствовать номеру партии в паспорте анализа.

Измерение контрольного материала рекомендовано для статистического контроля точности измерений, проводимых на анализаторе. Кроме того, рекомендуется использовать средние значения, а также верхние и нижние пределы измерений, устанавливаемые индивидуально каждой лабораторией для измерения контроля.

## **Частота проведения контроля качества**

Определяется в соответствии с индивидуальным методическим руководством каждой лаборатории.

## **Используемый контрольный материал**

- МК-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- МК-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- МК-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

## **Принцип измерения**

См. руководство оператора по использованию гематологического анализатора.

## **Процедура**

1. Достаньте контрольный материал из специализированной холодильной камеры и дайте ему нагреться до комнатной температуры (15 – 30 °C, 59 – 86 °F) в течение 15 минут, прежде чем приступить к перемешиванию.

2. Перемешайте контрольный материал.

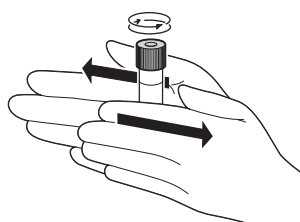
**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Не используйте механические мешалки.

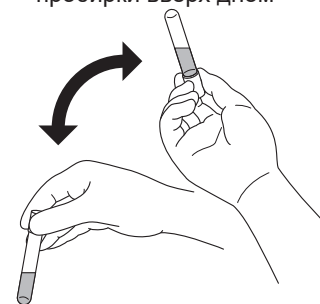
- Не подвергайте пробирку резкому встряхиванию. Если в пробирке появятся пузырьки, произойдет гемолиз.

- 1) Удерживая пробирку с контрольным материалом горизонтально между ладонями, прокручивайте ее вперед-назад в течение 20–30 секунд. Периодически переворачивайте пробирку вверх дном для более тщательного перемешивания.

Прокручивание пробирки вперед-назад



Переворачивание пробирки вверх дном



- 2) Выполняйте действие, описанное в пункте 1) до полного суспендирования эритроцитов. Если пробирки с контрольным материалом хранились длительное время, для тщательного перемешивания их содержимого может понадобиться больше времени.
3. Перед измерением контрольного материала плавно переверните пробирку вверх дном, пока сгусток на дне пробирки не исчезнет.
4. Выполните измерение контрольного материала так, как указано в руководстве оператора по использованию анализатора.

5. Если пробирку открывали, то после измерения удалите безворсовой салфеткой остатки контрольного материала с крышки и верхнего края пробирки. Плотнo закройте пробирку крышкой.
6. Поместите пробирку назад в холодильник в течение 30 минут.

## Техническая информация

### Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных контрольному материалу HEMATOLOGY CONTROL

Общепризнанные международные референсные методы для параметров:

- 1) RBC<sup>1</sup>: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) RET%: CLSI H26-A2: Vol.30 No.14 *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*

<sup>1</sup> RBC: абсолютное количество эритроцитов

### Ожидаемые значения

- При составлении долгосрочных контрольных карт может наблюдаться сохраняющаяся тенденция к постепенному снижению из-за характеристик контрольного материала.
- Если значение RBC составляет менее 3,00 [ $\times 10^6/\text{мкл}$ ], не используйте данный материал. Этот показатель может свидетельствовать о порче материала или его гемолизе, что негативно влияет на точность измерения.
- Номер партии пробирки должен соответствовать номеру партии в паспорте анализа.
- См. значения измерения для конкретной модели прибора в прилагаемом паспорте анализа.
- Значения измерений определяют на исправно работающем, хорошо откалиброванном анализаторе с использованием соответствующих реактивов. Разница в реактивах, качестве обслуживания, методике проведения и калибровке может обуславливать межлабораторные различия.

### Состав

Контрольный материал содержит эритроциты человека и ретикулоциты млекопитающих, взвешенные в плазмоподобном растворе с консервантами.

### Стерилизация

Контрольный материал не предназначен для стерилизации или хранения в стерильной среде.

### Интерферирующие вещества и ограничения

Технические характеристики контрольного материала гарантируются только при полном соблюдении условий хранения и использования в соответствии с руководством оператора. Недостаточное перемешивание содержимого пробирки перед применением может сделать непригодным к использованию как отобранную пробу, так и оставшийся в пробирке материал.

