

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

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

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

Read the analyzer operator's manual together with this manual before and during use. Also refer to the assay sheet available on the Nihon Kohden website (See the "Materials Provided" section).

- NOTE**
- Use the control with the specified analyzers only.
 - Read the SDS (Safety Data Sheet) carefully before use. The SDS is available from your Nihon Kohden representative and Nihon Kohden website (<https://www.nihonkohden.com>).

Devices Intended for Use in Combination with

MEK-9200

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

- MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3
HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- Assay sheet ¹

¹ The assay sheet can be found on the Nihon Kohden website (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Print it on a laser printer with print quality set to 1200×1200 dpi or higher.

Materials Required (Not Provided with the Control)

- Protective gloves

0614-908009A

















- 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		Biological risks
	Operator's manual; operating instructions		This way up
	Catalogue number		Control/ Concentration level
	Lot number		Open tube stability
	Model 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		
	Authorized representative in the European Community/ European Union		
	Temperature limits		

Safety Information

 **WARNING** A warning alerts the user to the possible injury or death associated with the use or misuse of the instrument.

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 control 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 tubes 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 control.
- Do not swallow the control.

- NOTE**
- Do not use the control if it is past the expiration date on the control or if the control 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).
 - Protect the control from overheating and freezing.
 - Accurate values cannot be obtained if the control is used in a non-mechanical hematological testing.

Using the Control

- NOTE**
- Refer to the analyzer operator's manual for details on measurement.
 - 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, 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.
 - Confirm that the lot number of the product matches the lot number on the assay sheet.
 - When using the MEK-9200 automated hematology analyzer, use the handy barcode reader provided with the hematology analyzer to read the 2D barcodes on the assay sheet of a Nihon Kohden genuine control. The assay values are entered into the hematology analyzer.

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, MK-RE2, 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.

NOTE: Do not mix the control before it warms to room temperature. Doing so may cause the contents of the control to ooze out the top of the cap.

2. Mix the control.

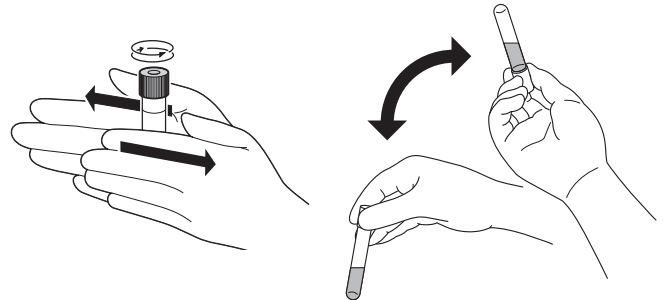
NOTE

- 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



- 2) 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.

NOTE: If mixing is incomplete, measurement results may be inaccurate.

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 Control

For each parameter, the internationally recognized reference method is:

RBC ¹: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212

¹ RBC: Red Blood Cell Count

Assay 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.
- 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.
- 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.

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.

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.

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

RET is calculated as follows ¹:

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

¹ Without unit correction

NOTE: RBC indices are calculated by rounding off to the whole number or the nearest tenth.

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 the control 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 the control 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
4th Edition	19 Apr 2024	Corrections	0614-908009A

- 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
Raiffenstrasse 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
4th Edition: 19 Apr 2024



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

Hrvatski

Općenito

Namjena

Samo 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 proizvoda prema njegovoj namjeni.

Kontrolni se parametri nalaze se u nastavku:

- 1) RET %: postotak retikulocita
- 2) RET: broj retikulocita

Pročitajte korisnički priručnik za brojač i ovaj priručnik prije i tijekom upotrebe. Pogledajte i ispitni list dostupan na mrežnom mjestu poduzeća Nihon Kohden (pogledajte odjeljak „Isporučeni materijali”).

- NAPOMENA**
- Kontrolni uzorak upotrebljavajte samo s naznačenim brojačima.
 - Prije upotrebe pažljivo pročitajte sigurnosno-tehnički list (eng. safety data sheet, SDS). SDS možete dobiti od svojeg predstavnika poduzeća Nihon Kohden i na mrežnom mjestu poduzeća Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Uređaji namijenjeni upotrebi u spoju s

MEK-9200

Isporučeni materijali i potrebni materijali

Isporučeni materijali

- MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3
HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- Ispitni list ¹

¹ Ispitni list možete pronaći na mrežnom mjestu poduzeća Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Ispišite ga laserskim pisačem čija je kvaliteta ispisa postavljena na 1200×1200 dpi ili više.

Potrebni materijali (nisu isporučeni uz kontrolni uzorak)

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

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 kontrolni uzorak. Svaki je znak opisan u tablici u nastavku.

Znak	Opis	Znak	Opis
	Oprez		Ova strana gore
	Korisnički priručnik; upute za upotrebu		Razina kontrolnog uzorka / koncentracija
	Kataloški broj		Stabilnost otvorene epruvete
	Broj serije		Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	Broj modela		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.
	Upotrebljava		
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod		
	Proizvođač		
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji		
	Temperaturne granice		
	Biološki rizici		

Sigurnosne informacije

⚠ UPOZORENJE Upozorenjem se korisnika upozorava na moguću ozljedu ili smrt povezane s upotrebom ili pogrešnom upotrebom instrumenta.

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 kontrole 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 epruvetama 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 kontrole nosite zaštitnu opremu poput jednokratnih rukavica.
- Nemojte progutati kontrolu.

- NAPOMENA**
- Ne upotrebljavajte kontrolni uzorak ako je rok trajanja naznačen na kontrolnom uzorku istekao ili ako nisu naznačeni uvjeti u kojima je skladišten kontrolni uzorak.
 - Skladištite kontrolni uzorak u farmaceutskom hladnjaku.
 - Kontrolni uzorak skladištite pri temperaturama između 2 i 8 °C (36 i 46 °F).
 - Zaštitite kontrolni uzorak od pregrijavanja i zamrzavanja.
 - Točne vrijednosti nije moguće dobiti ako se kontrolni uzorak upotrebljava u nemehaničkom hematološkom ispitivanju.

Upotreba kontrolnog uzorka

- NAPOMENA**
- Za pojedinosti o mjerenju pogledajte korisnički priručnik za brojač.

- Ne upotrebljavajte kontrolni uzorak ako sumnjate da je pokvaren. Nakon miješanja kontrolni uzorak treba sličiti svježoj punoj krvi. U epruvetama 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.
- Provjerite odgovara li broj serije proizvoda broju serije na ispitnom listu.
- Pri upotrebi automatskog hematološkog brojača MEK-9200 upotrijebite praktični čitač crtičnog kôda koji se isporučuje s hematološkim brojačem za očitavanje dvodimenzionalnih crtičnih kodova na ispitnom listu stvarnog kontrolnog uzorka poduzeća Nihon Kohden. Ispitne vrijednosti upisane su u hematološki brojač.

Mjerenje kontrolnog hematološkog uzorka preporučuje se radi provjere statističke kvalitete mjerne točnosti brojača. Preporučuje se i upotreba prosječnih i 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, MK-RE2, MK-RE3
HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte

Načelo mjerenja

Pogledajte korisnički priručnik za brojač.

Postupak

1. Izvadite kontrolni uzorak 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.

NAPOMENA: Ne miješajte kontrolni uzorak dok se ne zagrije na sobnu temperaturu. To može uzrokovati curenje kontrolnog uzorka iz vrha čepa.

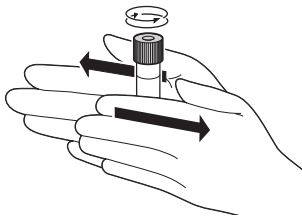
2. Promiješajte kontrolni uzorak.

NAPOMENA

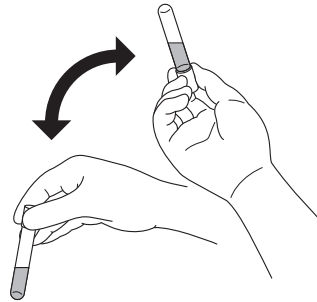
- Ne upotrebljavajte mehanički uređaj za miješanje.
- Kontrolni uzorak ne miješajte grubo. Ako se u uzorku pojave mjehurići, to može uzrokovati hemolizu.

- 1) Držite epruvetu u kojoj se nalazi kontrolni uzorak u vodoravnom položaju između dlanova i okrećite je naprijed-natrag od 20 do 30 sekundi. Povremeno preokrenite epruvetu da bi ste dobro promiješali kontrolni uzorak.

Okrećite epruvetu naprijed-natrag



Preokrenite epruvetu



- 2) Nastavite miješati kako je opisano u koraku pod 1) sve dok eritrociti ne budu potpuno suspendirani. Kontrolne uzorke koji se dugo čuvaju možda treba dodatno miješati.
3. Prije mjerenja, nježno preokrećite epruvetu dok na dnu ne nestane krvni ugrušak.
NAPOMENA: Ako miješanje nije potpuno, izmjereni rezultati mogu biti netočni.
4. Izmjerite kontrolni uzorak 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, a zatim dobro zatvorite čep.
6. Vratite epruvetu u hladnjak u roku od 30 minuta.

Tehničke informacije

Mjeriteljska sljedivost vrijednosti dodijeljenih kontrolnom uzorku

Za svaki parametar, međunarodno priznata referentna metoda je:

RBC ¹: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol. 1988.; 10: 203-212

¹ RBC: broj eritrocita

Ispitne vrijednosti

- Pri izradi dugoročnih kontrolnih grafikona, postupni trend silaznog kretanja može se nastaviti zbog karakteristika materijala kontrolnog uzorka.
- Ako je vrijednost RBC kontrolnog uzorka manja od $3,00 \times 10^6 / \mu\text{l}$, izbjegavajte upotrebu tog kontrolnog uzorka jer postoji sumnja da je pokvaren ili da je nastupila hemoliza. Upotreba takvog kontrolnog uzorka može utjecati na točnost mjerenja.

- Provjerite ispitne vrijednosti za točno određeni model instrumenta na isporučenom ispitnom listu.
- Ispitne vrijednosti utvrđuju se na dobro održanim, pravilno kalibriranim instrumentima, uz upotrebu potvrđenih reagensa. Razlike između reagensa, održavanje, tehnika upotrebe i umjeravanje mogu doprinijeti razlikama u rezultatima dobivenim u različitim laboratorijima.
- 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.

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 nevažecim.

Sastav

Kontrolni uzorak sadrži eritrocite ljudskog podrijetla i retikulocite sisavaca suspendirane u tekućini nalik plazmi koja sadrži konzervanse.

Metoda sterilizacije

Sterilizacija i držanje kontrolnog uzorka u sterilnom okruženju nisu predviđeni.

Matematički pristup na temelju kojeg se izračunavaju analitički rezultati

RET se računa na sljedeći način ¹:

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

¹ Bez jediničnog ispravka

NAPOMENA: Indeksi RBC izračunati su zaokruživanjem na cijeli broj ili najbližu deseticu.

Okolišni uvjeti

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) × 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (od 3,0 do 3,4 ml) × 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (od 3,0 do 3,4 ml) × 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (od 3,0 do 3,4 ml) × 4, MK-RE2 (od 3,0 do 3,4 ml) × 4, MK-RE3 (od 3,0 do 3,4 ml) × 4	REM04

Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

Kontrolu odložite prema lokalnim zakonima i smjernicama 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 kontrola zaražena, može prouzročiti zarazu.

Pri odlaganju kontrolnog uzorka, poput odlaganja nakon datuma isteka, slijedite upute iz sigurnosnog lista kontrolnog uzorka.

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
4. izdanje	19. travnja 2024.	Ispravci	0614-908009A

- NAPOMENA
- Kôd 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 teritoriji EEA i Švicarske:
Svaki ozbiljan slučaj nastao u vezi s uređajem treba prijaviti europskom predstavniku kojeg odredi proizvođač i nadležnom tijelu države članice EEA-e i Švicarske u kojoj je korisnik osnovan i/ili u kojoj pacijent ima prebivalište.

Obavijest o autorskom pravu

Čitav sadržaj ovog priručnika zaštićen je autorskim pravima društva Nihon Kohden. Sva su prava pridržana.



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. izdanje: 26. listopada 2020.
4. izdanje: 19. travnja 2024.



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 touto příručkou. Prostudujte si také zkušební list, který je k dispozici na internetových stránkách společnosti Nihon Kohden (viz část „Dodávané materiály“).

- POZNÁMKA**
- Kontrolu používejte pouze se specifikovanými analyzátory.
 - Před použitím si pečlivě přečtěte bezpečnostní list (SDS). Bezpečnostní list je k dispozici u vašeho zástupce společnosti Nihon Kohden a na webových stránkách společnosti Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Zařízení určená k použití v kombinaci s

MEK-9200

Dodávané materiály a požadované materiály

Dodávané materiály

- MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3
HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- Zkušební list ¹

0614-908009A

¹ Zkušební list lze nalézt na internetových stránkách společnosti Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Vytiskněte jej na laserové tiskárně s kvalitou tisku nastavenou na 1200×1200 dpi nebo vyšší.

Požadované materiály (nejsou součástí dodávky kontroly)









- Ochranné rukavice
- Ochranné brýle
- Nádoba na odpadní biologicky nebezpečné materiály







Zamýšlení uživatelé

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

V dokumentaci kontroly jsou použity následující symboly. Popisy jednotlivých symbolů jsou uvedeny v tabulce níže.

Symbol	Popis
	Upozornění
	Provozní příručka; pokyny k obsluze
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Číslo modelu
	Použit do
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii
	Teplotní limity

Symbol	Popis
	Biologická rizika
	Touto stranou nahoru
	Úroveň kontroly / koncentrace
	Stabilita otevřené zkumavky
	Jedinečný identifikátor zařízení
	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.

