

HEMATOLOGY CONTROL+CRP MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

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

Control parameters are below:

- 1) WBC: White Blood Cell Count
- 2) RBC: Red Blood Cell Count
- 3) HGB: Hemoglobin Concentration
- 4) HCT: Hematocrit Percent
- 5) MCV: Mean Corpuscular Volume
- 6) MCH: Mean Corpuscular Hemoglobin
- 7) MCHC: Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration
- 8) PLT: Platelet Count
- 9) MPV: Mean Platelet Volume
- 10) RDW: Red Blood Cell Distribution Width
- 11) LY%: Lymphocyte Percent
- 12) MO%: Monocyte Percent
- 13) GR%: Granulocyte Percent
- 14) LY: Lymphocyte
- 15) MO: Monocyte
- 16) GR: Granulocyte
- 17) CRP: C-reactive protein

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.

0614-908003B

- 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-1303

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

- MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP
- 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
- 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
	Caution
	Biological risks
	In vitro diagnostic medical device
	Authorized representative in the European Community/ European Union

Symbol	Description
	Manufacturer
	Lot number
	Catalogue number
	Model number
	Use by
	Operator's manual; operating instructions
	Temperature limits

Symbol	Description
↑↑	This way up
OPEN	Open tube stability
UDI	Unique Device Identifier
CONTROL CONTROL L CONTROL N CONTROL H	Control/ Concentration level

Symbol	Description
CE XXXX	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.

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 a 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.
- When handling the control, wear protective equipment such as disposable gloves to protect yourself from infection.
- Do not swallow the control. It may be infectious.

- NOTE**
- Do not use the control if it is past the expiration date on the package 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).
 - Do not freeze the control.
 - 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 control matches the lot number on the assay sheet.
 - When using the MEK-1303 automated hematology and clinical chemistry analyzer, read all the barcodes printed on the "Barcode Entry" area on the assay sheet of the Nihon Kohden genuine control with the barcode reader. The barcodes may be read in any order.
 - If the barcode is difficult to scan, place the assay sheet on a flat surface, keep the barcode reader and barcode vertical, and scan within a distance of 2 cm.

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

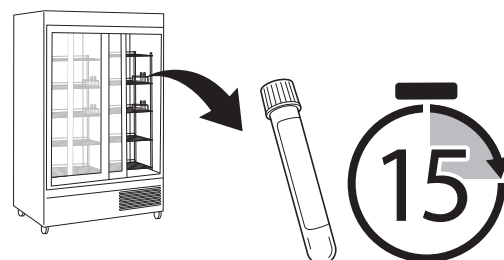
MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP

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.

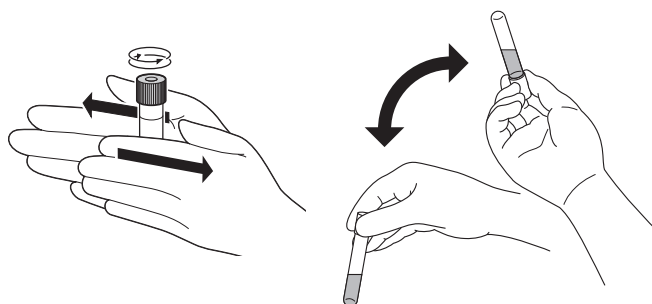
NOTE

- 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 between the palms of the hands and roll it back and forth. 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.

NOTE: 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.

5. Return the control to the pharmaceutical refrigerator.

NOTE: Leaving the control at room temperature for an extended period of time may affect the results of subsequent measurements.

Technical Information

Metrological Traceability of Values Assigned to the Control

For each parameter, the internationally recognized reference method is:

- 1) WBC and RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT: CLSI H7-A3

- 4) PLT: International Council for Standardization in Hematology Expert Panel on Cytometry and International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. Platelet counting by RBC/platelet ratio method. A reference method. Am Journal of Clinical Pathology 115:460-464 2001

Assay Values

- The CRP value on the assay sheet is a reference range. Accuracy cannot be monitored by the CRP value of the control. Use the CRP value for precision (reproducibility) monitoring.
- 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, simulated leukocytes, mammalian platelets and CRP 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

The following parameters are calculated as follows ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

¹ Without unit correction

² PCT: Platelet Crit

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 tube label and package.

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-3CN	MK-3CN (2.5 to 2.9 mL) × 3	3CN03
	MK-3CN (2.5 to 2.9 mL) × 6	3CN06
	MK-3CN (2.5 to 2.9 mL) × 12	3CN12
MK-3CL, MK-3CH	MK-3CL (2.5 to 2.9 mL) × 3, MK-3CH (2.5 to 2.9 mL) × 3	3CLH3
	MK-3CL (2.5 to 2.9 mL) × 6, MK-3CH (2.5 to 2.9 mL) × 6	3CLH6

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	20 Nov 2017	Initial issue	0604-912978
6th Edition	12 Apr 2024	Corrections	0614-908003A
7th Edition	22 Oct 2024	Corrections	0614-908003B

NOTE

- The code number of this manual was changed from 0604-912978C to 0614-908003 when the manual was updated from 4th Edition to 5th Edition.
- Changes made in the most recent edition are indicated by a bar in the left margin of each page.