## Аналитические характеристики

- Присвоенные значения представлены параметрами “среднее значение” и “диапазон”. Среднее значение рассчитывается на основании многократных измерений на анализаторах, которые эксплуатируются и обслуживаются в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон – это расчетная оценка варибельности между лабораториями, которая также учитывает присущую методу погрешность и ожидаемую биологическую варибельность контрольного материала.
- Перед началом регулярного использования новой партии контрольного материала необходимо подтвердить правильность значений, присвоенных новой партии. Испытание новой партии следует выполнять на исправном приборе при условии приемлемости значений, полученных в результате контроля качества с использованием предыдущей партии. Среднее значение, восстановленное в лаборатории, должно находиться в пределах диапазона результатов анализа.
- Для обеспечения большей чувствительности контрольного материала каждая лаборатория самостоятельно устанавливает среднее значение и диапазон допустимых значений и регулярно проводит повторную оценку среднего значения. Диапазон лабораторных значений может включать значения, которые не входят в диапазон результатов анализа. Пользователь может самостоятельно устанавливать значения измерений, которые не указаны в паспорте анализа, если контрольный материал подходит для выбранного метода.

## Математический алгоритм для расчета результатов анализа

Расчет ретикулоцитов проводится по формуле<sup>1</sup>:

$$\text{RET} = \text{RET}\% \times \text{RBC}$$

<sup>1</sup> Без поправки на единицу измерения

## Условия окружающей среды

### Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура: 2 – 8 °C (36 – 46 °F)

### Условия окружающей среды при использовании

Температура: 15–30 °C (59–86 °F)

## Дата окончания срока годности

Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Срок службы: 75 дней

## Срок хранения после вскрытия упаковки

14 дней (в рамках срока годности)

ПРИМЕЧАНИЕ: При первом использовании запишите дату вскрытия пробирки.

## Упаковка и номер по каталогу

Модель	Количество	Номер по каталогу
МК-RE1	МК-RE1 (3,0–3,4 мл) × 4	RE104
МК-RE2	МК-RE2 (3,0–3,4 мл) × 4	RE204
МК-RE3	МК-RE3 (3,0–3,4 мл) × 4	RE304
МК-RE1, МК-RE2, МК-RE3	МК-RE1 (3,0–3,4 мл) × 4, МК-RE2 (3,0–3,4 мл) × 4, МК-RE3 (3,0–3,4 мл) × 4	REM04

## Утилизация

### ОПАСНО!

Проводите утилизацию HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte в соответствии с региональным законодательством и руководством вашего учреждения (включая сжигание, переплавку, стерилизацию, дезинфицирование и запрос на утилизацию отходов) по работе с инфицированными медицинскими отходами. В противном случае эти отходы могут нанести вред окружающей среде. Контрольный материал HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte может стать источником инфекции, если существует вероятность того, что он мог быть инфицирован.

При утилизации контрольного материала, например по истечении срока годности, необходимо следовать инструкциям, представленным в паспорте безопасности контрольного материала.

## История редакций

Редакция	Дата	Описание	Кодовый номер
1-я редакция	26 октября 2020 г.	Первоначальная редакция	0614-907901
3-я редакция	01 декабря 2022 г.	Соответствие европейскому регламенту IVDR	0614-908009

**ПРИМЕЧАНИЕ** • При изменении 2-й редакции руководства на 3-ю редакцию кодový номер руководства был изменен с 0614-907901A на 0614-908009.

- Изменения, внесенные в последнюю редакцию, отмечены полосой слева от текста на каждой странице.

Примечание для пользователей на территории ЕЭЗ и Швейцарии. О любых серьезных инцидентах, возникших в связи с устройством, необходимо сообщать назначенному производителем представителю в Европе, а также в компетентный орган Швейцарии и государства — члена ЕЭЗ, в котором находится пользователь и (или) пациент.

### Уведомление об авторских правах

Авторские права на все содержимое настоящего руководства принадлежат компании Nihon Kohden. Все права защищены.



Manufacturer  
**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative  
**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599  
UK Responsible Person  
**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

1-я редакция: 26 октября 2020 г.

3-я редакция: 01 декабря 2022 г.



# HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3

Slovenščina

## Splošno

### Predviden namen

Za *in vitro* diagnostično uporabo.

HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte je namenjen za *in vitro* diagnostično uporabo kot kontrola polne krvi z dodeljenimi vrednostmi, namenjena spremljanju vrednosti hematoloških analizatorjev Nihon Kohden. HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte se ne uporablja za diagnosticiranje ali pomoč pri diagnosticiranju, prognozi, napovedovanju bolezni ali bolnikovega fiziološkega stanja. Z merjenjem HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte zagotovite, da naprava deluje v skladu s predvideno uporabo.