Bezpečnostní informace

⚠ VÝSTRAHA Výstraha upozorňuje uživatele na možné zranění nebo smrt související s používáním nebo nesprávným používáním přístroje.

Věnujte pozornost všem bezpečnostním informacím v této provozní příručce.

⚠ VÝSTRAHA

- **POTENCIÁLNĚ BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ MATERIÁL.** Pro diagnostiku in vitro. Každý lidský dárcer/jednotka použitá při přípravě kontroly 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 přítomna infekční agens, měl by být tento materiál považován za potenciálně infekční. Při manipulaci se zkumavkami 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 kontrolou používejte ochranné pomůcky, například jednorázové rukavice.
- Kontrolu nepolykejte.

- POZNÁMKA**
- Nepoužívejte kontrolu, pokud uplynulo datum expirace uvedené na kontrole nebo pokud je kontrola skladován za nespecifikovaných podmínek.
 - Skladujte kontrolu ve farmaceutické chladničce.
 - Kontrolu uchovávejte při teplotě od 2 do 8 °C (36 až 46 °F).
 - Chraňte kontrolu před přehřátím a zamrznutím.
 - Přesné hodnoty nelze získat, pokud je kontrola použita v nemechanickém hematologickém testování.

Použití kontroly

- POZNÁMKA**
- Podrobnosti o měření naleznete v provozní příručce analyzátoru.

- Nepoužívejte kontrolu, pokud existuje podezření na zhoršení stavu. Po smísení by kontrola měla mít vzhled podobný čerstvé plné krvi. V nesmíchaných zkumavkách 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.
- Potvrďte, že se číslo šarže produktu shoduje s číslem šarže na testovacím listu.
- Při použití automatického hematologického analyzátoru MEK-9200 použijte ruční čtečku čárových kódů, která je součástí hematologického analyzátoru, k načtení 2D čárových kódů na testovacím listu originální kontroly Nihon Kohden. Hodnoty testu se zadávají do hematologického analyzátoru.

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, MK-RE2, 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.

POZNÁMKA: Kontrolu nepromíchávejte před zahřátím na pokojovou teplotu. Pokud tak učiníte, může dojít k tomu, že obsah kontroly vyteče z horní části víčka.

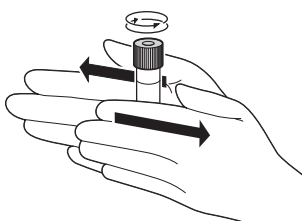
2. Promíchejte kontrolu.

POZNÁMKA

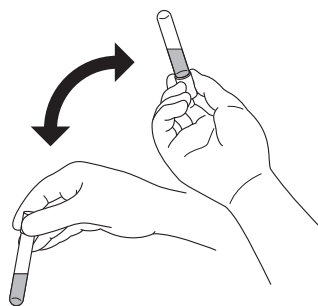
- Nepoužívejte mechanický mixér.
- Nemíchejte kontrolu hrubě. Pokud bublá, je způsobena hemolýzou.

- 1) Držte zkumavku obsahující kontrolu 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



Obráťte zkumavku



- 2) Pokračujte v míchání způsobem popsáním v kroku 1), dokud se červené krvinky zcela nerozpustí. Kontroly skladované po dlouhou dobu mohou vyžadovat další míchání.
 3. Bezprostředně před měřením zkumavku opatrně obraťte, dokud na dně nezůstane žádná krevní sraženina.
- POZNÁMKA:** Pokud je míchání neúplné, výsledky měření nemusí být přesné.
4. Změřte kontrolu 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, potom uzávěr pevně nasadte.
 6. Zkumavku vraťte do chladničky do 30 minut.

Technické informace

Metrologická návaznost hodnot přiřazených kontrol

Pro každý parametr je mezinárodně uznávaná referenční metoda následující:

RBC ¹: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212

¹ RBC: Počet červených krvinek

Hodnoty testu

- Při přípravě dlouhodobých kontrolních schémat může vzhledem k vlastnostem materiálu kontroly pokračovat postupný klesající trend.
- Pokud je hodnota RBC v kontrole nižší než 3,00 [$\times 10^6/\mu\text{l}$], nepoužívejte tuto kontrolu, protože existuje podezření na zhoršení nebo hemolýzu. Použití těchto kontrol může ovlivnit přesnost měření.
- 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.

- 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.

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.

Složení

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

Metoda sterilizace

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

Matematický přístup, na jehož základě se provádí výpočet analytického výsledku

RET se vypočítá následovně ¹:

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

¹ Bez korekce jednotky

POZNÁMKA: Indexy RBC se počítají zaokrouhlením na celé číslo nebo na nejbližší desetinu.

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 kontrolu 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 kontrola 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
4. vydání	19. dubna 2024	Opravy	0614-908009A

- 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 EHP a Švýcarska:
Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen evropskému zástupci určenému výrobcem a příslušnému orgánu členského státu EHP a Švýcarska, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Informace o autorských právech

Celý obsah tohoto manuálu je vlastnictvím společnosti Nihon Kohden a je chráněn autorským právem. 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
4. vydání: 19. dubna 2024



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

Eesti

Üldteave

Sihtotstarve

Ainult *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 mõõtmise tagab, et seade töötab ettenähtud kasutusotstarbe kohaselt.

Kontrollparameetrid on järgmised.

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

Lugege analüsaatori kasutusjuhendit koos selle juhendiga enne kasutamist ja kasutamise ajal. Vaadake ka analüüsilehte Nihon Kohdeni veebisaidil (vt jaotist „Kaasasolevad materjalid“).

- MÄRKUS**
- Kasutage kontrollmaterjali ainult ettenähtud analüsaatoritega.
 - Enne kasutamist lugege tähelepanelikult SDS-i (ohutuskaarti). SDS on saadaval Nihon Kohdeni esindaja käest ja Nihon Kohdeni veebisaidil (<https://www.nihonkohden.com>).

Seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks koos järgmistega
MEK-9200

Kaasasolevad ja vajalikud materjalid

Kaasasolevad materjalid

- MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3
HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- Analüüsileht¹

¹ Analüüsileht on saadaval Nihon Kohdeni veebisaidil (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Printige see välja laserprinteriga prindikvaliteedi sättega 1200 × 1200 või rohkem punkti tolli kohta.

0614-908009A

Vajalikud materjalid (ei ole kontrollmaterjaliga kaasas)

- Kaitsekindad
- Kaitseprillid
- Bioohtlike materjalide jäätmekonteiner

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

Kontrollmaterjali jaoks kasutatakse järgmisi sümboleid. Iga sümboli kirjeldus on toodud allolevas tabelis.

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Ettevaatust		Bioloogilised ohud
	Kasutusjuhend, kasutusjuhend		See pool ülles
	Katalooginumber		Kontrollmaterjali / kontsentratsiooni tase
	Partiinumber		Avatud katsuti stabiilsus
	Mudeli number		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.
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade		
	Tootja		
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus		
	Temperatuuripiirang		

Ohutusteave

HOIATUS Teade „Hoiatus“ hoiatab kasutajat võimaliku vigastuse või surma eest, mis on seotud instrumendi kasutamise või väärkasutusega.

Pöörake tähelepanu kogu selles kasutusjuhendis toodud ohutusteabele.

⚠ HOIATUS

- **POTENTSIAALSELT BIOOHTLIK MATERJAL.** In vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Iga kontrollmaterjali ettevalmistamisel kasutatud inimdoonorit/üksust on testitud FDA litsentsitud meetodi/analüüsiga ja on leitud, et see on negatiivne või mittereaktiivne HBsAg, HCV-vastaste antikehade, NAT-testi HIV-1 ja HCV (RNA) ning 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. Katsutite 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 kontrollmaterjali käsitlemisel kaitsevarustust, näiteks ühekordselt kasutatavaid kindaid.
- Ärge neelake kontrollmaterjali alla.

- MÄRKUS**
- Ärge kasutage kontrollmaterjali, kui selle aegumiskuupäev on kontrollmaterjalile märgitu järgi möödunud või kui kontrollmaterjali hoitakse määratlemata tingimustes.
 - Hoidke kontrollmaterjali farmaatsiatoodetele mõeldud külmikus.
 - Hoidke kontrollmaterjali temperatuuril vahemikus 2...8 °C (36...46 °F).
 - Kaitske kontrollmaterjali ülekuumenemise ja külmumise eest.
 - Kui kontrollmaterjali kasutatakse mittemehaaniliste hematoloogiaanalüüside tegemiseks, ei saa sellega täpseid väärtusi.

Kontrollmaterjali kasutamine

- MÄRKUS**
- Mõõtmise üksikasjad leiate analüsaatori kasutusjuhendist.
 - Ärge kasutage kontrollmaterjali, kui kahtlustate selle riknemist. Pärast segamist peaks kontrollmaterjal välimuselt sarnanema värskete täisverega. Segamata katsutites võib supernatant tunduda hägune ja punakas; see on normaalne ega viita riknemisele. Muud värvimuutused, väga tumepunane supernatant või vastuvõetamatud tulemused võivad viidata riknemisele.
 - Kontrollige, et toote partiiumber ühtiks analüüsilehel oleva partiiumberiga.

- Kui kasutate automatiseeritud hematoloogiaanalüsaatorit MEK-9200, kasutage hematoloogiaanalüsaatoriga kaasas olevat käepärast võõtkoodilugejat, et lugeda 2D-võõtkoode Nihon Kohdeni originaalkontrolli analüüsilehelt. Analüüsi väärtused sisestatakse hematoloogiaanalüsaatorisse.

Analüsaatori mõõtetäpsuse statistilise kvaliteedikontrolli jaoks on soovitatav mõõta kontrollelementi. 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, MK-RE2, 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.

MÄRKUS: Ärge segage kontrollmaterjali enne selle soojenemist toatemperatuurini. See võib kaasa tuua kontrollmaterjali sisu väljajämbumise korgi ülaosast.

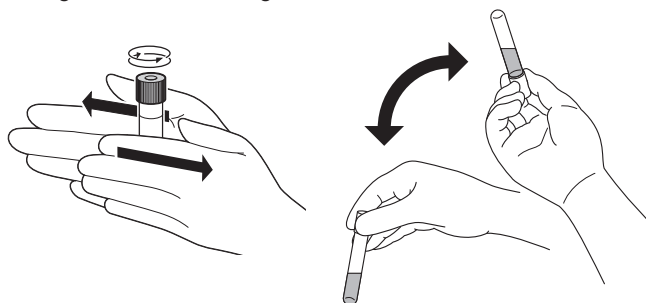
2. Segage kontrollmaterjal.

MÄRKUS

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

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

Rullige katsutit edasi-tagasi Pöörake katsuti ümber



- 2) Jätkake 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.
- MÄRKUS:** Ebapiisava segamise korral võivad mõõtmistulemused olla ebatäpsed.
4. Mõõtke kontrollmaterjali analüsaatori kasutusjuhendis toodud suuniste kohaselt.
 5. Kui katsuti on mõõtmiseks avatud, puhastage pärast mõõtmist korgilt ja katsuti servast jääkmaterjal ebemevaba salvrätikuga, seejärel sulgege kork tihedalt.
 6. Pange katsuti 30 minuti jooksul tagasi külmikusse.

Tehniline teave

Kontrollmaterjali määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus

Iga parameetri jaoks on rahvusvaheliselt tunnustatud võrdlusmeetod.

RBC¹: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212

¹ RBC: punaste verelibledede arv

Analüüsi väärtused

- Pikemaajaliste kontrollmaterjalide valmistamisel võib kontrollmaterjali omaduste tõttu jätkuda järkjärguline langustrend.
- Kui kontrollmaterjali RBC väärtus on väiksem kui 3,00 [$\times 10^6/\mu\text{l}$], vältige sellise kontrollmaterjali kasutamist, kuna esineda võib riknemine või hemolüüs. Selliste kontrollmaterjalide kasutamine võib mõjutada mõõtmiste täpsust.
- Vaadake kaasasolevalt analüüsilehelt konkreetse instrumendi mudeli analüüsi väärtusi.
- Analüüsi väärtused määratakse hästi hooldatud ja korralikult kalibreeritud instrumentidega, kasutades selleks kohandatud reaktiive. Reaktiivide erinevused, hooldus, töötehnika ja kalibreerimine võivad põhjustada laboritevahelisi erinevusi.
- 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.

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.

Koostis

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

Steriliseerimismeetod

Kontrollmaterjal ei ole ette nähtud steriliseerimiseks ega steriilses kasutuskeskkonnas hoidmiseks.

Analüüsitulemuste arvutamiseks kasutatud matemaatiline lähenemine

RET arvutatakse järgmiselt¹:

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

¹ Ilma ühiku korrigeerimiseta

MÄRKUS: RBC indekse arvutamiseks ümardatakse täisarvuni või lähima kümnendikuni.

Keskkonnatingimused

Säilitus- ja transpordikeskkond

Temperatuur: 2...8 °C (36...46 °F)

Kasutuskeskkond

Temperatuur: 15...30 °C (59...86 °F)

Aegumiskuupäev

Aegumiskuupäev on näidatud pakendil.

Eluiga: 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 kontrollmaterjali 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 kontrollmaterjal võis olla nakatunud, võib see põhjustada infektsiooni.

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

Redaktsioonijalugu

Väljaanne	Kuupäev	Üksikasjad	Kood
1. väljaanne	26. oktoober 2020	Algne väljaanne	0614-907901
3. väljaanne	1. dets 2022	IVDR-i vastavus	0614-908009
4. väljaanne	19. aprill 2024	Parandused	0614-908009A

- 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. Euroopa Majanduspiirkonna ja Šveitsi territooriumil asuvatele kasutajatele:

Igast seadmega seotud rasketest vahejuhtumist tuleks teatada tootja määratud Euroopa esindajale ning selle Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi ja Šveitsi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Autoriõiguse teatis.