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

Copyright Notice

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

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

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

1st Edition: 20 Nov 2017
7th Edition: 22 Oct 2024



HEMATOLOGY CONTROL+CRP

MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH

Français

Général

Usage prévu

Pour le diagnostic in vitro uniquement.

HEMATOLOGY CONTROL+CRP est prévu pour être utilisé dans le cadre d'un diagnostic in vitro en tant que contrôle de sang total avec valeur assignée conçu pour surveiller les valeurs des automates d'hématologie et de chimie clinique de Nihon Kohden. HEMATOLOGY CONTROL+CRP ne s'utilise pas pour le diagnostic ou l'assistance au diagnostic, le pronostic, ni la prédiction de maladie ou de l'état physiologique du patient. La mesure de cet HEMATOLOGY CONTROL+CRP permet de garantir que le dispositif fonctionne conformément à son usage prévu.

Les paramètres de contrôle sont les suivants :

- 1) WBC : Numération des globules blancs
- 2) RBC : Numération des globules rouges
- 3) HGB : Concentration en hémoglobine
- 4) HCT : Taux d'hématocrite
- 5) MCV : Volume corpusculaire moyen
- 6) MCH : Teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine
- 7) MCHC : Concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine
- 8) PLT : Numération des plaquettes
- 9) MPV : Volume plaquettaire moyen
- 10) RDW : Indice de distribution des globules rouges
- 11) LY% : Taux de lymphocytes
- 12) MO% : Taux de monocytes
- 13) GR% : Taux de granulocytes
- 14) LY : Lymphocyte
- 15) MO : Monocyte
- 16) GR : Granulocyte
- 17) CRP : Protéine C-réactive

Lire le manuel de l'utilisateur de l'automate en plus du présent manuel avant et pendant l'utilisation. Consulter également la fiche des valeurs de référence disponible sur le site Nihon Kohden (Voir la section « Matériel fourni »).

REMARQUE • Utiliser le contrôle uniquement avec les automates spécifiés.

0614-908003B

- Lire la FDS (Fiche de Données de Sécurité) avec soin avant l'utilisation. La FDS est disponible auprès de votre représentant Nihon Kohden et sur le site Web de Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Dispositifs prévus pour une utilisation combinée
MEK-1303

Matériel fourni et matériel nécessaire

Matériel fourni

- MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP
- Fiche des valeurs de référence ¹

¹ La fiche des valeurs de référence est disponible sur le site Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). L'imprimer avec une imprimante laser avec une qualité d'impression réglée sur 1 200 × 1 200 dpi ou supérieure.

Matériel nécessaire (non fourni avec le contrôle)




- Gants de protection
- Lunettes de protection
- Conteneur à déchets d'activités de soin à risque infectieux


Utilisateurs prévus

Usage restreint aux professionnels des laboratoires, dans des laboratoires dotés de l'équipement adapté à la réalisation de tests hématologiques. Le personnel qualifié, par ex. des techniciens de laboratoire formés aux techniques d'analyse hématologique, pourront l'utiliser conformément au manuel de l'utilisateur.

Symboles

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

Symbole	Description
	Mise en garde
	Risques biologiques
	Dispositif médical de diagnostic in vitro

Symbole	Description
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne

Symbole	Description
	Fabricant
	Numéro de lot
	Numéro de référence catalogue
	Numéro du modèle
	Date limite d'utilisation
	Manuel de l'utilisateur ; instructions d'utilisation
	Limites de température
	Haut

Symbole	Description
	Stabilité du tube ouvert
	Identification unique de dispositif
	Contrôle/Niveau de concentration
	La marque CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne. Les quatre chiffres après la maque CE indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié chargé de l'évaluation de la conformité du produit en tant que dispositif médical.

Informations de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT Un avertissement alerte l'utilisateur sur les blessures possibles ou une mort éventuelle associées à l'utilisation ou la mauvaise utilisation de l'instrument.

Tenir compte de toutes les informations de sécurité du présent manuel de l'utilisateur.

⚠ AVERTISSEMENT

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

- REMARQUE**
- Ne pas utiliser le contrôle si la date d'expiration qui se trouve sur l'emballage est dépassée ou s'il est stocké dans des conditions autres que celles spécifiées.
 - Conserver le contrôle dans un réfrigérateur pharmaceutique.
 - Conserver le contrôle à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46°F).
 - Ne pas congeler le contrôle.
 - Il est impossible d'obtenir des valeurs exactes si le contrôle est utilisé dans des tests hématologiques non automatisés.