Kontrolni parametri so navedeni spodaj:

- 1) RET%: Delež retikulocitov
- 2) RET: Število retikulocitov

Pred in med uporabo preberite navodila za uporabo analizatorja in preskusni list (priložen izdelku HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte) skupaj s tem priročnikom.

- OPOMBA**
- Izdelek HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte uporabite samo z navedenimi analizatorji.
  - Pred uporabo natančno preberite varnostni list (SDS). Varnostni list je na voljo pri zastopniku družbe Nihon Kohden.

**Pripomočki, namenjeni uporabi v kombinaciji z** avtomatskim hematološkim analizatorjem MEK-9200

## Dobavljen material in potreben material

### Dobavljen material

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

### Potreben material (ni priložen izdelku Control)

- Zaščitne rokavice
- Zaščitna očala
- Zabojsnik za odpadke za biološko nevarne snovi

0614-908009

## Predvideni uporabniki

Samo za strokovno uporabo v laboratorijih z ustrezno opremo za hematološko testiranje. Usposobljeno osebje, npr. laboratorijski tehniki, usposobljeni za tehnike hematološke analize, bodo izdelek lahko uporabljali v skladu z uporabniškim priročnikom.

## Simboli

Z izdelkom Control se uporabljajo naslednji simboli. Opis posameznih simbolov so navedeni v spodnji preglednici.

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Svarilo		S to stranjo navzgor
	Uporabniški priročnik; navodila za uporabo		Kontrola/nivo koncentracije
	Kataloška številka		Stabilnost odprte viale
	Številka serije		Edinstveni identifikator pripomočka
	Rok trajanja		Znak CE je zaščitena oznaka skladnosti Evropske unije. Štiri številke za oznako CE označujejo identifikacijsko številko priglašene organa, ki sodeluje pri ocenjevanju skladnosti izdelka kot medicinskega pripomočka.
	In vitro diagnostični medicinski pripomoček		
	Proizvajalec		
	Pooblaščen zastopnik v Evropi		
	Omejitev temperature		
	Biološka tveganja		

## Varnostne informacije

- OPOZORILO** Opozorilo opozarja uporabnika na morebitne poškodbe ali smrt v povezavi z uporabo ali napačno uporabo instrumenta.
- SVARILO** Svarilo opozarja uporabnika na morebitne poškodbe ali težave z instrumentom, povezane z njegovo uporabo ali napačno uporabo, kot so nepravilno delovanje instrumenta, okvara instrumenta, poškodba instrumenta ali poškodba druge lastnine.

Upošteвайте vse varnostne informacije v tem uporabniškem priročniku.

### ⚠ OPOZORILO

- **POTENCIALNO BIOLOŠKO NEVAREN MATERIAL.** Za in vitro diagnostično uporabo. Vsak(a) človeški darovalec/enota za namene priprave izdelka HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte je bil (a) testiran(a) z metodo/testom, ki jo/ga je odobrila Uprava za hrano in zdravila v ZDA (FDA), in za katerega/katero je bilo ugotovljeno, da je negativen/-na oz. ni reaktiven/-na na prisotnost HBsAg, Anti-HCV, na testiranju z metodo NAT za zaznavanje HIV-1, HCV (RNA) in HIV-1/2. Pri vsaki enoti je negativen tudi serološki test na sifilis (hitri plazemski reagin (RPR) ali serološki test za sifilis (STS)). Ker nobena testna metoda ne more dati popolnega zagotovila o odsotnosti povzročiteljev okužb, je treba ta material obravnavati kot potencialno kužnega. Pri ravnanju z vialo ali njenem odstranjevanju upoštevajte previdnostne ukrepe za vzorce pacientov, kot je določeno v Pravilniku OSHA o krvnih patogenih (29 CFR razdelek 1910, 1030) ali drugih enakovrednih postopkih za biološko varnost.
- Pri rokovanju s HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte nosite zaščitno opremo, kot so rokavice za enkratno uporabo.
- Izdelka HEMATOLOGY CONTROL ne pogoltnite.