Kogu selle juhendi sisu autoriõigused kuuluvad ettevõttele Nihon Kohden. Kõik õigused on reserveeritud.



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. väljaanne: 26. oktoober 2020
4. väljaanne: 19. aprill 2024



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

Français

Généralités

Objectif prévu

Uniquement pour usage diagnostique 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

Consultez le manuel de l'opérateur de l'automate conjointement au présent manuel avant et pendant l'utilisation du contrôle. Consultez également la fiche de test disponible sur le site web Nihon Kohden (Voir la section « Matériels fournis »).

- REMARQUE**
- Utilisez le contrôle 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 et sur le site Web Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Dispositifs conçus pour une utilisation conjointe

MEK-9200

Matériels fournis et matériels requis

Matériels fournis

- MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3
HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- Fiche de test ¹

0614-908009A

¹ La fiche de test est disponible sur le site Web Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Imprimez-la sur une imprimante laser dont la qualité d'impression est réglée sur 1200×1200 dpi ou plus.

Matériels requis (Non fournis avec le contrôle)


















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

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. La description de chaque symbole est fournie dans le tableau ci-dessous.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Attention		Limites de température
	Manuel de l'opérateur ; instructions de fonctionnement		Risques biologiques
	Numéro de référence		Tenir droit
	Numéro de lot		Contrôle/Taux de concentration
	Numéro de modèle		Stabilité du tube ouvert
	Utiliser avant le		Identifiant unique d'appareil
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		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.
	Fabricant		
	Représentant agréé pour la Communauté européenne/l'Union européenne		

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.

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

⚠ AVERTISSEMENT

- **MATÉRIEL BIOLOGIQUE POTENTIELLEMENT DANGEREUX** Pour usage diagnostique in vitro Chaque donneur ou élément humain utilisé dans la préparation du contrôle a été testé par une méthode ou un test homologué(e) par la FDA et s'est révélé négatif ou non réactif à la présence du HBsAg, de l'anti-VHC, des tests NAT pour le VIH-1, le VHC (ARN) et le VIH-1/2. Chaque élément est également négatif à un test sérologique pour la syphilis (RPR ou STS). Aucune méthode de test ne peut offrir une garantie totale de l'absence d'agents infectieux ; ce matériel doit donc être traité comme potentiellement infectieux. Lors de la manipulation ou de l'élimination des tubes, suivez les précautions applicables aux échantillons de patients comme spécifié dans la directive OSHA sur les pathogènes transmissibles par le sang (29 CFR Alinéa 1910, 1030) ou d'autres procédures de biosécurité équivalentes.
- Lors de la manipulation du contrôle, portez un équipement de protection comme des gants jetables.
- N'ingérez jamais le contrôle.

- REMARQUE**
- N'utilisez pas le contrôle si la date de péremption indiquée sur le contrôle est dépassée ou s'il est stocké dans des conditions autres que celles spécifiées.
 - Stockez le contrôle dans un réfrigérateur pharmaceutique.
 - Stockez le contrôle à des températures comprises entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F).
 - Protégez le contrôle contre le risque de surchauffe et de gel.
 - Des valeurs précises ne peuvent pas être obtenues si le contrôle est utilisé dans un test hématologique non automatisé.

Utilisation du contrôle

- REMARQUE**
- Pour une description détaillée de la mesure, reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'analyseur.

- N'utilisez pas le contrôle si une détérioration est suspectée. Après mélange, le contrôle doit prendre une apparence similaire à celle du sang total frais. Dans les tubes non mélangés, le surnageant peut prendre une apparence trouble et rougeâtre ; cette apparence est normale et n'indique pas une détérioration. Une autre décoloration, un surnageant rouge très foncé ou des résultats inacceptables peuvent indiquer une détérioration.
- Vérifiez que le numéro de lot du produit correspond au numéro de lot de la fiche de test.
- Lors de l'utilisation de l'automate d'hématologie MEK-9200, utilisez le lecteur de codes-barres portable fourni avec l'automate d'hématologie pour lire les codes-barres 2D sur la feuille de test d'un contrôle de marque Nihon Kohden. Les valeurs de test sont entrées dans l'automate d'hématologie.

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

Principe de mesure

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

Procédure

1. Sortez le contrôle du réfrigérateur pharmaceutique et laissez-le à température ambiante (15 à 30 °C, 59 à 86 °F) pendant 15 minutes avant de le mélanger.

REMARQUE : Ne mélangez pas le contrôle avant qu'il ait atteint la température ambiante. Le cas échéant, le contenu du contrôle risquerait de s'écouler par le haut du capuchon.

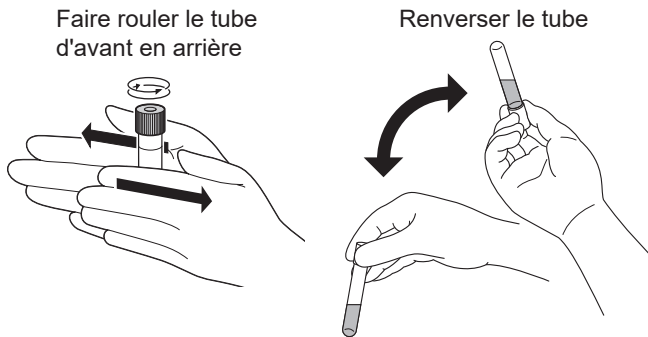
2. Mélangez le contrôle.

REMARQUE

- N'utilisez pas un mélangeur mécanique.

- Ne mélangez pas le contrôle de manière trop brutale. La production de bulles provoque une hémolyse.

- 1) Tenez le tube contenant le contrôle à l'horizontale entre les paumes des mains et faites-le rouler d'avant en arrière pendant 20 à 30 secondes. Vous pouvez occasionnellement renverser le tube pour vous assurer que le contrôle est entièrement mélangé.



- 2) Continuez à mélanger de la manière décrite à l'étape 1) jusqu'à ce que la suspension des globules rouges soit complète. Les contrôles stockés pendant une longue période peuvent requérir un mélange supplémentaire.
3. Continuez à renverser doucement le tube jusqu'à disparition complète des caillots sanguins au fond du tube avant de procéder à la mesure.

REMARQUE : Si le mélange est incomplet, les résultats de mesure peuvent être erronés.

4. Mesurez le contrôle comme indiqué dans le manuel de l'opérateur de l'automate.
5. Si le tube a été ouvert pour la mesure, nettoyez les résidus présents sur le capuchon et le bord du tube avec un tissu non pelucheux après la mesure, puis refermez hermétiquement le capuchon.
6. Remettez le tube dans le réfrigérateur dans les 30 minutes.

Informations techniques

Traçabilité métrologique des valeurs assignées au contrôle

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

RBC ¹ : ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212

¹ RBC : Numération des globules rouges

Valeurs de test

- Lors de la préparation 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 du contrôle est inférieure à 3,00 [$\times 10^6$ / μ l], évitez d'utiliser ce contrôle car une détérioration ou une hémolyse est possible. L'utilisation de ce type de contrôle peut compromettre l'exactitude des mesures.
- 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.
- 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.

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.

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.

Approche mathématique selon laquelle le calcul des résultats analytiques est effectué

La valeur RET est calculée comme suit ¹ :

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

¹ Sans correction d'unité

REMARQUE : Les indices RBC sont calculés en arrondissant au nombre entier ou au dixième le plus proche.

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 le conteneur.

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

Éliminez le contrôle conformément à la législation locale et aux directives de votre établissement (y compris par incinération, traitement par fusion, stérilisation, désinfection et demande d'élimination des déchets) en matière d'élimination des déchets médicaux infectieux. Sinon, il peut nuire à l'environnement. S'il existe une possibilité que le contrôle ait été contaminé, il peut provoquer une infection.

Lors de l'élimination du contrôle, par exemple lorsque la date de péremption est dépassée, suivez les instructions figurant sur 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
4e édition	19 avr. 2024	Corrections	0614-908009A

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.

Note à l'intention des utilisateurs résidant sur le territoire de l'EEE et de la Suisse : Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au Représentant pour l'Europe désigné par le fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'EEE et de la Suisse dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Avis de droit d'auteur

L'ensemble du contenu de ce manuel est protégé par le droit d'auteur appartenant à 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

1re édition : 26 oct. 2020

4e édition : 19 avr. 2024



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

Deutsch

Allgemeines

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 von 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. Beachten Sie auch das Assayblatt auf der Website von Nihon Kohden (siehe Abschnitt „Im Lieferumfang enthaltenes Material“).

- HINWEIS**
- Verwenden Sie die Kontrolle nur mit den angegebenen Analysegeräten.
 - Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig das SDB (Sicherheitsdatenblatt). Das SDB erhalten Sie von Ihrem Nihon Kohden-Vertreter. Es ist außerdem auf der Nihon Kohden-Website (<https://www.nihonkohden.com>) verfügbar.

Zur kombinierten Verwendung vorgesehene Geräte

MEK-9200

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

- MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3
HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- Assayblatt ¹

0614-908009A

¹ Das Assayblatt ist auf der Website von Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>) verfügbar. Drucken Sie es auf einem Laserdrucker mit einer Druckqualität von 1200×1200 dpi oder höher aus.

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang der Kontrolle enthalten)

















- Schutzhandschuhe
- Schutzbrille
- Abfallbehälter für biogefährliches Material

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		Diese Seite oben
	Gebrauchsanweisung		Kontrolle/ Konzentrationsstufe
	Katalognummer		Stabilität der Röhrchen nach dem Öffnen
	Chargennummer		Eindeutige Geräteerkennung (Unique Device Identifier)
	Modellnummer		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		
	Manufacturer		
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		
	Temperaturgrenzen		
	Biologische Risiken		

Sicherheitshinweise

⚠️ WARNHINWEIS Ein Warnhinweis warnt den Benutzer vor möglichen Verletzungen oder Tod im Zusammenhang mit der Verwendung oder dem Missbrauch des Geräts.

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, der/die bei der Herstellung der Kontrolle verwendet wird, wurde mit einer FDA-lizenzierten Methode/einem FDA-lizenzierten Test geprüft und erwies sich als negativ oder nicht reaktiv hinsichtlich des Vorhandenseins von HBsAg, Anti-HCV, NAT-Test auf HIV-1, HCV (RNA) und HIV-1/2. 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 Röhrchen 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 beachten.
- Beim Umgang mit der Kontrolle zum Schutz vor Infektionen Schutzausrüstung wie Einmalhandschuhe tragen.
- Die Kontrolle nicht schlucken.

- HINWEIS**
- Die Kontrolle nicht verwenden, wenn das auf der Kontrolle angegebene Verfallsdatum überschritten ist oder wenn die Kontrolle unter anderen als den angegebenen Bedingungen gelagert wurde.
 - Bewahren Sie die Kontrolle in einem Arzneimittelkühlschrank auf.
 - Bewahren Sie die Kontrolle bei Temperaturen zwischen 2 und 8 °C (36 und 46 °F) auf.
 - Schützen Sie die Kontrolle vor Überhitzung und Einfrieren.
 - Bei Verwendung der Kontrolle in nicht-mechanischen hämatologischen Tests können keine genauen Werte ermittelt werden.

Verwendung der Kontrolle

- HINWEIS**
- Beachten Sie für Details zur Messung die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

- Verwenden Sie die Kontrolle nicht, wenn eine Verschlechterung vorliegen könnte. Nach dem Mischen sollte die Kontrolle ähnlich aussehen wie frisches Vollblut. In nicht gemischten Röhrchen kann der Überstand trüb und rötlich erscheinen. Dies ist normal und weist nicht auf Verschlechterung hin. Andere Verfärbungen, ein sehr dunkelroter Überstand oder inakzeptable Ergebnisse können auf Verschlechterung hinweisen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Chargennummer des Produkts mit der Chargennummer auf dem Assayblatt übereinstimmt.
- Wenn Sie das automatische Hämatologie-Analysegerät MEK-9200 verwenden, benutzen Sie den praktischen Barcode-Leser, der mit dem Hämatologie-Analysegerät geliefert wird, um die 2D-Barcodes auf dem Assayblatt einer Original-Kontrolle von Nihon Kohden zu lesen. Die Assay-Werte werden in das Analysegerät für die Hämatologie eingegeben.

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

Messprinzip

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

Vorgehensweise

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

HINWEIS: Mischen Sie die Kontrolle nicht, bevor sie Raumtemperatur erreicht hat. Dies kann dazu führen, dass der Inhalt der Kontrolle oben aus der Kappe herausquillt.

2. Mischen Sie die Kontrolle.

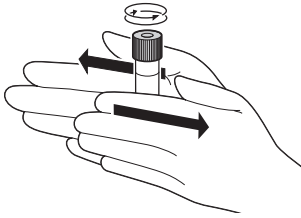
HINWEIS

- Verwenden Sie keine mechanische Mischvorrichtung.

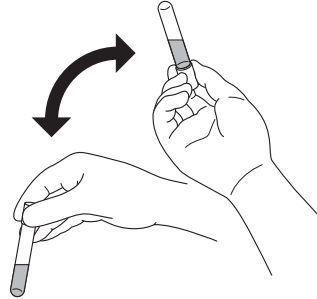
- Gehen Sie beim Mischen der Kontrolle behutsam vor. Wenn Luftblasen vorhanden sind, wird eine Hämolyse ausgelöst.

- 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 zusätzliches Mischen.

3. Drehen Sie das Röhrchen vor der Messung vorsichtig um, bis sich kein Blutgerinnsel auf dem Boden befindet.

HINWEIS: Bei unvollständiger Mischung können die Messergebnisse ungenau sein.