Utilisation du contrôle

- REMARQUE**
- Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'automate pour plus de détails sur la mesure.
 - Ne pas utiliser le contrôle si l'on soupçonne une détérioration. Une fois mélangé, l'aspect du contrôle doit être similaire à celui du sang total frais. Dans les tubes non mélangés, le surnageant peut avoir une apparence trouble et rougeâtre ; ceci est normal et n'est pas indicateur d'une détérioration. Toute autre décoloration, un surnageant rouge très foncé ou des résultats inacceptables peuvent indiquer une détérioration.
 - Vérifier que le numéro de lot sur le contrôle correspond au numéro de lot sur la fiche des valeurs de référence.
 - Lors de l'utilisation de l'automate d'hématologie et de chimie clinique MEK-1303, lire tous les codes-barres imprimés dans la zone d'entrée de code-barres (« Barcode Entry ») sur la fiche des valeurs de référence du contrôle d'origine Nihon Kohden à l'aide du lecteur de codes-barres. Les codes-barres peuvent être lus dans n'importe quel ordre.
 - Si la numérisation du code-barres est difficile, placer la fiche de test sur une surface plane, maintenir le lecteur de codes-barres et le code-barres à la verticale et numériser à une distance de 2 cm maximum.

La mesure d'un contrôle est recommandée pour le contrôle de qualité statistique de la précision de mesure de l'automate. De plus, il est recommandé d'utiliser la moyenne et les limites inférieure et supérieure définies par chaque laboratoire pour mesurer le contrôle.

Fréquence de réalisation du contrôle de qualité

Déterminer conformément aux procédures établies par chaque laboratoire.

Contrôle utilisé

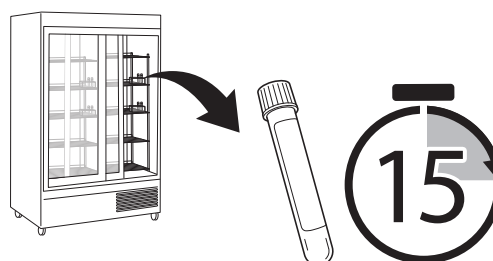
MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP

Principe de mesure

Se reporter au manuel de l'utilisateur 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 pas mélanger le contrôle avant qu'il ne soit à température ambiante, au risque de provoquer le suintement du contenu du contrôle au niveau du capuchon.

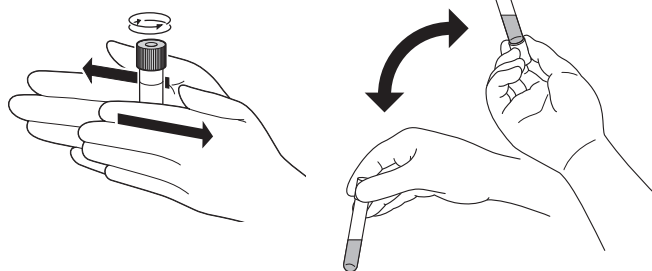
2. Mélanger le contrôle.

REMARQUE • Ne pas utiliser de mélangeur mécanique.
• Ne pas mélanger le contrôle de manière trop vigoureuse. L'apparition de bulles provoquerait une hémolyse.

- 1) Tenez le tube contenant le contrôle entre les paumes des mains et faites-le rouler d'avant en arrière. Occasionnellement, retourner le tube pour que le contrôle soit bien mélangé.

Faire rouler le tube d'avant en arrière

Retourner le tube



- 2) Continuer à mélanger de la manière décrite à l'étape 1) jusqu'à ce que les globules rouges soient complètement en suspension. Les contrôles qui ont été stockés pendant une longue période de temps peuvent nécessiter un mélange plus long.
3. Retourner doucement le tube jusqu'à ce qu'il ne reste aucun caillot de sang au fond avant la mesure.
- REMARQUE : Des résultats de mesure inexacts peuvent résulter d'un mélange incorrect.
4. Mesurer le contrôle en suivant les instructions du manuel de l'utilisateur de l'automate.

REMARQUE : Si le tube a été ouvert pour la mesure, nettoyer les résidus de matériau du bouchon et du bord du tube avec une lingette non pelucheuse après la mesure, puis remettre le bouchon en place en le serrant bien.

5. Replacer le contrôle dans le réfrigérateur pharmaceutique.
- REMARQUE : Laisser le contrôle à température ambiante pendant une période prolongée peut compromettre les résultats des mesures ultérieures.