- OPOMBA** • Izdelka ne uporabljajte, če je na izdelku potekel rok trajanja ali če je izdelek shranjen pod nedoločenimi pogoji.
- Izdelek Control shranjujte v farmacevtskem hladilniku.
  - Izdelek Control shranjujte pri temperaturi med 2 in 8 °C (36 in 46 °F).
  - Izdelka Control ne zamrzujte.
  - Če se pokrovček izdelka Control umaže, ga obrišite z brisačo iz netkanega materiala, npr. s čistilnimi robčki Kimwipes.
  - Če obstaja sum na poslabšanje stanja, izdelka HEMATOLOGY CONTROL ne uporabljajte. Po mešanju mora biti izdelek HEMATOLOGY CONTROL po videzu podoben sveži polni krvi. V nepremešanih eprugetah/vialah je supernatant lahko moten in rdečkast; to je normalno in ne pomeni poslabšanja kakovosti. Drugačna razbarvanost, zelo temno rdeč supernatant ali nesprejemljivi rezultati lahko kažejo na poslabšanje kakovosti.

## Uporaba izdelka Control

- OPOMBA** • Podrobnosti o merjenju so na voljo v uporabniškem priročniku analizatorja.
- Prepričajte se, da se številka serije izdelka ujema s številko serije na preskusnem listu.

Meritev kontrole je priporočljiva za statistični nadzor kakovosti natančnosti meritev analizatorja. Prav tako je priporočljivo uporabiti povprečje ter zgornje in spodnje meje, ki jih določi vsak laboratorij za merjenje kontrole.

## Pogostost izvajanja nadzora kakovosti

Določite v skladu s postopki, ki jih določi vsak laboratorij.

## Uporabljen kontrola

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

## Načelo merjenja

Oglejte si uporabniški priročnik analizatorja.

## Postopek

1. Izdelek Control vzemite iz farmacevtskega hladilnika in ga pred mešanjem pustite 15 minut, da se segreje na sobno temperaturo (15 do 30 °C, 59 do 86 °F).

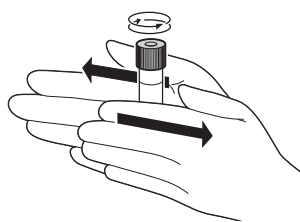
2. Zmešajte izdelek Control.

**OPOMBA** • Ne uporabljajte mehanskega mešalnika.

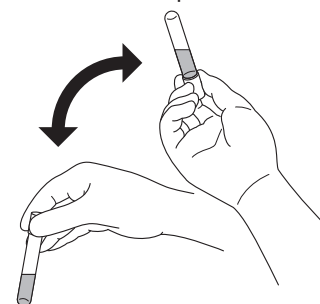
- Izdelka Control ne mešajte sunkovito. Če se pojavijo mehurčki, pride do hemolize.

- 1) Epruveto z izdelkom Control držite vodoravno med dlanmi in jo od 20 do 30 sekund valjajte naprej in nazaj. Epruveto občasno obrnite, da se izdelek Control temeljito premeša.

Epruveto valjajte naprej in nazaj



Obrnite epruveto



- 2) Nadaljujte z mešanjem na način, opisan v koraku 1), dokler eritrociti niso popolnoma suspendirani. Izdelke Control, ki so shranjeni dlje časa, bo morda treba dodatno premešati.
3. Pred merjenjem epruveto nežno obrnite, da na dnu ni krvnega strdka.
4. Merjenje izdelka Control opravite tako, kot je navedeno v navodilih za uporabo analizatorja.
5. Če je bila epruveta med merjenjem odprta, po merjenju s pokrovčka in roba epruvete očistite ostanke materiala s krpico, ki ne pušča vlaken. Pokrovček tesno namestite.
6. Epruveto vrnite v hladilnik po največ 30 minutah.

## Tehnične informacije

### Meroslovna sledljivost vrednosti, dodeljenih izdelku HEMATOLOGY CONTROL

Za vsak parameter je mednarodno priznana referenčna metoda:

- 1) RBC<sup>1</sup>: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) RET%: CLSI H26-A2: Vol.30 No.14 *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*

<sup>1</sup> RBC: Število eritrocitov

### Pričakovane vrednosti

- Pri izdelavi dolgoročnih kontrolnih diagramov se lahko zaradi značilnosti kontrolnega materiala nadaljuje postopen trend upadanja.
- Če je vrednost RBC pod 3,00 [ $\times 10^6/\mu\text{L}$ ], prenehajte z uporabo. Morda ni več za uporabo ali pa je hemolizirala, kar vpliva na natančnost meritev.
- Preverite, ali se številka serije na epruveti ujema s številko serije na preskusnem listu.
- Glejte vrednosti preskusa za določen model instrumenta na priloženem preskusnem listu.
- Vrednosti preskusov se določijo na dobro vzdrževanih, ustrezno umerjenih instrumentih z uporabo ustreznih reagentov. Razlike v reagentih, vzdrževanju, tehniki delovanja in umerjanju lahko prispevajo k razlikam med laboratoriji.