4. Messen Sie die Kontrolle nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.
5. Wenn das Röhrchen für die Messung geöffnet wurde, reinigen Sie die Kappe und den Rand des Röhrchens nach der Messung mit einem fusselfreien Tuch und verschließen Sie die Kappe anschließend fest.
6. Stellen Sie das Röhrchen innerhalb von 30 Minuten wieder zurück in den Kühlschrank.

Technische Informationen

Metrologische Rückverfolgbarkeit der der Kontrolle zugewiesenen Werte

International anerkannte Referenzmethode für jeden Parameter:

RBC ¹: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212

¹ RBC: Anzahl der Erythrozyten

Assay-Werte

- Bei der Vorbereitung von langfristigen Kontrolldiagrammen kann sich aufgrund der Eigenschaften des Materials der Kontrolle ein allmählicher Abwärtstrend fortsetzen.

- Liegt der Erythrozytenwert der Kontrolle unter $3,00 \times 10^6/\mu\text{L}$, sollte diese Kontrolle nicht verwendet werden, da der Verdacht auf eine Verschlechterung oder Hämolyse besteht. Die Verwendung solcher Kontrollen kann die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen.
- 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.
- 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.

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.

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.

Mathematischer Ansatz zur Berechnung des Analyseergebnisses

RET wird wie folgt berechnet ¹:

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

¹ Ohne Einheitenkorrektur

HINWEIS: RBC-Indizes werden durch Rundung auf eine ganze Zahl oder das nächste Zehntel berechnet.

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) × 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (3,0 bis 3,4 ml) × 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (3,0 bis 3,4 ml) × 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (3,0 bis 3,4 ml) × 4, MK-RE2 (3,0 bis 3,4 ml) × 4, MK-RE3 (3,0 bis 3,4 ml) × 4	REM04

Entsorgung

⚠️ WARNHINWEIS

Die Kontrolle ist nach Ihren örtlichen Gesetzen und den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung (einschließlich Verbrennung, Schmelzverfahren, Sterilisation, Desinfektion und Antrag zur Abfallentsorgung) zur Entsorgung von infektiösem medizinischem Abfall zu entsorgen. Andernfalls könnte das Produkt die Umwelt schädigen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass die Kontrolle mit einem Infektionserreger kontaminiert wurde, kann das Produkt eine Infektion verursachen.

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

Versionsverlauf

Ausgabe	Datum	Details	Codenummer
1. Ausgabe	26. Okt. 2020	Ursprüngliche Ausgabe	0614-907901
3. Ausgabe	01. Dez. 2022	IVDR-Compliance	0614-908009
4. Ausgabe	19. Apr. 2024	Korrekturen	0614-908009A

- 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 Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem vom Hersteller benannten europäischen Vertreter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des EWR und der Schweiz, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Urheberrechtsvermerk

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/>

EC REP 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. Auflage: 26. Okt. 2020
4. Auflage: 19. Apr. 2024



HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte

MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3

Ελληνικά

Γενικά

Προοριζόμενος σκοπός

Μόνο 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 τη χρήση αλλά και κατά τη διάρκεια της χρήσης, διαβάστε το εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή μαζί με αυτό το εγχειρίδιο. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο προσδιορισμού που είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της Nihon Kohden (βλ. ενότητα «Παρεχόμενα υλικά»).

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Χρησιμοποιείτε τον μάρτυρα μόνο με τους καθορισμένους αναλυτές.
 - Διαβάστε προσεκτικά το SDS (Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας) πριν από τη χρήση. Το SDS είναι διαθέσιμο από τον αντιπρόσωπο της Nihon Kohden και στον ιστότοπο της Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

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

MEK-9200

Παρεχόμενα υλικά και απαιτούμενα υλικά

Παρεχόμενα υλικά

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

0614-908009A

- Φύλλο προσδιορισμού¹

¹ Το φύλλο προσδιορισμού είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Εκτυπώστε το με εκτυπωτή λέιζερ σε ποιότητα εκτύπωσης ρυθμισμένη στα 1200×1200 dpi και άνω.

Απαιτούμενα υλικά (Δεν παρέχονται με τον μάρτυρα)

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


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 παρακάτω σύμβολα. Οι περιγραφές κάθε συμβόλου παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσοχή		Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Εγχειρίδιο χειριστή, οδηγίες λειτουργίας		Βιολογικοί κίνδυνοι
	Αριθμός καταλόγου		Με αυτήν την πλευρά προς τα πάνω
	Αριθμός παρτίδας		Επίπεδο μάρτυρα/ συγκέντρωσης
	Αριθμός μοντέλου		Σταθερότητα ανοιχτού σωληναρίου
	Ημερομηνία λήξης		Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διαγνωστική χρήση <i>in vitro</i>		
	Κατασκευαστής		
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση		

Σύμβολο	Περιγραφή
	<p>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.</p>

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.

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 μάρτυρα έχει ελεγχθεί με μια μέθοδο/τεστ που διαθέτει έγκριση 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 σωληναρίων, να ακολουθείτε 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 μάρτυρα, να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό, όπως γάντια μίας χρήσης.
- Μην καταπίνετε τον μάρτυρα.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Μη χρησιμοποιείτε τον μάρτυρα εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε αυτόν ή εάν ο μάρτυρας φυλάσσεται σε μη καθορισμένες συνθήκες.
 - Φυλάσσετε τον μάρτυρα σε ψυγείο φαρμάκων.
 - Φυλάσσετε τον μάρτυρα σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8 °C (36 και 46 °F).
 - Προστατεύετε τον μάρτυρα από υπερθέρμανση και πάγωμα.

- Δεν μπορούν να ληφθούν ακριβείς τιμές, εάν ο μάρτυρας χρησιμοποιηθεί σε μη μηχανική αιματολογική εξέταση.

Χρήση του μάρτυρα

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή για λεπτομέρειες σχετικά με τη μέτρηση.
 - Μη χρησιμοποιείτε τον μάρτυρα, εάν υπάρχει υποψία αλλοίωσης. Μετά την ανάμιξη, ο μάρτυρας θα πρέπει να έχει παρόμοια εμφάνιση με το φρέσκο ολικό αίμα. Σε σωληνάρια 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.
 - Επιβεβαιώστε ότι ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος αντιστοιχεί στον αριθμό παρτίδας του φύλλου προσδιορισμού.
 - Κατά τη χρήση του αυτόματου αιματολογικού αναλυτή MEK-9200, χρησιμοποιήστε τον εύχρηστο αναγνώστη γραμμωτού κώδικα που παρέχεται με τον αιματολογικό αναλυτή, για να πραγματοποιήσετε ανάγνωση των δισδιάστατων (2D) γραμμωτών κωδίκων στο φύλλο προσδιορισμού ενός γνήσιου μάρτυρα Nihon Kohden. Οι τιμές προσδιορισμού εισάγονται στον αιματολογικό αναλυτή.

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, MK-RE2, 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 ανάμιξη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αναμείξετε τον μάρτυρα πριν θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή του περιεχομένου του μάρτυρα από το επάνω μέρος του καπακιού.

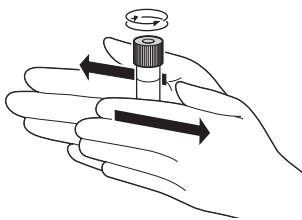
2. Αναμείξτε τον μάρτυρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

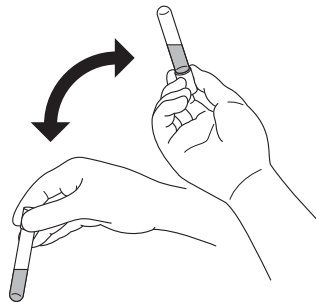
- Μην χρησιμοποιείτε μηχανικό αναδευτήρα.
- Μην αναμειγνύετε με δύναμη τον μάρτυρα. Εάν παράγονται φυσαλίδες, έχει προκληθεί αιμόλυση.

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 να αναμειχθεί καλά ο μάρτυρας.

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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η ανάμειξη είναι ατελής, τα αποτελέσματα των μετρήσεων μπορεί να είναι ανακριβή.

4. Πραγματοποιήστε μέτρηση του μάρτυρα όπως υποδεικνύεται στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.

5. Εάν το σωληνάριο ανοίχτηκε για τη μέτρηση, καθαρίστε το υπολειπόμενο υλικό από το πώμα και το χείλος του σωληναρίου με ένα μαντιλάκι που δεν αφήνει χνούδι μετά τη μέτρηση και κατόπιν κλείστε καλά το πώμα.

6. Επιστρέψτε το σωληνάριο στο ψυγείο εντός 30 λεπτών.

Τεχνικές πληροφορίες

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που έχουν εκχωρηθεί στον μάρτυρα

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

RBC ¹: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212

¹ RBC: Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων

Τιμές προσδιορισμού

- Κατά την προετοιμασία γραφημάτων μακροπρόθεσμου ελέγχου, μπορεί να συνεχιστεί μια σταδιακή πτωτική τάση λόγω των χαρακτηριστικών του υλικού μάρτυρα.
- Εάν η τιμή RBC του μάρτυρα είναι κάτω από 3,00 [$\times 10^6$ / μL], αποφύγετε τη χρήση αυτού του μάρτυρα, επειδή υπάρχει υποψία αλλοίωσης ή αιμόλυσης. Η χρήση τέτοιων μαρτύρων μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια των μετρήσεων.
- 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.
- 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 μάρτυρα, 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.

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.

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.

Μαθηματική προσέγγιση με την οποία γίνεται ο υπολογισμός του αναλυτικού αποτελέσματος

Το RET υπολογίζεται ως εξής¹:

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

¹ Χωρίς διόρθωση μονάδας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι δείκτες RBC υπολογίζονται με στρογγυλοποίηση στον ακέραιο αριθμό ή στο πλησιέστερο δέκατο.

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)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 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 τον μάρτυρα 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 ο μάρτυρας, 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
4η έκδοση	19 Απριλίου 2024	Διορθώσεις	0614-908009A

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 EOX και την Ελβετία: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον Αντιπρόσωπο στην Ευρώπη που καθορίζεται από τον κατασκευαστή και στην Αρμόδια αρχή του κράτους μέλους του EOX όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής ή την Ελβετία.

Σημείωση για τα πνευματικά δικαιώματα

Το σύνολο του περιεχομένου αυτού του εγχειριδίου καλύπτεται από 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
4η έκδοση: 19 Απριλίου 2024



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

Italiano

Generale

Indicazioni per l'uso

Solo per uso diagnostico 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

Leggere il manuale dell'operatore dell'analizzatore insieme al presente manuale prima e durante l'uso. Consultare anche il foglio illustrativo disponibile sul sito web di Nihon Kohden (vedere la sezione "Materiali forniti").

- NOTA**
- Utilizzare il controllo 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 e sul sito web Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Dispositivi destinati all'uso in combinazione con

MEK-9200

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

- MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3
HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- Foglio illustrativo ¹

¹ Il foglio illustrativo è disponibile sul sito web di Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Stampare su stampante laser con qualità di stampa impostata a 1200×1200 dpi o superiore.

0614-908009A

Materiali necessari (non in dotazione 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 fanno riferimento all'uso con il controllo. Le descrizioni di ciascun simbolo sono riportate nella tabella seguente.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Avvertenza		Rischi biologici
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative		Lato in alto
	Numero di catalogo		Livello di controllo/ concentrazione
	Numero di lotto		Stabilità a provetta aperta
	Numero di modello		Identificatore univoco del dispositivo
	Data di scadenza		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.
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		
	Produttore		
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea		
	Limiti di temperatura		

Informazioni sulla sicurezza

 **ATTENZIONE** Un'avvertenza segnala all'utilizzatore la possibilità di lesioni o morte associate all'uso o all'abuso dello strumento.

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

⚠ ATTENZIONE

- **MATERIALE A POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO.** Per uso diagnostico in vitro. Ciascuna unità/donatore umano utilizzati per la preparazione del controllo è stata testata con un metodo/test autorizzato dalla FDA ed è risultata negativa o non reattiva per la presenza di HBsAg, Anti-HCV, test NAT per HIV-1, HCV (RNA) e HIV-1/2. Ciascuna unità è inoltre negativa al test sierologico per la sifilide (RPR o STS). In quanto nessun metodo di analisi può offrire una garanzia completa dell' assenza di agenti infettivi, questo materiale deve essere trattato come potenzialmente infettivo. Per la manipolazione o lo smaltimento delle provette, seguire le precauzioni per i campioni di pazienti come specificato nella norma OSHA sui patogeni trasmissibili per via ematica (29 CFR Parte 1910, 1030) o altre procedure di sicurezza biologica equivalenti.
- Durante la manipolazione del controllo, indossare dispositivi di protezione come guanti monouso.
- Non ingerire il controllo.

- NOTA**
- Non utilizzare il controllo oltre la data di scadenza o se il controllo è stato conservato in condizioni non specificate.
 - Conservare il controllo in un frigorifero per uso farmaceutico.
 - Conservare il controllo a temperature comprese tra 2 e 8 °C (36 e 46 °F).
 - Evitare che il controllo si surriscaldi o si congeli.
 - Non è possibile ottenere valori accurati con l'utilizzo del controllo nell'ambito di test ematologici non meccanici.