Informations techniques

Traçabilité métrologique des valeurs assignées au contrôle

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

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

- 2) HGB : CLSI H15-A3
3) HCT : CLSI H7-A3
4) PLT : International Council for Standardization in Hematology Expert Panel on Cytometry and International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. Platelet counting by RBC/platelet ratio method. A reference method. Am. Journal of Clinical Pathology 115:460-464 2001

Valeurs de test

- La valeur CRP indiquée sur la fiche de test est une plage de référence. La précision ne peut pas être contrôlée par la valeur CRP du contrôle. Utiliser la valeur CRP pour surveiller la précision (reproductibilité).
- Se reporter aux valeurs de test pour le modèle d'instrument spécifique sur la fiche de contrôle fournie.
- Les valeurs de test sont déterminées sur des instruments bien entretenus et correctement étalonnés à l'aide des réactifs conformes. Les différences de réactif, l'entretien, les techniques d'utilisation et l'étalonnage peuvent contribuer à des variations interlaboratoires.
- Les valeurs assignées sont présentées sous forme de moyenne et de plage. La moyenne est dérivée de tests d'échantillons dupliqués sur des instruments utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant. La plage est une estimation de la variation entre laboratoires et tient aussi compte de l'imprécision inhérente de la méthode et de la variabilité biologique attendue du matériau de contrôle.
- Les valeurs d'analyse sur un nouveau lot de contrôle doivent être confirmées avant que le nouveau lot ne soit utilisé de manière routinière. Tester le nouveau lot quand l'instrument en bon état de marche et les résultats de contrôle de qualité sur l'ancien lot sont acceptables. La moyenne récupérée du laboratoire doit être comprise dans la plage de test.
- Pour une plus grande sensibilité du contrôle, chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et sa propre plage acceptable et réévaluer régulièrement la moyenne. La plage du laboratoire peut inclure des valeurs en dehors de la plage du test. L'utilisateur peut établir des valeurs d'analyse non décrites dans la fiche de test, si le contrôle est adapté à la méthode.

Limitations

Les performances du contrôle sont garanties uniquement s'il est stocké correctement et utilisé comme décrit dans le présent manuel de l'utilisateur. Un mélange incomplet du tube avant son utilisation invalide à la fois l'échantillon extrait et tout matériau restant dans le tube.

Composition

Le contrôle contient des érythrocytes humains, des leucocytes simulés, des plaquettes de mammifère et des CRP en suspension dans un liquide de type plasmatique avec des conservateurs.

Méthode de stérilisation

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

Approche mathématique sur laquelle le calcul du résultat analytique est basé

Les paramètres suivants sont calculés comme suit ¹ :

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

¹ Sans correction d'unité

² PCT : Plaquetocrite

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

Conditions ambiantes

Environnement de stockage et de transport

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

Environnement d'utilisation

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

Date de péremption

La date d'expiration est indiquée sur l'emballage du tube.

Durée de conservation après ouverture de l'emballage

14 jours (dans les limites de la date de péremption)

REMARQUE : Prendre note de la date d'ouverture à la première utilisation.

Emballage et numéro de référence catalogue

Modèle	Qté	Numéro de référence
MK-3CN	MK-3CN (2,5 à 2,9 mL) × 3	3CN03
	MK-3CN (2,5 à 2,9 mL) × 6	3CN06
	MK-3CN (2,5 à 2,9 mL) × 12	3CN12
MK-3CL, MK-3CH	MK-3CL (2,5 à 2,9 mL) × 3, MK-3CH (2,5 à 2,9 mL) × 3	3CLH3
	MK-3CL (2,5 à 2,9 mL) × 6, MK-3CH (2,5 à 2,9 mL) × 6	3CLH6

Mise au rebut

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	20 nov. 2017	Publication initiale	0604-912978
6e édition	12 avr. 2024	Corrections	0614-908003A
7e édition	22 oct. 2024	Corrections	0614-908003B

REMARQUE

- Le numéro de code du présent manuel a été changé de 0604-912978C à 0614-908003 quand le manuel a été mis à jour de sa 4e édition à sa 5e édition.
- Les modifications réalisées dans l'édition la plus récente sont indiquées par une barre dans la marge gauche de chaque page.

Remarque à l'attention des utilisateurs sur le territoire de l'espace économique européen (EEA) et en Suisse :
Tout incident sérieux qui se produit en relation avec l'appareil doit être signalé au représentant européen désigné par le fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'EEA et de la Suisse dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Avis de droits d'auteur

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



Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiuchi, 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 : 20 nov. 2017
7e édition : 22 oct. 2024



HEMATOLOGY CONTROL+CRP

MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH

Deutsch

Allgemein

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

HEMATOLOGY CONTROL+CRP ist für die Verwendung als Vollblutkontrolle mit Wertzuweisung zur Überwachung der Messwerte auf Analysegeräten von Nihon Kohden für die Hämatologie und klinische Chemie in der In-vitro-Diagnostik bestimmt. HEMATOLOGY CONTROL+CRP 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 dieser HEMATOLOGY CONTROL+CRP bestätigt, dass das Gerät bestimmungsgemäß funktioniert.