### Sestava

Izdelek Control vsebuje človeške eritrocite in retikulocite sesalcev, suspendirane v plazmi podobni tekočini s konzervansi.

### Metoda sterilizacije

Izdelek Control ni namenjen sterilizaciji ali shranjevanju v sterilnem okolju.

### Moteče snovi ali omejitve

Delovanje kontrole je zagotovljeno le, če je pravilno shranjena in uporabljena na način, kot je opisano v tem uporabniškem priročniku. Nepopolno mešanje epruvete pred uporabo razveljavi tako odvzeti vzorec kot preostali material v epruveti.

## Značilnosti analitične učinkovitosti

- Pripisane vrednosti so predstavljene kot povprečje in obseg. Povprečje je pridobljeno na podlagi ponovljenih preskusov na instrumentih, ki se uporabljajo in vzdržujejo v skladu s proizvajalčevimi navodili. Obseg je ocena medlaboratorijske variacije, upošteva pa tudi inherentno nenatančnost metode in pričakovano biološko variabilnost kontrolnega materiala.
- Vrednosti testa na novi seriji kontrole je treba potrditi, preden se nova serija začne rutinsko uporabljati. Novo serijo testirajte, ko pripomoček dobro deluje in so rezultati kontrole kakovosti stare serije sprejemljivi. Laboratorijsko pridobljena srednja vrednost mora biti znotraj obsega testiranja.
- Za večjo občutljivost kontrole mora vsak laboratorij določiti svojo srednjo vrednost in sprejemljivo območje ter srednjo vrednost občasno ponovno oceniti. Obseg laboratorijskih vrednosti lahko vključuje vrednosti, ki so zunaj obsega testiranja. Uporabnik lahko določi preskusne vrednosti, ki niso navedene na preskusnem listu, če je kontrola primerna za metodo.

## Matematični pristop, na podlagi katerega se izračuna analitični rezultat

RET se izračuna na naslednji način<sup>1</sup>:

$$\text{RET} = \text{RET}\% \times \text{RBC}$$

<sup>1</sup> Brez popravka enote

## Okoljske razmere

### Okolje za shranjevanje in prevoz

Temperatura: 2 do 8 °C (36 do 46 °F)

### Okolje uporabe

Temperatura: 15 do 30 °C (59 do 86 °F)

## Rok trajanja

Rok trajanja je naveden na embalaži.

Življenjska doba: 75 dni

## Rok trajanja po odprtju

14 dni (ne dlje od roka trajanja)

OPOMBA: Zapišite datum odprtja ob prvi uporabi.

## Številka paketa in kataloška številka

Model	Kol.	Kataloška številka
MK-RE1	MK-RE1 (3,0 do 3,4 ml) × 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (3,0 do 3,4 ml) × 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (3,0 do 3,4 ml) × 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (3,0 do 3,4 ml) × 4, MK-RE2 (3,0 do 3,4 ml) × 4, MK-RE3 (3,0 do 3,4 ml) × 4	REM04

## Odstranjevanje

### OPOZORILO

HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte odstranite v skladu z lokalnimi zakoni in smericami vaše ustanove (vključno s sežiganjem, taljenjem, sterilizacijo, dezinfekcijo in zahtevo za odstranitev odpadkov) za odstranjevanje kužnih medicinskih odpadkov. Sicer lahko vpliva na okolje. Če obstaja možnost, da je bil izdelek HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte kontaminiran z okužbo, lahko povzroči okužbo.

Pri odstranjevanju izdelka Control, na primer po preteku roka trajanja, upoštevajte navodila iz varnostnega lista izdelka Control.

## Zgodovina revizij

Izdaja	Datum	Podrobnosti	Številka šifre
1. izdaja	26. oktober 2020	Prva izdaja	0614-907901
3. izdaja	1. december 2022	Skladno z IVDR	0614-908009

- OPOMBA • Ob posodobitvi priročnika z 2. izdaje na 3. izdajo se je koda tega priročnika spremenila z 0614-907901A to 0614-908009.
- Spremembe v najnovejši izdaji so označene s črto na levem robu vsake strani.