Utilizzo del controllo

- NOTA**
- Per informazioni dettagliate sulle misurazioni, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.
 - Non utilizzare il controllo nel caso di sospetto deterioramento. Dopo la miscelazione, il controllo deve avere un aspetto simile a quello del sangue intero fresco. Nelle provette non miscelate, il sovranatante può apparire torbido e rossastro; si tratta di una condizione normale che non indica un deterioramento. La presenza di altre scoloriture, un sovranatante rosso molto scuro o risultati inaccettabili possono indicare un deterioramento.
 - Verificare che il numero di lotto del prodotto corrisponda al numero di lotto riportato sul foglietto illustrativo
 - Con l'analizzatore ematologico automatico MEK-9200, utilizzare il pratico lettore di codici a barre fornito in dotazione per la lettura dei codici a barre 2D sul foglietto illustrativo di un controllo Nihon Kohden. I valori di riferimento del saggio devono essere inseriti nell'analizzatore ematologico.

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

Principio di misurazione

Consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

Procedura

1. Estrarre il controllo dal frigorifero farmaceutico e lasciarlo a temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F) per 15 minuti prima della miscelazione.

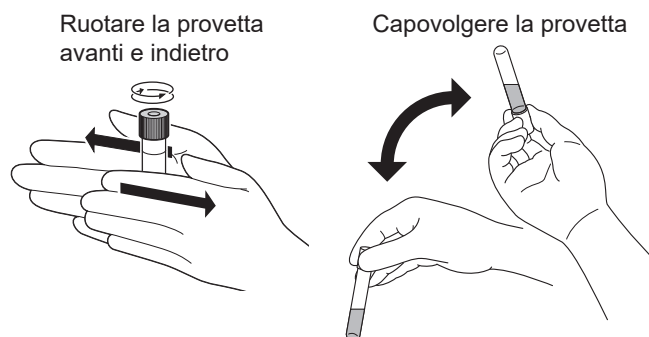
NOTA: Non miscelare il controllo prima che abbia raggiunto la temperatura ambiente. In caso contrario, il contenuto del controllo potrebbe fuoriuscire dalla parte superiore del tappo.

2. Miscelare il controllo.

NOTA

- Non utilizzare un miscelatore meccanico.
- Miscelare accuratamente. In caso di ebollizione, si verifica l'emolisi.

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



- 2) Continuare a miscelare nel modo descritto al punto 1) fino alla completa sospensione degli eritrociti. I controlli conservati per lungo tempo possono richiedere una miscelazione supplementare.
3. Prima della misurazione, capovolgere delicatamente la provetta fino alla scomparsa dei coaguli di sangue sul fondo della provetta.

NOTA: Con una miscelazione incompleta, i risultati della misurazione possono risultare imprecisi.

- Misurare il controllo come indicato nel manuale dell'operatore dell'analizzatore.
- Una volta aperta la provetta, dopo la misurazione eliminare il materiale residuo dal tappo e dal bordo della provetta con un panno privo di pelucchi, quindi chiudere bene il tappo.
- Riportare la provetta in frigorifero entro 30 minuti.

Informazioni tecniche

Tracciabilità metrologica dei valori assegnati al controllo

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

RBC ¹: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212

¹ RBC: Conta dei globuli rossi

Valori di riferimento del saggio

- In grafici di controllo a lungo termine preparati, è probabile notare una tendenza graduale al ribasso dovuta alle caratteristiche del materiale di controllo.
- Se il valore RBC del controllo è inferiore a 3,00 [$\times 10^6$ / μ L], evitare l'utilizzo per sospetto deterioramento o emolisi. L'utilizzo di questi controlli può influire sull'accuratezza delle misurazioni.
- 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.
- 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.

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.

Composizione

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

Metodo di sterilizzazione

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

Approccio matematico su cui si basa il calcolo del risultato analitico

Il RET è calcolato come segue ¹:

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

¹ Senza correzione dell'unità

NOTA: Gli indici RBC sono calcolati con arrotondamento al numero intero o al decimale più vicino.

Condizioni ambientali

Ambiente di conservazione e trasporto

Temperatura: 2-8 °C (36-46 °F)

Ambiente di utilizzo

Temperatura: 15-30 °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) × 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (da 3,0 a 3,4 ml) × 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (da 3,0 a 3,4 ml) × 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (da 3,0 a 3,4 ml) × 4, MK-RE2 (da 3,0 a 3,4 ml) × 4, MK-RE3 (da 3,0 a 3,4 ml) × 4	REM04

Smaltimento

ATTENZIONE

Smaltire il controllo secondo le leggi locali e le linee guida della propria struttura (inclusi incenerimento, trattamento di fusione, sterilizzazione, disinfezione e richiesta di smaltimento dei rifiuti) per lo smaltimento dei rifiuti medici infettivi. In caso contrario, potrebbe avere ripercussioni sull'ambiente. Nel caso in cui il controllo fosse contaminato, può causare un'infezione.

Smaltire il controllo, ad esempio quando la data di scadenza è passata, secondo le istruzioni riportate sulla relativa SDS.

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
4a edizione	19 aprile 2024	Correzioni	0614-908009A

- 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 utilizzatori del territorio del 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'utilizzatore e/o il paziente.

Avviso di copyright

L'intero contenuto di questo manuale è protetto da copyright di Nihon Kohden. Tutti i diritti sono riservati.



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

1a edizione: 26 ottobre 2020
4a edizione: 19 aprile 2024



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 nesadalīts 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 izlasiet analizatora lietotāja rokasgrāmatu, kā arī šo rokasgrāmatu. Skatiet arī analīzes lapu Nihon Kohden tīmekļa vietnē (skatiet šeit: "Piegādātie materiāli").

- PIEZĪME**
- Izmantojiet kontrolmateriālu 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, kā arī Nihon Kohden tīmekļa vietnē (<https://www.nihonkohden.com>).

Ierīces, kuras paredzēts izmantot kopā ar

MEK-9200

Piegādātie un nepieciešamie materiāli

Piegādātie materiāli

- MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3
HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- Analīzes lapa ¹

0614-908009A

¹ Analīzes lapu var atrast Nihon Kohden tīmekļa vietnē (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Izdrukājiet to ar lāzerprinteri, kura drukas kvalitāte ir iestatīta uz 1200×1200 dpi vai augstāku.

Nepieciešamie materiāli (nav iekļauti kontrolmateriāla komplektā)

- Aizsargcimdi
- Aizsargbrilles
- Bioloģisko bīstamo materiālu atkritumu tvertne

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

Kopā ar kontrolmateriālu tiek izmantoti zemāk redzami simboli. Katra simbola apraksti ir norādīti tālāk tabulā.

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Uzmanību!		Bioloģiskie riski
	Operatora rokasgrāmata; lietošanas norādījumi		Ar šo pusi uz augšu
	Numurs katalogā		Kontrolmateriāls/ koncentrācijas līmenis
	Partijas numurs		Atvērta stobriņa stabilitāte
	Modeļa numurs		Unikāls ierīces identifikators
	Izlietot līdz		CE zīme ir aizsargāts 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		
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā		
	Temperatūras ierobežojumi		

Drošības informācija

⚠ BRĪDINĀJUMS Norāde "Brīdinājums" brīdina lietotāju par iespējamu traumu vai apdraudējumu dzīvībai, kas saistīts ar instrumenta lietošanu vai jaunprātīgu izmantošanu.

Pievērsiet uzmanību visai drošības informācijai šajā lietotāja rokasgrāmatā.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- **POTENCIĀLI BIOLOĢISKI BĪSTAMS MATERIĀLS.** Paredzēts lietošanai in vitro diagnostikā. Ikviens cilvēks donors/vienība, kas izmantota kontrolmateriāla sagatavošanā, ir testēta ar FDA licencētu metodi/testu un atzīta par negatīvu vai nereaģējošu attiecībā uz HBsAg, Anti-HCV, NAT testēšanu HIV-1, HCV (RNA) 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 stobriņiem 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, lietojiet aizsarglīdzekļus, piemēram, vienreizējās lietošanas cimdus.
- Nenorijiet kontrolmateriālu.

- PIEZĪME**
- Neizmantojiet kontrolmateriālu, ja ir beidzies tā derīguma termiņš vai kontrolmateriāls tiek uzglabāts no norādītajiem atšķirīgos apstākļos.
 - Uzglabājiet kontrolmateriālu farmaceitiskajā ledusskapī.
 - Uzglabājiet kontrolmateriālu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36 līdz 46 °F).
 - Aizsargājiet kontrolmateriālu pret pārkaršanu un sasaldšanu.
 - Precīzas vērtības nevar iegūt, ja kontrolmateriālu izmanto nemehāniskā hematoloģiskā testēšanā.

Kontrolmateriāla izmantošana

- PIEZĪME**
- Detalizētu informāciju par mērījumiem skatiet analizatora lietošanas rokasgrāmatā.
 - Nelietojiet kontrolmateriālu, ja pastāv aizdomas par tā kvalitātes pasliktināšanos. Pēc sajaukšanas kontrolmateriāla izskatam jābūt līdzīgam svaigām nesadalītām asinīm. Nejauktos stobriņos 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.

- Pārbaudiet, vai izstrādājuma partijas numurs atbilst partijas numuram analīzes lapā.
- Izmantojot automatizēto hematoloģijas analizatoru MEK-9200, lietojiet hematoloģijas analizatora komplektācijā iekļauto parocīgo svītrkodu lasītāju, lai nolasītu 2D svītrkodus Nihon Kohden oriģinālā kontrolmateriāla analīzes lapā. Analīzes vērtības tiek ievadītas hematoloģijas analizatorā.

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

Mērīšanas princips

Skatiet analizatora lietotāja rokasgrāmatu.

Procedūra

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

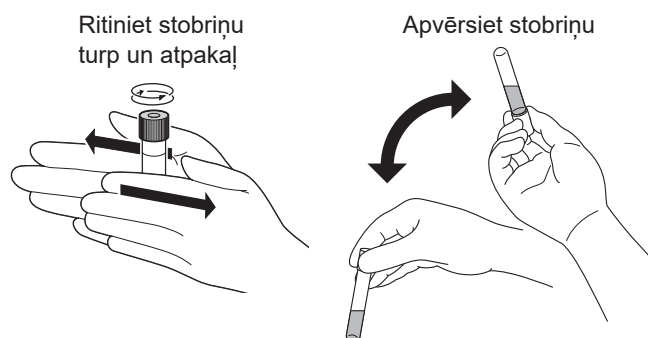
PIEZĪME: Nemaisiet kontrolmateriālu, pirms tas sasilst līdz istabas temperatūrai. Pretējā gadījumā kontrolmateriāla saturs var izplūst no vāciņa augšdaļas.

2. Maisiet kontrolmateriālu.

PIEZĪME

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

- 1) Turiet stobriņu ar kontrolmateriālu horizontāli starp plaukstām un ritiniet to uz priekšu un atpakaļ no 20 līdz 30 sekundēm. Ik pa laikam apvērsiet stobriņu, lai kontrolmateriāls tiktu rūpīgi samaisīts.



- 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.
- PIEZĪME:** Ja maisīšana ir nepilnīga, mērījumu rezultāti var būt neprecīzi.
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, pēc tam uzlieciet atpakaļ vāciņu un stingri noslēdziet.
 6. 30 minūšu laikā ievietojiet stobriņu atpakaļ ledusskapī.

Tehniskā informācija

Kontrolmateriālam piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība

Katram parametram starptautiski atzītā atsauces metode ir šāda:

RBC ¹: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212

¹ RBC: sarkano asins šūnu skaits

Analīzes vērtības

- Sagatavojot ilgtermiņa kontroles diagrammas, kontrolmateriāla īpašību dēļ var turpināties pakāpeniska lejupejoša tendence.
- Ja kontrolmateriāla RBC vērtība ir mazāka par 3,00 [$\times 10^6/\mu\text{L}$], neizmantojiet kontrolmateriālu, jo var notikt kvalitātes pazemināšanās vai hemolīze. Šādu kontrolmateriālu izmantošana var ietekmēt mērījumu precizitāti.
- 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.
- 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.

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.

Sastāvs

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

Sterilizācijas metode

Kontrolmateriāls nav paredzēts sterilizēšanai vai turēšanai sterilā vidē.

Matemātiskā pieeja, pēc kuras aprēķina analītisko rezultātu

RET aprēķina šādi ¹:

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

¹ Bez vienības korekcijas

PIEZĪME: RBC indeksus aprēķina, noapaļojot līdz veselam skaitlim vai tuvākajai desmitdaļai.

Vides apstākļi

Uzglabāšanas un transportēšanas vide

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

Lietojuma vide

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

Derīguma termiņš

Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma

Darbmūžs: 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 (no 3,0 līdz 3,4 ml) × 4, MK-RE2 (no 3,0 līdz 3,4 ml) × 4, MK-RE3 (no 3,0 līdz 3,4 ml) × 4	REM04

Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Atbrīvojieties no kontrolmateriāla atbilstoši savas valsts likumiem un jūsu uzņēmuma norādījumiem (iekļaujot sadedzināšanu, kausēšanu, sterilizēšanu, dezinficēšanu un atkritumu utilizāciju) attiecībā uz infekciozo medicīnisko atkritumu utilizāciju. Pretējā gadījumā var tikt apdraudēta apkārtējā vide. Ja pastāv iespēja, ka kontrolmateriāls tiks 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
4. izdevums	2024. gada 19. aprīlis	Korekcijas	0614-908009A

- 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 joslū katras lappuses kreisajā malā.

Piezīme lietotājiem EEZ un Šveices teritorijā:
Par visiem būtiskiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotāja norādītajam Eiropas pārstāvim un tās EEZ dalībvalsts vai Šveices kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Paziņojums par autortiesībām

Visas šīs rokasgrāmatas satura autortiesības pieder uzņēmumam Nihon Kohden. Visas tiesības ir 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
4. izdevums: 2024. gada 19. aprīlis



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

Lietuvių k.

Bendroji informacija

Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai.