Überprüfte Kontrollparameter:

- 1) WBC: Anzahl der Leukozyten
- 2) RBC: Anzahl der Erythrozyten
- 3) HGB: Hämoglobinkonzentration
- 4) HCT: Prozent Hämatokrit
- 5) MCV: Mittleres korpuskuläres Volumen
- 6) MCH: Mittleres korpuskuläres Hämoglobin
- 7) MCHC: Mittlere korpuskuläre Hämoglobin-Konzentration
- 8) PLT: Anzahl der Thrombozyten
- 9) MPV: Mittleres Thrombozytenvolumen
- 10) RDW: Erythrozytenverteilungsbreite
- 11) LY%: Prozent Lymphozyten
- 12) MO%: Prozent Monozyten
- 13) GR%: Prozent Granulozyten
- 14) LY: Lymphozyten
- 15) MO: Monozyten
- 16) GR: Granulozyten
- 17) CRP: C-reaktives Protein

Lesen Sie vor und während der Verwendung zusammen mit der vorliegenden Gebrauchsanweisung auch die Gebrauchsanweisung für das Analysegerät. Beachten Sie auch das auf der Nihon Kohden-Website verfügbare Assayblatt (siehe Abschnitt „Im Lieferumfang enthaltenes Material“).

HINWEIS • Verwenden Sie die Kontrolle nur mit den angegebenen Analysegeräten.

0614-908003B

- Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig das Sicherheitsdatenblatt (SDB). Das SDB ist von Ihrem Nihon Kohden-Vertreter und auf der Website von Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>) erhältlich.

Zur kombinierten Verwendung vorgesehene Geräte

MEK-1303

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

- MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP
- Assayblatt ¹

¹ Das Assayblatt ist auf der Nihon Kohden-Website zu finden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Es kann auf einem Laserdrucker mit einer Druckqualität von 1200×1200 dpi oder höher ausgedruckt werden.

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, unter Befolgung 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
	Vorsicht
	Biologische Risiken
	In-vitro-Diagnostikum

Symbol	Beschreibung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Hersteller

Symbol	Beschreibung
	Chargennummer
	Katalognummer
	Modellnummer
	Haltbarkeit
	Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung
	Temperaturgrenzen
	Hier oben
	Stabilität des Röhrchens nach dem Öffnen

Symbol	Beschreibung
	Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)
	Kontrolle/ Konzentrationsstufe
	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.

Sicherheitshinweise

⚠ WARNHINWEIS Ein Warnhinweis warnt den Benutzer vor möglichen Verletzungen oder Tod im Zusammenhang mit der Verwendung oder missbräuchlichen Verwendung 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, die bei der Herstellung der Kontrolle verwendet wird, wurde mit einer von der FDA zugelassenen Methode/einem von der FDA zugelassenen Test getestet und als negativ oder nicht-reaktiv auf das Vorhandensein von HBsAg und Anti-HCV bzw. von HIV-1, HCV (RNA) und HIV-1/2 (in NAT-Tests) befunden. Jede Einheit war auch in einem serologischen Test auf Syphilis (RPR oder STS) negativ. Da keine Testmethode zu 100 % ausschließen kann, dass keine Infektionserreger vorhanden sind, ist dieses Material als potenziell infektiös zu betrachten. Bei der Handhabung oder Entsorgung der Röhrchen die Vorsichtsmaßnahmen für Patientenproben gemäß der OSHA-Richtlinie zum Umgang mit Blutpathogenen (Bloodborne Pathogen Rule, 29 CFR Part 1910, 1030) oder andere äquivalente Verfahren zur Gewährleistung der Biosicherheit befolgen.
- 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 Packung angegebene Verfallsdatum überschritten ist oder wenn die Kontrolle unter anderen als den angegebenen Bedingungen gelagert wurde.

- Bewahren Sie die Kontrolle in einem arzneimitteltauglichen Kühlschrank auf.
- Bewahren Sie die Kontrolle bei Temperaturen zwischen 2 und 8 °C (36 und 46 °F) auf.
- Die Kontrolle nicht einfrieren.
- Es können keine genauen Werte erhalten werden, wenn die Kontrolle in einem nichtmechanischen hämatologischen Test verwendet wird.

Verwendung der Kontrolle

- HINWEIS**
- Details zur Messung sind der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts zu entnehmen.
 - Verwenden Sie die Kontrolle nicht, wenn eine Qualitätsverschlechterung vorliegen könnte. Nach dem Mischen sollte die Kontrolle ähnlich aussehen wie frisches Vollblut. In nicht gemischten Röhrchen kann der Überstand trüb und rötlich erscheinen. Dies ist normal und weist nicht auf Qualitätseinbußen hin. Andere Verfärbungen, ein sehr dunkelroter Überstand oder inakzeptable Ergebnisse können auf Qualitätseinbußen hinweisen.
 - Vergewissern Sie sich, dass die Chargennummer der Kontrolle mit der Chargennummer auf dem Assayblatt übereinstimmt.
 - Lesen Sie bei Verwendung des MEK-1303 automatisierten Analysegeräts für die Hämatologie und klinische Chemie alle Barcodes, die unter „Barcode-Eingabe“ auf dem Assayblatt der Originalkontrolle von Nihon Kohden abgedruckt sind, mit dem Barcode-Lesegerät. Die Barcodes können in beliebiger Reihenfolge gelesen werden.
 - Wenn es Schwierigkeiten beim Scannen des Barcodes gibt, legen Sie das Assayblatt auf eine ebene Fläche, halten Sie das Barcode-Lesegerät und den Barcode senkrecht und scannen Sie aus einem Abstand von 2 cm.