Opomba za uporabnike na ozemlju EGP in Švice:  
O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v zvezi s tem pripomočkom, je treba poročati zastopniku za Evropo, ki ga imenuje proizvajalec, ter pristojnemu organu države članice EGP in Švice, kjer ima uporabnik in/ali bolnik bivališče.

### Obvestilo o avtorskih pravicah

Celotna vsebina tega priročnika je zaščitena z avtorskimi pravicami družbe Nihon Kohden. Vse pravice pridržane.



Manufacturer  
**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
1-31-4 Nishiocchiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative  
**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599  
UK Responsible Person  
**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

- 1. izdaja: 26. oktober 2020
- 3. izdaja: 1. december 2022





# HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3

Español

## General

### Uso previsto

*Para uso diagnóstico in vitro.*

El HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte está destinado para uso diagnóstico in vitro como un control de sangre entera con valor asignado, diseñado para supervisar los valores de los analizadores hematológicos Nihon Kohden. El HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte no se emplea para diagnóstico o asistencia al diagnóstico, prognosis ni predicción de enfermedades o condiciones fisiológicas del paciente. La medición de este HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte garantiza que el dispositivo funciona según su uso previsto.

A continuación se detallan los parámetros de control:

- 1) RET%: Porcentaje de reticulocitos
- 2) RET: Recuento de reticulocitos

Antes y durante el uso, lea el manual del operador del analizador y la hoja de ensayo (que se proporciona con el HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte) junto con este manual.

- NOTA
- Utilice el HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte únicamente con los analizadores especificados.
  - Lea atentamente la hoja de datos sobre seguridad antes del uso. Puede solicitar la hoja de datos sobre seguridad a un representante de Nihon Kohden.

**Dispositivos previstos para el uso en combinación con**  
MEK-9200 Analizador hematológico automático

### Materiales proporcionados y materiales necesarios

#### Materiales suministrados

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

#### Materiales necesarios (no suministrados con el control)

- Guantes de protección
- Gafas de protección
- Contenedor de desechos de riesgo biológico
















0614-908009

## Usuarios previstos



Solo para uso profesional en laboratorios con equipos adecuados para pruebas hematológicas. El personal cualificado, como por ejemplo, los técnicos de laboratorio formados en técnicas de análisis de hematología, podrá utilizar el equipo siguiendo las instrucciones de este manual del operador.

## Símbolos

En el control se utilizan los siguientes símbolos. Las descripciones de cada símbolo se indican en la tabla siguiente.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Precaución		Este lado hacia arriba
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento		Control/Nivel de concentración
	Número de catálogo		Estabilidad de vial abierto
	Número de lote		Identificador único del producto
	Fecha de caducidad		CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea. Los cuatro dígitos que siguen a la marca CE indican el número de identificación del Organismo Notificado que participa en la evaluación de conformidad del producto como producto sanitario.
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		
	Fabricante		
	Representante europeo		
	Límites de temperatura		
	Riesgos biológicos		

## Información de seguridad

-  **ADVERTENCIA** Una advertencia avisa al usuario de posibles lesiones o incluso la muerte como consecuencia de un uso inadecuado del instrumento.
-  **PRECAUCIÓN** Una precaución avisa al usuario sobre una posible lesión o problemas relacionados con la utilización o la utilización incorrecta del instrumento como, por ejemplo, funcionamiento incorrecto, fallos, daños en el propio instrumento o en otros materiales.

Preste atención a toda la información de seguridad descrita en este manual del operador.

### ⚠ ADVERTENCIA

- MATERIAL POTENCIALMENTE BIOPELIGROSO. Para uso diagnóstico in vitro. Cada donante humano o unidad que se utiliza en la preparación del HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte se ha analizado mediante un método o prueba autorizado por la FDA y ha dado un resultado negativo o no reactivo a la presencia de HBsAg, anti-VHC, prueba NAT para VIH-1, VHC (ARN) y VIH-1/2. Cada unidad también ha obtenido resultados negativos en una prueba serológica de la sífilis (RPR o STS). Debido a que ningún método de prueba puede ofrecer una garantía completa de que no existen agentes infecciosos, este material debe manipularse como potencialmente infeccioso. Al manipular o eliminar los viales, siga las precauciones para muestras de pacientes especificadas en la normativa de la OSHA sobre patógenos de transmisión hemática (29 CFR Parte 1910, 1030) u otros procedimientos de bioseguridad equivalentes.
- Al manipular el HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte, lleve guantes de protección para protegerse de posibles infecciones.
- No ingiera el HEMATOLOGY CONTROL. Puede ser infeccioso.