„HEMATOLOGY CONTROL for Reticulocyte“ skirta naudoti *in vitro* diagnostikai kaip priskirtųjų verčių viso 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. Taip pat žiūrėkite „Nihon Kohden“ interneto svetainėje pateiktą analizės lapą (žr. skyrių „Pateiktos priemonės“).

- PASTABA**
- Kontrolinę medžiagą naudokite tik su nurodytais analizatoriais.
 - Prieš naudodami atidžiai perskaitykite SDL (saugos duomenų lapą). SDL galima gauti iš „Nihon Kohden“ atstovo ir „Nihon Kohden“ interneto svetainėje (<https://www.nihonkohden.com>).

Numatytieji prietaisai

MEK-9200

Pateiktos ir būtinos priemonės

Pateiktos priemonės

- MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3
HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- Analizės lapas ¹

¹ Analizės lapą galima rasti „Nihon Kohden“ svetainėje (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Jį išspausdinkite lazeriniu spausdintuvu, nustatę 1200×1200 DPI ar geresnę spausdinimo kokybę.

0614-908009A

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

Naudojami toliau nurodyti simboliai, susiję su kontroline medžiaga. Kiekvieno simbolio aprašas pateikiamas lentelėje toliau.

Simbolis	Aprašas	Simbolis	Aprašas
	Dėmesio		Biologiniai pavojai
	Naudotojo vadovas; naudojimo instrukcijos		Šia puse į viršų
	Katalogo numeris		Kontrolinės medžiagos / koncentracijos lygis
	Partijos numeris		Atidaryto mėgintuvėlio stabilumas
	Modelio 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		
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		
	Temperatūros apribojimai		

Saugos informacija

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

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 kontrolinę medžiagą, buvo išbandytas FDA licencijuotu metodu / testu (įskaitant NAT testą), jame nerasta HBsAg, antikūnų prieš 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 mėgintuvėlius, laikykitės atsargumo priemonių, taikomų pacientų mėginiams, kaip nurodyta OSHA per kraują plintančių patogenų taisyklėse (29 CFR 1910, 1030 dalys) arba kitų lygiaverčių biologinės saugos procedūrų aprašuose.
- Dirbdami su kontroline medžiaga, naudokite apsaugos priemones, pvz., mūvėkite vienkartinės pirštines.
- Nenurykite kontrolinės medžiagos.

- PASTABA**
- Nenaudokite kontrolinės medžiagos, jei praėjusi galiojimo data, nurodyta ant kontrolinės medžiagos, arba jei kontrolinė medžiaga laikoma ne tokiais sąlygomis, kaip nurodyta.
 - Kontrolinę medžiagą laikykite farmaciniame šaldytuve.
 - Kontrolinę medžiagą laikykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.
 - Pasirūpinkite, kad kontrolinė medžiaga neperkaistų ir neužšaltų.
 - Jei kontrolinė medžiaga naudojama nemechaniniams hematologiniams tyrimams, neįmanoma gauti tikslių verčių.

Kontrolinės medžiagos naudojimas

- PASTABA**
- Dėl išsamios informacijos apie matavimą žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.
 - Nenaudokite kontrolinės medžiagos, jei kyla įtarimų dėl savybių degradacijos. Sumaišius kontrolinę medžiagą turi atrodyti panašiai kaip šviežias bendras kraujas. Nesumaišytuose mėgintuvėliuose supernatantas gali atrodyti drumstas ir rausvas; tai yra normalu ir nereiškia savybių degradacijos. Kitokie spalvos pakitimai, labai tamsiai raudonas supernatantas arba nepriimtini rezultatai gali reikšti savybių degradaciją.
 - Patvirtinkite, kad gaminio partijos numeris sutampa su partijos numeriu analizės lape.

- Naudodami MEK-9200 automatizuotą hematologijos analizatorių, naudokite patogų brūkšnių kodų skaitytuvą, pateiktą kartu su hematologijos analizatoriumi, kad nuskaitytumėte 2D brūkšninius kodus originalios „Nihon Kohden“ kontrolinės medžiagos analizės lape. Analizės vertės įvedamos į hematologijos analizatorių.

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, MK-RE2, 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).

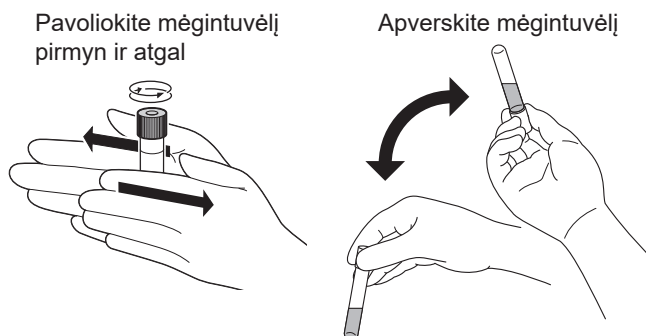
PASTABA: Nemaišykite kontrolinės medžiagos, kol ji sušils iki kambario temperatūros. Priešingu atveju kontrolinės medžiagos turinys gali išbėgti per dangtelio viršų.

2. Sumaišykite kontrolinę medžiagą.

PASTABA

- Nenaudokite mechaninio maišytuvo.
- Kontrolinės medžiagos nemaišykite 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.



- 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 nebeliks kraujo krešulių.
PASTABA: Jei sumaišyta netinkamai, matavimo rezultatai gali būti netikslūs.
4. Išmatuokite kontrolinės medžiagos vertes, kaip nurodyta analizatoriaus naudotojo vadove.
5. Jei matuojant mėgintuvėlis buvo atidarytas, atlikę matavimą nuo dangtelio ir mėgintuvėlio krašto nuvalykite medžiagos likučius nesipūkuojančia servetėle, tada sandariai uždėkite dangtelį.
6. Per 30 minučių grąžinkite mėgintuvėlį į šaldytuvą.

Techninė informacija

Kontrolinei medžiagai priskirtųjų verčių metrologinė sietis

Kiekvienam parametrui taikomas tarptautiniu mastu pripažintas pamatinis metodas:

RBC ¹: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol. 1988; 10:203-212

¹ RBC: eritrocitų skaičius

Analizės vertės

- Ruošiant ilgalaikes kontrolines diagramas, dėl kontrolinės medžiagos savybių gali išlikti laipsniško mažėjimo tendencija.
- Jei kontrolinės medžiagos RBC vertė yra mažesnė nei 3,00 [$\times 10^6/\mu\text{l}$], venkite naudoti šią kontrolinę medžiagą, nes galima įtarti savybių degradaciją arba hemolizę. Tokių kontrolinių medžiagų naudojimas gali turėti įtakos matavimų tikslumui.
- 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.
- 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 metodei.

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.

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.

Matematinis metodas, kuriuo remiantis apskaičiuojamas analitinis rezultatas

RET apskaičiuojamas, kaip nurodyta toliau ¹:

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

¹ Be vienetų korekcijos

PASTABA: RBC indeksai apskaičiuojami suapvalinant iki sveikojo skaičiaus arba artimiausios dešimtosios.

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 d.

Tinkamumo naudoti terminas po atidarymo

14 dienų (galiojimo laikotarpis)

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

Kontrolinę medžiagą šalinkite laikydamiesi vietos teisės aktų ir savo įstaigos nurodymų dėl infekuotų medicininių atliekų šalinimo (deginimo, lydymo, sterilizavimo, dezinfekavimo ir prašymo dėl atliekų šalinimo pateikimo). Antraip galite pakenkti aplinkai. Jei kontrolinėje medžiagoje gali būti infekcijos sukėlėjų, ji gali sukelti infekciją.

Šalindami kontrolinę medžiagą, pvz., praėjus galiojimo datai, 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
4-oji laida	2024 m. balandžio 19 d.	Pataisos	0614-908009A

- PASTABA
- Šio vadovo kodas buvo pakeistas iš 0614-907901A į 0614-908009, kai vadovas buvo atnaujintas iš 2-osios laidos į 3-iąją.
 - Naujausiame leidime padaryti pakeitimai pažymėti juosta kairėje kiekvieno puslapio paraštėje.

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

Pranešimas apie autorių teises

Viso šio vadovo turinio autorių teisės 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.
4-oji laida: 2024 m. balandžio 19 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 controle de sangue total com valores atribuídos projetado 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 este manual antes e durante o uso. Consulte também a folha de ensaio disponível no site da Nihon Kohden (consulte a seção "Materiais fornecidos").

- NOTA
- Use o controle 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 e no site da Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Dispositivos destinados ao uso em combinação com
MEK-9200

Materiais fornecidos e materiais necessários

Materiais fornecidos

- MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3
HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- Folha de ensaio ¹

¹ A folha de ensaio pode ser encontrada no site da Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Imprima em uma impressora laser com qualidade de impressão de 1200×1200 dpi ou superior.

Materiais necessários (não fornecidos com o Controle)











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







Usuários previstos

Apenas para uso profissional em laboratório com equipamentos adequados para testes hematológicos. Profissionais qualificados, por exemplo, técnicos laboratoriais treinados em técnicas de análise hematológica, poderão utilizar de acordo com o manual do operador.

Símbolos

Os símbolos a seguir são utilizados com o controle. A descrição de cada símbolo é fornecida na tabela abaixo.

Símbolo	Descrição
	Cuidado
	Manual do operador; instruções de operação
	Referência
	Número do lote
	Número do modelo
	Uso por
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Limites de temperatura

Símbolo	Descrição
	Riscos biológicos
	Este lado para cima
	Nível de concentração/ controle
	Estabilidade com tubo aberto
	Identificação Única do Dispositivo
	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.

Informações de segurança

⚠ AVISO Uma mensagem de aviso alerta o usuário para a possibilidade de lesão ou morte associada ao uso ou uso indevido do instrumento.

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 usada na preparação do controle 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 tubos, 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 controle.
- Não ingira o controle.

- NOTA**
- Não use o controle se ele estiver com a validade vencida ou se 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).
 - Proteja o controle contra aquecimento e congelamento.
 - Valores precisos não poderão ser obtidos se o controle for utilizado em um teste hematológico não mecânico.

Como usar o Controle

- NOTA**
- Consulte o manual do operador do analisador para obter detalhes sobre medições.
 - Não use o controle se houver suspeita de deterioração. Depois de homogeneizado, o controle 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.

- Confirme se o número do lote do produto corresponde ao número do lote na folha de ensaio.
- Ao utilizar o analisador hematológico automático ou MEK-9200, utilize o leitor de código de barras portátil fornecido com o analisador hematológico para ler os códigos de barras 2D da folha de ensaio de um controle Nihon Kohden genuíno. Os valores do ensaio são inseridos no analisador hematológico.

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, MK-RE2, 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.

NOTA: Não homogeneize o controle antes de atingir a temperatura ambiente. Isso pode fazer com que o conteúdo do controle transborde pela parte superior da tampa.

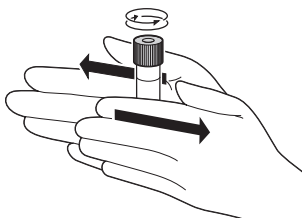
2. homogeneize o controle.

NOTA

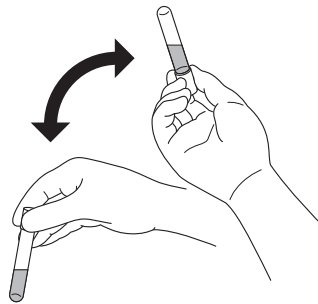
- Não use um homogeneizador automático.
- Não homogeneize o controle de maneira brusca. Se houver formação de bolhas, será causada hemólise.

- 1) Segure o tubo com 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.
NOTA: Se a homogeneização estiver incompleta, os resultados da medição poderão estar imprecisos.
4. Meça o controle conforme instruído no manual do operador do analisador.
5. Se o tubo tiver sido aberto para a medição, limpe o material residual da tampa e da borda do tubo com um tecido sem fiapos após a medição e recoloque a tampa firmemente.
6. Retorne o tubo para o refrigerador dentro de 30 minutos.

Informações técnicas

Rastreabilidade metrológica de valores atribuídos ao Controle

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

RBC ¹: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212

¹ RBC: Contagem de hemácias

Valores de ensaio

- Ao preparar gráficos de controle de longo prazo, uma tendência descendente gradual pode continuar devido às características do material do controle.
- Se o valor de RBC do controle for inferior a 3,00 [$\times 10^6 / \mu\text{L}$], evite utilizá-lo por suspeita de deterioração ou hemólise. O uso de tais controles pode afetar a precisão das medições.
- 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.
- 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.

Limitações

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

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.

Abordagem matemática usada para o cálculo do resultado analítico

O RET é calculado da seguinte maneira ¹:

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

¹ Sem correção de unidade

NOTA: Os índices de RBC são calculados arredondando para o número inteiro ou para o décimo mais próximo.

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) × 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (3,0 a 3,4 ml) × 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (3,0 a 3,4 ml) × 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (3,0 a 3,4 mL) × 4, MK-RE2 (3,0 a 3,4 mL) × 4, MK-RE3 (3,0 a 3,4 mL) × 4	REM04

Descarte

⚠ AVISO

Descarte o controle 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 controle 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	Número de código
1ª edição	26 de outubro de 2020	Edição inicial	0614-907901
3ª edição	01 de dezembro de 2022	Conformidade com IVDR	0614-908009
4ª edição	19 de abril de 2024	Correções	0614-908009A

- NOTA
- O número de código 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 da EEE e Suíça: qualquer incidente grave que ocorrer em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao representante europeu designado pelo fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da EEE ou da Suíça, onde o usuário e/ou o paciente estiver estabelecido.