Für die statistische Qualitätskontrolle der Messgenauigkeit des Analysators 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 den von jedem Labor festgelegten Verfahren entsprechend individuell zu bestimmen.

Verwendete Kontrolle

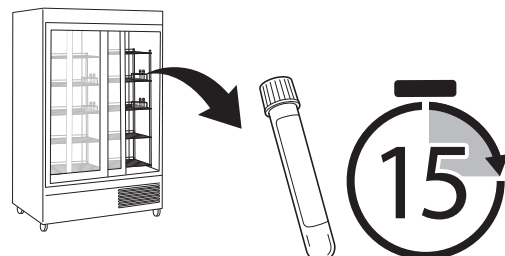
MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP

Messprinzip

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

Vorgehensweise

1. Nehmen Sie die Kontrolle aus dem Arzneimittelkühlschrank und lassen Sie sie 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 sich auf Raumtemperatur erwärmt hat. Andernfalls könnte der Inhalt der Kontrolle oben aus der Kappe laufen.

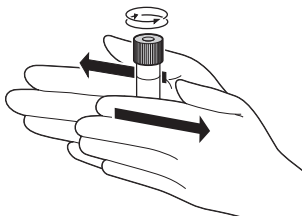
2. Mischen Sie die Kontrolle.

HINWEIS

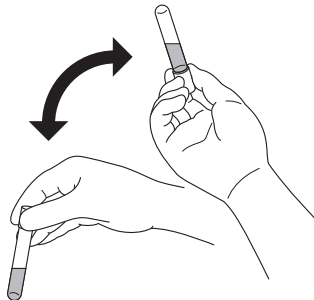
- Verwenden Sie keine mechanische Mischvorrichtung.
- Gehen Sie beim Mischen der Kontrolle behutsam vor. Wenn Luftblasen vorhanden ist, wird eine Hämolyse ausgelöst.

1) Halten Sie das Röhrchen mit der Kontrolle zwischen den Handflächen und rollen Sie es hin und her. Drehen Sie das Röhrchen gelegentlich um, damit die Kontrolle gründlich gemischt wird.

Das Röhrchen hin und her rollen



Das Röhrchen umdrehen



2) Mischen Sie weiter wie in Schritt 1) beschrieben, bis die Erythrozyten vollständig suspendiert sind. Kontrollen, die über einen längeren Zeitraum gelagert werden, erfordern unter Umständen längeres Mischen.

3. Drehen Sie das Röhrchen vor der Messung vorsichtig um, bis sich kein geronnenes Blut mehr am Boden befindet.

HINWEIS: Bei nicht ausreichendem Mischen können die Messergebnisse ungenau sein.

4. Messen Sie die Kontrolle nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

HINWEIS: Entfernen Sie nach der Messung Rückstände von Deckel und Rand des Röhrchens mit einem fusselfreien Tuch, wenn das Röhrchen für die Messung geöffnet worden ist, und verschließen Sie das Röhrchen danach wieder fest.

5. Legen Sie die Kontrolle wieder in einen Arzneimittelkühlschrank.

HINWEIS: Wenn Sie die Kontrolle über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur belassen, kann dies die Ergebnisse der nachfolgenden Messungen beeinträchtigen.

Technische Informationen

Metrologische Rückführbarkeit der der Kontrolle zugewiesenen Werte

International anerkannte Referenzmethode für jeden Parameter:

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

2) HGB: CLSI H15-A3

3) HCT: CLSI H7-A3

4) PLT: International Council for Standardization in Hematology Expert Panel on Cytometry and International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. Platelet counting by RBC/platelet ratio method. A reference method. Am Journal of Clinical Pathology 115:460-464 2001

Assaywerte

- Der CRP-Wert auf dem Assayblatt ist ein Referenzbereich. Der CRP-Wert der Kontrolle ist nicht für die Überwachung der Genauigkeit geeignet. Verwenden Sie den CRP-Wert für die Überwachung der Präzision (Reproduzierbarkeit).
- Es sind die Assay-Werte für das jeweilige Gerätemodell auf dem beiliegenden 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, simulierte Leukozyten, Säugetierthrombozyten und CRP, 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