- NOTA
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en el envase o si el producto se almacena en condiciones no especificadas.
  - Guarde el control en un frigorífico farmacéutico.
  - Guarde el control a temperaturas de entre 2 y 8 °C (36 a 46°F).
  - No congele el control.
  - Si la tapa del control se ensucia, límpiela con una toalla sin pliegues, como las toallitas Kimwipes.
  - No utilice el control si sospecha que existe deterioro. Después de mezclarlo, el control debe tener un aspecto similar a la sangre completa fresca. En tubos/viales sin mezclar, el sobrenadante puede parecer turbio y rojizo; es algo normal y no indica deterioro. Otro tipo de decoloraciones, el sobrenadante rojo muy oscuro o unos resultados inaceptables pueden indicar deterioro.

## Uso del control

- NOTA
- Para ver información detallada sobre las mediciones, consulte el manual del operador del analizador hematológico.
  - Confirme que el número de lote del producto coincide con el número de lote de la hoja de ensayo.

Se recomienda la medición de un control para el control de calidad estadístico de la precisión de medición del analizador. También se recomienda utilizar la media y los límites superior e inferior establecidos por cada laboratorio para medir el control.

## Frecuencia del control de calidad

Se determina según los procedimientos establecidos por cada laboratorio.

## Control utilizado

- MK-RE1 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE2 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- MK-RE3 HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

## Principio de medición

Consulte el manual del operador del analizador.

## Procedimiento

1. Saque el control del frigorífico farmacéutico y deje que se caliente a temperatura ambiente (15 a 30 °C, 59 a 86° F) durante 15 minutos antes de mezclarlo.

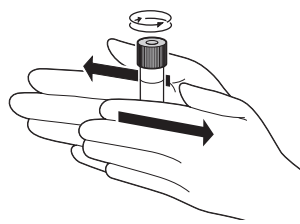
2. Mezcle el control.

NOTA • No utilice un mezclador mecánico.

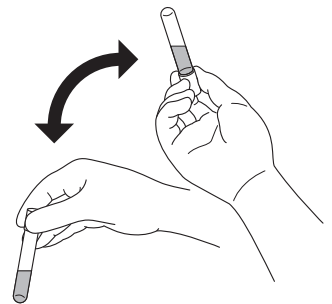
- No mezcle el control con demasiada fuerza. Si aparecen burbujas, se producirá hemólisis.

- 1) Sujete el tubo que contiene el control en horizontal entre las palmas de las manos y hágalo rodar hacia delante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos. Invierta el tubo de vez en cuando para que el control se mezcle bien.

Gire el tubo hacia delante y atrás.



Invierta el tubo



- 2) Continúe mezclando tal y como se describe en el paso 1) hasta que los glóbulos rojos estén completamente suspendidos. Es posible que los controles almacenados durante mucho necesiten más tiempo de mezcla.
3. Invierta el tubo con suavidad hasta que no queden coágulos de sangre en la parte inferior, antes de la hacer la medición.
4. Mida el control siguiendo las instrucciones del manual del operador del analizador.
5. Si el tubo se ha abierto para la medición, limpie el material residual de la tapa y del borde del tubo con un paño sin pelusa después de la medición. Después, cierre la tapa de manera segura.
6. Vuelva a colocar el tubo en el frigorífico en menos de 30 minutos después.

## Información técnica

### Trazabilidad metrológica de los valores asignados al HEMATOLOGY CONTROL

Para cada parámetro, el método de referencia reconocido internacionalmente es:

- 1) RBC <sup>1</sup>: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) RET%: CLSI H26-A2: Vol.30 No.14 *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*

<sup>1</sup> RBC: Recuento de glóbulos rojos

## Valores esperados

- Al crear gráficos de control de períodos prolongados, es posible que se mantenga una tendencia gradual a la baja, debido a las características del material de control.
- Si el valor de RBC es inferior a 3,00 [ $\times 10^6/\mu\text{l}$ ], absténgase de utilizarlo. El producto podría haberse deteriorado o hemolizado, lo que afecta a la precisión de la medición.
- Compruebe que el número de lote del tubo coincide con el número de lote de la hoja de ensayo.
- Consulte los valores de ensayo para el modelo de instrumento específico en la hoja de ensayo proporcionada.
- Los valores de ensayo se determinan en instrumentos debidamente conservados y calibrados, utilizando los reactivos adecuados. Las diferencias en los reactivos, el mantenimiento, la técnica de funcionamiento y la calibración pueden contribuir a la variación entre laboratorios.