Aviso de copyright

Todo o conteúdo deste manual é protegido por direitos autorais da Nihon Kohden. Todos os direitos 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
4ª edição: 19 de abril de 2024



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 analizozelor 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

Citiți manualul de utilizare al analizorului împreună cu acest manual înainte și în timpul utilizării. Consultați, de asemenea, fișa de analiză disponibilă pe site-ul Nihon Kohden (consultați secțiunea „Materiale furnizate”).

- NOTĂ**
- Utilizați controlul 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 și pe site-ul Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

**Dispozitive destinate utilizării în combinație cu
MEK-9200**

Materiale furnizate și materiale necesare

Materiale furnizate

- MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3
HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- Fișa de analiză ¹

¹ Fișa de analiză poate fi găsită pe site-ul Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Imprimați-o la o imprimantă laser cu calitatea de imprimare setată la 1200×1200 ppi sau superioară.

0614-908009A

Materiale necesare (nu sunt furnizate cu controlul)

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

Utilizatori vizați

Exclusiv pentru utilizare profesională în laborator, în laboratoare dotate cu echipamente adecvate pentru testarea hematologică. Personalul calificat, de exemplu, tehnicienii 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		Limite de temperatură
	Manual de utilizare; instrucțiuni de operare		Riscuri biologice
	Număr de catalog		Cu această parte în sus
	Număr lot		Nivel control/ concentrație
	Număr model		Stabilitate eprubetă deschisă
	Data de expirare		Identificator unic dispozitiv
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro		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.
	Producător		
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		

Informații privind siguranța

AVERTIZARE O avertizare alertează utilizatorul cu privire la posibilele vătămări sau decese asociate cu utilizarea sau utilizarea necorespunzătoare a instrumentului.

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 controlului 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 controlul.
- Nu înghițiți controlul.

- NOTĂ**
- Nu utilizați controlul dacă a depășit data de expirare de pe control sau dacă controlul 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).
 - Protejați controlul împotriva supraîncălzirii și înghețului.
 - Nu se pot obține valori exacte dacă controlul este utilizat în cadrul unui test hematologic nemecanic.

Utilizarea controlului

- NOTĂ**
- Consultați manualul de utilizare al analizorului pentru detalii despre măsurare.
 - Nu utilizați controlul dacă se suspectează o deteriorare. După amestecare, controlul trebuie să fie similar ca aspect cu sângele integral proaspăt. În eprubetele neamestecate, supernatantul poate apărea turbid și roșatic; acest lucru este normal și nu indică o deteriorare. Alte decolorări, aspectul roșu foarte închis al supernatantului sau rezultatele inacceptabile pot indica degradări.
 - Confirmați că numărul lotului produsului corespunde cu numărul lotului de pe fișa de analiză.
 - Când utilizați analizorul automat de hematologie MEK-9200, utilizați cititorul de coduri de bare la îndemână furnizat împreună cu analizorul de hematologie pentru a citi codurile de bare 2D de pe fișa de analiză a unui control autentic Nihon Kohden. Valorile testelor sunt introduse în analizorul de hematologie.

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, MK-RE2, 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 (15-30 °C, 59 și 86 °F) timp de 15 minute înainte de amestecare.

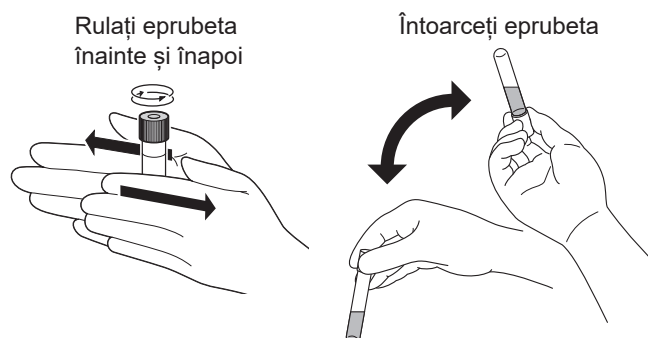
NOTĂ: Nu amestecați controlul înainte ca acesta să se încălzească la temperatura camerei. În acest caz, conținutul controlului se poate scurge prin partea superioară a capacului.

2. Amestecați controlul.

NOTĂ

- Nu utilizați un agitator mecanic.
- Nu amestecați controlul excesiv. Dacă apar bule, este cauzată hemoliza.

- 1) Țineți eprubeta care conține controlul 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.



- 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.

NOTĂ: Dacă amestecarea este incompletă, rezultatele măsurătorilor pot fi inexacte.

- Măsurați controlul conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al analizorului.
- Dacă eprubeta a fost deschisă pentru măsurare, curățați materialul rezidual de pe capac și de pe marginea tubului cu un șervețel fără scame după măsurare, apoi închideți bine capacul.
- Puneți eprubeta înapoi în frigider în decurs de 30 de minute.

Informații tehnice

Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite controlului

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

RBC ¹: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212

¹ RBC: Număr de eritrocite

Valori de analiză

- Atunci când pregătiți diagrame de control pe termen lung, o tendință de scădere treptată poate continua din cauza caracteristicilor materialului de control.
- În cazul în care valoarea RBC a controlului este mai mică decât $3,00 \times 10^6 / \mu\text{L}$, evitați să utilizați acest control deoarece se suspectează o deteriorare sau hemoliză. Utilizarea unor astfel de controale poate afecta acuratețea măsurătorilor.
- 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.
- 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 valoarea 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.

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.

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.

Abordarea matematică pe baza căreia se efectuează calculul rezultatului analitic

RET se calculează după cum urmează ¹:

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

¹ Fără corecția unității

NOTĂ: Indicii RBC sunt calculați prin rotunjirea la numărul întreg sau la cea mai apropiată zecime.

Condiții de mediu

Mediu de depozitare și transport

Temperatură: 2 la 8 °C (36 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 controlul în conformitate cu legislația locală și cu liniile directe 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 controlul 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
Ediția a 4-a	19 apr 2024	Corecții	0614-908009A

- 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 din Elveția:
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat reprezentantului european desemnat de producător și autorității competente a statului membru al SEE și al Elveției în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

Notificare privind drepturile de autor

Întregul conținut al acestui manual este protejat prin drepturi de autor de Nihon Kohden. Toate drepturile 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 a 4-a: 19 apr 2024



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

Русский

Общая информация

Целевое назначение

Только 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.

Контрольные показатели:

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

Перед началом работы изучите руководство оператора по применению анализатора и используйте его совместно с данным руководством во время работы. Кроме того, ознакомьтесь с паспортом анализа на сайте компании Nihon Kohden (подробнее см. в разделе “Состав набора”).

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- Используйте контрольный материал только с указанными анализаторами.
 - Перед началом работы внимательно изучите паспорт безопасности (Safety Data Sheet). Его можно получить у местного представителя компании Nihon Kohden и на сайте (<https://www.nihonkohden.com>).

Совместимые устройства

МЕК-9200

Состав набора и необходимые материалы

Состав набора

- МК-РЕ1, МК-РЕ2, МК-РЕ3
HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- Паспорт анализа ¹

0614-908009A

¹ Паспорт анализа можно найти на сайте компании Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Его следует распечатать на лазерном принтере с качеством печати 1200×1200 dpi или выше.

Необходимые материалы (не входят в набор)














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

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!		Верх
	Руководство оператора; инструкция по эксплуатации		Контроль/Уровень концентрации
	Номер по каталогу		Стабильность открытой пробирки
	Номер партии		Уникальная идентификация прибора
	Номер модели		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		
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе		
	Температурный диапазон		
	Биологическая опасность		

Информация о безопасности

⚠ ОПАСНО! Надпись "Опасно!" предупреждает пользователя о потенциальной угрозе травмирования или летального исхода, связанной с использованием данного прибора.

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 контрольного материала, 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 геной амплификации. Кроме того, все компоненты были исследованы на сифилис с помощью серологического исследования (теста быстрых плазменных реактивов или серологического теста на сифилис) и показали отрицательный результат. Поскольку ни один из существующих методов не даёт полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, с данными материалами следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с пробирками и в процессе их утилизации соблюдайте те же меры предосторожности, что и 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.
- При работе с контрольным материалом используйте средства индивидуальной защиты, например одноразовые перчатки.
- Не глотать!

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- Не использовать контрольный материал по истечении срока годности или при несоблюдении условий хранения.
 - Хранить в специализированной холодильной камере.
 - Хранить при температуре 2–8 °C (36–46 °F).
 - Беречь от перегрева и замерзания.
 - При использовании контрольного материала в гематологических исследованиях, проводимых немеханическим способом, получение точных значений невозможно.

Использование контрольного материала

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- Более подробную информацию см. в руководстве оператора по использованию гематологического анализатора.

- Не использовать при подозрении на ухудшение характеристик. После перемешивания контрольный материал должен выглядеть как свежий образец цельной крови. В неперемешанных пробирках 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.
- Номер партии продукта должен соответствовать номеру партии в паспорте анализа.
- При работе с автоматическим гематологическим анализатором МЕК-9200 следует использовать ручной сканер штрих-кода, который поставляется с гематологическим анализатором в комплекте, чтобы прочесть двухмерный штрих-код на паспорте анализа подлинного контроля Nihon Kohden. Полученные значения вводятся в гематологический анализатор.

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

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

Принцип измерения

См. руководство оператора по использованию гематологического анализатора.

Процедура

1. Прежде чем приступить к перемешиванию, достаньте контрольный материал из специализированной холодильной камеры и оставьте его при комнатной температуре (15–30 °C, 59–86 °F) на 15 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не перемешивайте контрольный материал, пока он не нагреется до комнатной температуры. В противном случае содержимое пробирки может просачиваться через верхнюю часть крышки.

2. Перемешайте контрольный материал.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте механические мешалки.
- Не встряхивайте резко контрольный материал. 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.



2) Выполняйте действие, описанное в пункте 1, до полного суспендирования эритроцитов. Если контрольный материал долго хранился, то для тщательного перемешивания содержимого пробирки может понадобиться больше времени.

3. Перед измерением контрольного материала плавно переверните пробирку вверх дном, пока сгусток на дне пробирки не исчезнет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Недостаточно тщательное перемешивание может привести к неточным результатам измерения.

4. Выполните измерение контрольного материала так, как указано в руководстве оператора по использованию анализатора.
5. Если пробирку открывали для проведения измерения, то по его завершении 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

Общепризнанные международные референсные методы для параметров:

RBC¹: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212

¹ RBC: абсолютное количество эритроцитов

Значения анализа

- При составлении долгосрочных контрольных карт может наблюдаться тенденция к постепенному снижению значений, что обусловлено характеристиками контрольного материала.
- Если содержание эритроцитов в контрольном материале составляет менее 3,00 [$\times 10^6$ /мкл], это может указывать на ухудшение характеристик или гемолиз. Использование такого контрольного материала не рекомендовано, поскольку это может повлиять на точность измерений.
- См. значения измерения для конкретной модели прибора в прилагаемом паспорте анализа.
- Значения анализа определяют на исправном работающем, хорошо откалиброванном анализаторе с использованием соответствующих реактивов. Разница в реактивах, качестве обслуживания, методике проведения и калибровке может обуславливать межлабораторные различия.
- 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 вариабельности между лабораториями, которая также учитывает присущую методу погрешность и ожидаемую биологическую вариабельность 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 теста.
- 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 теста. Пользователь может самостоятельно устанавливать значения измерений, которые не указаны в паспорте анализа, если контрольный материал подходит для выбранного метода.

Ограничивающие факторы

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.

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.

Математический алгоритм для расчета результатов анализа

Расчет ретикулоцитов проводится по формуле ¹:

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

¹ Без поправки на единицу измерения

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение RBC рассчитывается путем округления до целого числа или до одной десятой.

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 годности: 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
MK-RE1	MK-RE1 (3,0–3,4 мл) × 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (3,0–3,4 мл) × 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (3,0–3,4 мл) × 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (3,0–3,4 мл) × 4, MK-RE2 (3,0–3,4 мл) × 4, MK-RE3 (3,0–3,4 мл) × 4	REM04

Утилизация

ОПАСНО!

Следует проводить утилизацию контрольного материала 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. В случае потенциального контакта с инфекционным агентом данный контрольный материал может стать источником инфекции.

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
4-я редакция	19 апреля 2024 г.	Поправки	0614-908009A

ПРИМЕЧАНИЕ

- При изменении 2-й редакции руководства на 3-ю редакцию кодовый 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 любом серьезном инциденте, который произошел в связи с использованием устройства, следует сообщать уполномоченному представителю на территории ЕС, назначенному производителем, и в компетентный орган государства-члена ЕЭЗ и Швейцарии, в котором пользователь и/или пациент пребывает.

Уведомление об авторских правах

Авторские права на данное руководство 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.

4-я редакция: 19 апреля 2024 г.



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

Slovenščina

Splošno

Predviden namen

Samo 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 navodila za uporabo analizatorja preberite skupaj s tem priročnikom. Oglejte si tudi preskusni list, ki je na voljo na spletnem mestu družbe Nihon Kohden (glejte razdelek »Dobavljen material«).

- OPOMBA**
- Kontrolo uporabljajte samo z navedenimi analizatorji.
 - Pred uporabo natančno preberite varnostni list (SDS). Varnostni list je na voljo pri zastopniku družbe Nihon Kohden in na spletnem mestu družbe Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Pripomočki, namenjeni uporabi v kombinaciji z MEK-9200

Dobavljen material in potreben material

Dobavljen material

- MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3
HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- Preskusni list ¹

¹ Preskusni list je na voljo na spletnem mestu družbe Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Natisnite ga z laserskim tiskalnikom z nastavljenjo kakovostjo tiskanja 1200 × 1200 dpi ali več.

0614-908009A

Potreben material (ni priložen izdelku Control)

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

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

S kontrolo se uporabljajo naslednji simboli. Opisi posameznih simbolov so navedeni v spodnji preglednici.