Die nachstehenden Parameter werden wie folgt berechnet ¹:

$$\text{MCV} = \text{HCT}/\text{RBC}$$

$$\text{MCH} = \text{HGB}/\text{RBC}$$

$$\text{MCHC} = \text{HGB}/\text{HCT}$$

$$\text{MPV} = \text{PCT}/\text{PLT}^2$$

$$\text{LY}\% = \text{LY}/\text{WBC}$$

$$\text{MO}\% = \text{MO}/\text{WBC}$$

$$\text{GR}\% = \text{GR}/\text{WBC}$$

¹ Ohne Einheitenkorrektur

² PCT: Thrombozytenkrit

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

Umgebungsbedingungen

Bedingungen für die Aufbewahrung und den Transport

Temperatur: 2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)

Anwendungsumgebung

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

Haltbarkeitsdatum

Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Röhrchens und auf der Verpackung angegeben.

Haltbarkeit nach dem Öffnen

14 Tage (vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums)

HINWEIS: Notieren Sie beim ersten Gebrauch das Datum des Anbrechens.

Verpackung und Katalognummer

Modell	Anzahl	Katalognummer
MK-3CN	MK-3CN (2,5 bis 2,9 mL) × 3	3CN03
	MK-3CN (2,5 bis 2,9 mL) × 6	3CN06
	MK-3CN (2,5 bis 2,9 mL) × 12	3CN12

Modell	Anzahl	Katalognummer
MK-3CL, MK-3CH	MK-3CL (2,5 bis 2,9 mL) × 3, MK-3CH (2,5 bis 2,9 mL) × 3	3CLH3
	MK-3CL (2,5 bis 2,9 mL) × 6, MK-3CH (2,5 bis 2,9 mL) × 6	3CLH6

Entsorgung

⚠ WARNHINWEIS

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

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

Versionsverlauf

Version	Datum	Details	Codenummer
Version 1	20. Nov. 2017	Erste Version	0604-912978
Version 6	12. Apr. 2024	Berichtigungen	0614-908003A
Version 7	22. Okt. 2024	Berichtigungen	0614-908003B

- HINWEIS**
- Die Codenummer dieser Gebrauchsanweisung wurde im Rahmen der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung von Version 4 auf Version 5 von 0604-912978C in 0614-908003 geändert.
 - Änderungen gegenüber der letzten Version sind durch einen Balken am linken Rand jeder Seite gekennzeichnet.

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

Hinweis zum Urheberrecht

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

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

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

Version 1: 20. Nov. 2017
Version 7: 22. Okt. 2024



HEMATOLOGY CONTROL+CRP

MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH

Italiano

Informazioni generali

Destinazione d'uso

Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.

HEMATOLOGY CONTROL+CRP è destinato all'uso per la diagnostica in vitro come controllo a base di sangue intero con valori assegnati, progettato per il monitoraggio dei valori degli analizzatori ematologici e chimico clinici Nihon Kohden. HEMATOLOGY CONTROL+CRP non si utilizza per la diagnosi né come supporto alla diagnosi, alla prognosi, alla formulazione di previsioni di malattie o patologie fisiologiche del paziente. La misurazione di HEMATOLOGY CONTROL+CRP garantisce che il dispositivo funzioni secondo la sua destinazione d'uso.

Di seguito sono elencati i parametri di controllo:

- 1) WBC: Conta dei globuli bianchi
- 2) RBC: Conta dei globuli rossi
- 3) HGB: Concentrazione di emoglobina
- 4) HCT: Percentuale di ematocrito
- 5) MCV: Volume corpuscolare medio
- 6) MCH: Emoglobina corpuscolare media
- 7) MCHC: Concentrazione media di emoglobina corpuscolare
- 8) PLT: Conta delle piastrine
- 9) MPV: Volume medio delle piastrine
- 10) RDW: Ampiezza di distribuzione dei globuli rossi
- 11) LY%: Percentuale di linfociti
- 12) MO%: Percentuale di monociti
- 13) GR%: Percentuale di granulociti
- 14) LY: Linfocita
- 15) MO: Monocita
- 16) GR: Granulocita
- 17) CRP: Proteina C reattiva

Leggere il manuale dell'operatore dell'analizzatore insieme a questo 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.

0614-908003B

- Leggere attentamente la scheda dei dati di sicurezza (SDS) prima dell'uso. La SDS è disponibile presso il proprio rappresentante Nihon Kohden e sul sito web Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Dispositivi destinati all'uso in abbinamento con il prodotto
MEK-1303

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

- MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP
- Foglio illustrativo¹

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 a 1.200×1.200 dpi o superiore.

Materiali necessari (non forniti con il controllo)








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






Utilizzatori previsti

Solo per uso professionale in laboratorio, all'interno di laboratori dotati di apparecchiature idonee all'esecuzione di esami ematologici. Il dispositivo può essere utilizzato, attenendosi alle istruzioni riportate nel manuale dell'operatore, da personale qualificato, ad esempio tecnici di laboratorio adeguatamente formati nelle tecniche di analisi in ematologia.