## Composición

El control contiene eritrocitos humanos y reticulocitos de mamíferos suspendidos en un líquido similar al plasma con conservantes.

## Método de esterilización

El control no debe esterilizarse ni mantenerse en un entorno estéril.

## Limitaciones o sustancias que interfieren

El correcto funcionamiento del control solo está garantizado si este se almacena y se utiliza correctamente, tal y como se describe en este manual del operador. La mezcla insuficiente del tubo antes de su uso invalida tanto la muestra extraída como el material restante en el tubo.

## Características del rendimiento analítico

- Los valores asignados se presentan como una media y un rango. La media se obtiene a partir de pruebas repetidas en instrumentos que se han utilizado y conservado siguiendo las instrucciones del fabricante. El rango es una estimación de la variación entre laboratorios, que también tiene en cuenta la imprecisión inherente del método y la variabilidad biológica esperada del material de control.

- Los valores de los ensayos en un nuevo lote de control deben confirmarse antes de que el nuevo lote se ponga en uso rutinario. Pruebe el nuevo lote cuando el instrumento esté en buen estado de funcionamiento y los resultados del control de calidad del antiguo lote sean aceptables. La media recuperada por el laboratorio debe estar dentro del rango del ensayo.
- Para una mayor sensibilidad de control, cada laboratorio debe establecer su propia media y rango aceptable y reevaluar periódicamente la media. El rango del laboratorio puede incluir valores fuera del rango del ensayo. El usuario puede establecer valores de ensayo que no figuran en la hoja de ensayo si el control es adecuado para el método.

## Método matemático sobre el que se realiza el cálculo del resultado analítico

El RET se calcula como se detalla a continuación <sup>1</sup>:

$$\text{RET} = \text{RET}\% \times \text{RBC}$$

<sup>1</sup> Sin corrección de unidad

## Condiciones ambientales

### Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: 2 a 8 °C (36 a 46 °F)

### Entorno de uso

Temperatura: 15 a 30 °C (59 a 86 °F)

## Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se muestra en el paquete.

Vida útil: 75 días

## Fecha de caducidad una vez abierto

14 días (antes de la fecha de caducidad)

NOTA: Anote la fecha de apertura tras la primera utilización.

## Paquete y número de catálogo

Modelo	Cantidad	Número de catálogo
MK-RE1	MK-RE1 (de 3,0 a 3,4 mL) $\times$ 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (de 3,0 a 3,4 mL) $\times$ 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (de 3,0 a 3,4 mL) $\times$ 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (de 3,0 a 3,4 mL) $\times$ 4, MK-RE2 (de 3,0 a 3,4 mL) $\times$ 4, MK-RE3 (de 3,0 a 3,4 mL) $\times$ 4	REM04

## Eliminación

### ADVERTENCIA

Deseche el HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte de acuerdo con las leyes locales y las directrices de su centro (lo que incluye la incineración, el tratamiento de fusión, la esterilización, la desinfección y la solicitud de eliminación de residuos) para eliminar los residuos médicos infecciosos. De lo contrario, podría perjudicar el medio ambiente. Si existe la posibilidad de que HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte se haya contaminado con una infección, podría provocar una infección.

Al eliminar el control, como por ejemplo una vez transcurrida la fecha de caducidad, siga las instrucciones de la ficha de datos de seguridad del control.

## Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
1ª edición	26 de octubre de 2020	Publicación inicial	0614-907901
3ª edición	1 de diciembre de 2022	Cumplimiento de IVDR	0614-908009

- NOTA
- El número de código de este manual se ha cambiado de 0614-907901A a 0614-908009 cuando el manual se actualizó de la segunda a la tercera edición.
  - Los cambios realizados en la edición más reciente se indican mediante una barra en el margen izquierdo de cada página.

Nota para usuarios en el territorio del EEE y Suiza:  
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar al representante europeo designado por el fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del EEE y de Suiza en el que resida el usuario y/o paciente.

### Notificación de derechos de autor

Los derechos de autor del contenido completo de este manual están registrados a nombre de Nihon Kohden. Todos los derechos reservados.



Manufacturer  
**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative  
**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599  
UK Responsible Person  
**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

1ª edición: 26 de octubre de 2020  
3ª edición: 1 de diciembre de 2022