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Svarilo		Biološka tveganja
	Uporabniški priročnik; navodila za uporabo		S to stranjo navzgor
	Kataloška številka		Kontrola/nivo koncentracije
	Številka serije		Obstojnost odprte epruvete
	Številka modela		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 Evropski skupnosti/Evropski uniji		
	Omejitev temperature		

Varnostne informacije

OPOZORILO Opozorilo opozarja uporabnika na morebitne poškodbe ali smrt v povezavi z uporabo ali napačno uporabo instrumenta.

Upoštevajte 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 kontrole je bil(-a) testiran(-a) z metodo/testom, za katero(-ega) je dovoljenje za promet z zdravilom izdala Uprava za hrano in zdravila v ZDA (FDA), in ugotovljeno je bilo, 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 epruvetami ali njihovem 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 ravnanju s kontrolo nosite zaščitno opremo, kot so rokavice za enkratno uporabo.
- Kontrole ne pogoltnite.

- OPOMBA**
- Kontrole ne uporabite, če je potekel rok trajanja, naveden na kontroli, ali če je kontrola shranjena pri nedoločenih pogojih.
 - Kontrolo shranjujte v farmacevtskem hladilniku.
 - Kontrolo shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 8 °C (36 °F in 46 °F).
 - Zaščitite kontrolo pred pregrevanjem in zmrzovanjem.
 - Točnih vrednosti ni mogoče pridobiti, če se kontrola uporablja pri nemehanskem hematološkem testiranju.

Uporaba izdelka Control

- OPOMBA**
- Podrobnosti o merjenju so na voljo v uporabniškem priročniku analizatorja.
 - Če obstaja sum na poslabšanje stanja, kontrole ne uporabljajte. Po mešanju mora biti kontrola po videzu podobna sveži polni krvi. V nepremešanih epruvetah 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.
 - Prepričajte se, da se številka serije izdelka ujema s številko serije na preskusnem listu.
 - Pri uporabi avtomatskega hematološkega analizatorja MEK-9200 uporabite priložni čitalnik črtnih kod, ki je priložen hematološkemu analizatorju, za branje 2D-črtnih kod na preskusnem listu pristne kontrole Nihon Kohden. Vrednosti testa se vnesejo v hematološki analizator.

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

Načelo merjenja

Oglejte si uporabniški priročnik analizatorja.

Postopek

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

OPOMBA: Kontrole ne mešajte, dokler se ne segreje na sobno temperaturo. Sicer lahko vsebina kontrole pronica iz zgornjega dela pokrovčka.

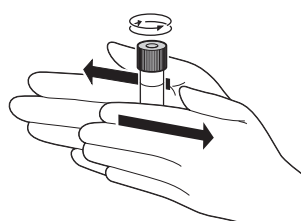
2. Zmešajte kontrolo.

OPOMBA

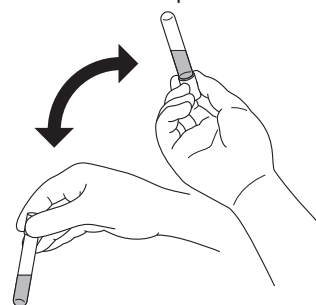
- Ne uporabljajte mehanskega mešalnika.
- Kontrole ne mešajte sunkovito. Če se pojavijo mehurčki, pride do hemolize.

- 1) Epruveto s kontrolo držite vodoravno med dlanmi in jo od 20 do 30 sekund valjajte naprej in nazaj. Epruveto občasno obrnite, da se kontrola temeljito premeša.

Epruveto valjajte naprej in nazaj



Obrnite epruveto



- 2) Nadaljujte z mešanjem na način, opisan v koraku 1), dokler eritrociti niso popolnoma suspendirani. Kontrole, ki so shranjene dlje časa, bo morda treba dodatno premešati.

3. Pred merjenjem epruveto nežno obrnite, da na dnu ni krvnega strdka.

OPOMBA: Če je mešanje nepopolno, so lahko rezultati merjenja netočni.

4. Merjenje kontrole opravite tako, kot je navedeno v uporabniškem priročniku analizatorja.

- Če je bila epruveta med merjenjem odprta, po merjenju s pokrovčka in roba epruvete očistite ostanke materiala s krpico brez vlaken.
- Epruveto vrnite v hladilnik po največ 30 minutah.

Tehnične informacije

Meroslovna sledljivost vrednosti, dodeljenih kontroli

Za vsak parameter je mednarodno priznana referenčna metoda:

RBC ¹: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212

¹ RBC: Število eritrocitov

Vrednosti testa

- Pri pripravi dolgoročnih kontrolnih diagramov se lahko zaradi značilnosti kontrolnega materiala nadaljuje postopen trend upadanja.
- Če je vrednost RBC v kontroli manjša od $3,00 \times 10^6 / \mu\text{L}$, te kontrole ne uporabite, ker obstaja sum na poslabšanje ali hemolizo. Uporaba takšnih kontrol lahko vpliva na točnost meritev.
- 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.
- 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.

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.

Sestava

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

Metoda sterilizacije

Kontrola ni namenjena sterilizaciji ali shranjevanju v sterilnem okolju.

Matematični pristop, na podlagi katerega se izračuna analitični rezultat

RET se izračuna na naslednji način ¹:

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

¹ Brez popravka enote

OPOMBA: Indeksi RBC se izračunajo z zaokroževanjem na celo število ali najbližjo desetino.

Okoljske razmere

Okolje za shranjevanje in prevoz

Temperatura: od 2 °C in 8 °C (od 36 °F 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 (od 3,0 ml do 3,4 ml) × 4, MK-RE2 (od 3,0 ml do 3,4 ml) × 4, MK-RE3 (od 3,0 ml do 3,4 ml) × 4	REM04

Odstranjevanje

OPOZORILO

Kontrolo odstranite v skladu z lokalnimi zakoni in smernicami vaše ustanove (vključno s sežiganjem, taljenjem, sterilizacijo, dezinfekcijo in zahtevo za odstranjevanje odpadkov) za odstranjevanje kužnih medicinskih odpadkov. Sicer lahko vpliva na okolje. Če obstaja možnost, da je bila kontrola kontaminirana z okužbo, lahko povzroči okužbo.

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

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
4. izdaja	19. apr. 2024	Popravki	0614-908009A

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

Opomba za uporabnike na območju EGP in Švice:

O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba poročati evropskemu predstavniku, ki ga imenuje proizvajalec, in pristojnemu organu države članice EGP in Švice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Obvestilo o avtorskih pravicah:

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



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. izdaja: 26. okt. 2020
4. izdaja: 19. apr. 2024



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

Español

General

Uso previsto

Solo 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, pronosis 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

Además de este manual, lea detenidamente el manual del operador del analizador antes y durante su uso. Consulte también la hoja de ensayo disponible en el sitio web de Nihon Kohden (Véase la sección “Materiales proporcionados”).

- NOTA
- Utilice el control únicamente con los analizadores especificados.
 - Lea atentamente la hoja de datos sobre seguridad antes del uso. La hoja de datos sobre seguridad está disponible a través del representante de Nihon Kohden y en el sitio web de Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Dispositivos previstos para el uso en combinación con
MEK-9200

Materiales proporcionados y materiales necesarios

Materiales proporcionados

- MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3
HEMATOLOGY CONTROL for reticulocyte
- Hoja de ensayo ¹

¹ La hoja de ensayo se puede encontrar en el sitio web de Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Imprimir en una impresora láser con la calidad de impresión ajustada a 1200×1200 dpi o superior.

Materiales necesarios (no suministrados con el control)

















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

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		Riesgos biológicos
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento		Este lado hacia arriba
	Número de catálogo		Control/Nivel de concentración
	Número de lote		Estabilidad del tubo abierto
	Número de modelo		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 autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea		
	Límites de temperatura		

Información de seguridad

⚠ ADVERTENCIA Una advertencia avisa al usuario de posibles lesiones o incluso la muerte como consecuencia de un uso inadecuado del instrumento.

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

⚠ ADVERTENCIA

- **MATERIAL DE POSIBLE RIESGO BIOLÓGICO.** Para uso diagnóstico in vitro. Cada unidad o donante humano empleado en la preparación del control ha sido analizado mediante un método o prueba autorizado por la FDA y ha obtenido un resultado negativo o no reactivo a la presencia de HBsAg, Anti-HCV, prueba NAT para VIH-1, VHC (ARN) y VIH-1/2. Cada unidad también ha dado negativo en un test serológico de sífilis (RPR o STS). Dado que ningún método de prueba supone una garantía total de la ausencia de agentes infecciosos, este material debe manipularse como si fuera potencialmente infeccioso. Al manipular o desechar tubos, siga las precauciones recomendadas para las muestras de pacientes especificadas en la regla de patógenos transmitidos por la sangre de la OSHA (29 CFR, Parte 1910, 1030) u otros procedimientos de bioseguridad equivalentes.
- Durante la manipulación del control, es necesario utilizar equipo de protección, como unos guantes desechables.
- No ingiera el control.

- NOTA
- No utilice el control después de la fecha de caducidad que figura en el mismo o si el control 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 y 46 °F).
 - Proteja el control del sobrecalentamiento y la congelación.
 - No se pueden obtener valores precisos si el control se utiliza en una prueba hematológica no mecánica.

Uso del control

- NOTA
- Para ver información detallada sobre las mediciones, consulte el manual del operador del analizador hematológico.
 - No utilice el control si sospecha que está deteriorado. Tras la mezcla, el control debe tener un aspecto similar al de la sangre entera fresca. En tubos no mezclados, el sobrenadante puede aparecer turbio y rojizo; esto es normal y no indica deterioro alguno. Cualquier otro tipo de decoloración, un sobrenadante rojo muy oscuro o resultados inaceptables podrían indicar que se ha producido un deterioro.

- Confirme que el número de lote del producto coincide con el número de lote de la hoja de ensayo.
- Cuando utilice el analizador de hematología automatizado MEK-9200, utilice el práctico lector de códigos de barras suministrado con el analizador hematológico para leer los códigos de barras 2D de la hoja de ensayo de un control auténtico Nihon Kohden. Los valores del ensayo se añaden al analizador hematológico.

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, MK-RE2, 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.

NOTA: No mezcle el control antes de que se caliente a temperatura ambiente. Hacerlo puede provocar que el contenido del control rebose por la parte superior del tapón.

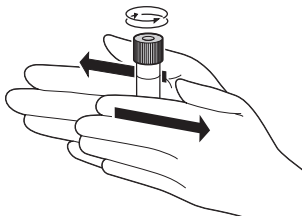
2. Mezcle el control.

NOTA

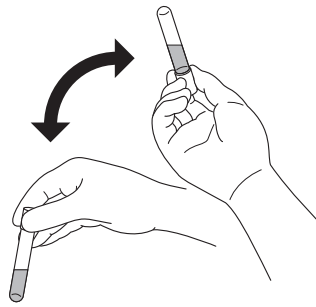
- No utilice un mezclador mecánico.
- No mezcle el control con demasiada fuerza. Si se forman burbujas, se produce una hemólisis.

- 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) Siga mezclándolo de la manera descrita en el paso 1) hasta que los glóbulos rojos queden totalmente en suspensión. Es posible que los controles almacenados durante un período prolongado necesiten más tiempo de mezcla.

3. Invierta suavemente el tubo hasta que no quede ningún coágulo de sangre en el fondo antes de realizar la medición.

NOTA: Si el mezclado es insuficiente, los resultados de la medición pueden ser inexactos.

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 refrigerador antes de que transcurran 30 minutos.

Información técnica

Trazabilidad metrológica de los valores asignados al control

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

RBC ¹: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212

¹ RBC: Recuento de glóbulos rojos

Valores del ensayo

- Al preparar 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 del control es inferior a 3,00 [$\times 10^6$ / μ l], absténgase de utilizarlo. El producto podría haberse deteriorado o hemolizado, lo que afecta a la precisión de la medición.
- 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.
- 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.

Limitaciones

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.

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.

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

El RET se calcula como se detalla a continuación ¹:

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

¹ Sin corrección de unidad

NOTA: Los índices de RBC se calculan redondeando al número entero o a la décima más próxima.

Condiciones ambientales

Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: 2 a 8 °C (36 a 46 °F)

Entorno de uso

Temperatura: de 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) × 4	RE104
MK-RE2	MK-RE2 (de 3,0 a 3,4 mL) × 4	RE204
MK-RE3	MK-RE3 (de 3,0 a 3,4 mL) × 4	RE304
MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3	MK-RE1 (de 3,0 a 3,4 mL) × 4, MK-RE2 (de 3,0 a 3,4 mL) × 4, MK-RE3 (de 3,0 a 3,4 mL) × 4	REM04

Eliminación

ADVERTENCIA

El control deberá desecharse conforme a la normativa local y siguiendo las directrices del centro sanitario (incineración, tratamiento de fundidos, esterilización y desinfección) para eliminar residuos sanitarios infecciosos. De no ser así, podría provocar daños al medio ambiente. El control es susceptible de provocar una infección si existe la posibilidad de que se haya contaminado.

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
Primera edición	26 de octubre de 2020	Publicación inicial	0614-907901
Tercera edición	1 de diciembre de 2022	Cumplimiento de IVDR	0614-908009
Cuarta edición	19 de abril de 2024	Correcciones	0614-908009A

- 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 los usuarios en el territorio del EEE y Suiza:
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al Representante europeo designado por el fabricante y a la autoridad competente del estado miembro del EEE y Suiza en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Aviso de derechos de autor

Todo el contenido de este manual está protegido por derechos de autor de Nihon Kohden. Todos los derechos reservados.

 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

1ª edición: 26 de octubre de 2020
4ª edición: 19 de abril de 2024