Simboli

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

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenzione		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea
	Rischi biologici		Produttore
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Numero di lotto
			Numero di catalogo

Simbolo	Descrizione
#	Codice modello
	Data di scadenza
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative
	Limiti di temperatura
	Questo lato in alto
	Stabilità provetta aperta

Simbolo	Descrizione
	Identificatore univoco del dispositivo
  	Controllo/Livello di concentrazione
	Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione Europea. Le quattro cifre dopo il marchio CE indicano il codice identificativo dell'organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità del prodotto come dispositivo medico.

Informazioni di sicurezza

⚠ AVVERTENZA Un messaggio di avvertenza avvisa l'utente della possibilità di lesioni o morte associate con l'utilizzo o con l'utilizzo errato dello strumento.

Prestare attenzione a tutte le informazioni di sicurezza riportate nel presente manuale dell'operatore.

⚠ AVVERTENZA

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

- NOTA**
- Non utilizzare il controllo oltre la data di scadenza indicata sulla confezione 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).
 - Non congelare il controllo.
 - Non è possibile ottenere valori accurati se il controllo viene utilizzato in analisi ematologiche eseguite con mezzi non meccanici.

Uso del controllo

- NOTA**
- Per informazioni dettagliate sulle misurazioni, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.
 - Non utilizzare il controllo se si ritiene sia deteriorato. Dopo la miscelazione, il controllo deve avere un aspetto simile a quello del sangue intero fresco. Nelle provette non miscelate, il surnatante può apparire torbido e rossastro; ciò è normale e non indica un deterioramento. Altri tipi di scolorimento, un surnatante molto scuro o risultati non accettabili possono indicare un deterioramento.
 - Verificare che il numero di lotto del controllo corrisponda al numero di lotto riportato sul foglietto illustrativo.
 - Quando si utilizza l'analizzatore ematologico e chimico clinico automatico MEK-1303, leggere con il lettore di codici a barre tutti i codici a barre stampati nell'area "Inserimento codici a barre" del foglietto del test del controllo originale Nihon Kohden. I codici a barre possono essere letti in qualsiasi ordine.
 - Se il codice a barre è difficile da acquisire, posizionare il foglietto del test su una superficie piana, tenere il lettore di codici a barre e il codice a barre in posizione verticale ed eseguire la scansione a una distanza massima di 2 cm.

La misurazione di un controllo è raccomandata ai fini del controllo qualità statistico della precisione di misurazione dell'analizzatore. Per la misurazione del controllo è inoltre consigliabile utilizzare il valore medio e i limiti superiore e inferiore impostati da ciascun laboratorio.

Frequenza di esecuzione del controllo qualità

Da definirsi in funzione delle procedure poste in atto da ciascun laboratorio.

Controllo utilizzato

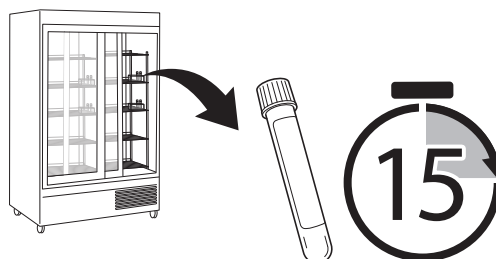
MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP

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 si sia riscaldato fino a raggiungere la temperatura ambiente. Ciò potrebbe causare la fuoriuscita del contenuto del controllo dalla sommità del tappo.

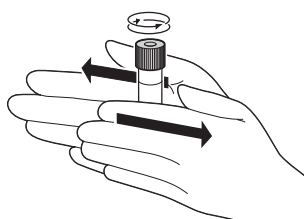
2. Miscelare il controllo.

NOTA

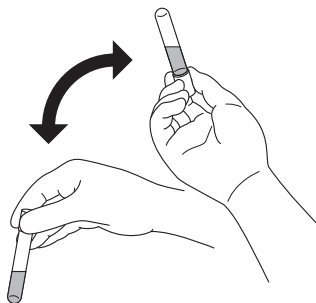
- Non usare un miscelatore meccanico.
- Non miscelare il controllo in modo brusco. La formazione di bolle causa emolisi.

- 1) Tenere la provetta contenente il controllo tra i palmi delle mani e ruotarla avanti e indietro. Di tanto in tanto capovolgere la provetta in modo da mescolare accuratamente il controllo.

Far ruotare la provetta avanti e indietro



Capovolgere la provetta



- 2) Continuare a mescolare nel modo descritto al punto 1) fino alla completa sospensione dei globuli rossi. I controlli conservati per un periodo di tempo prolungato possono richiedere una miscelazione supplementare.
3. Capovolgere delicatamente la provetta in modo che non siano presenti coaguli di sangue sul fondo prima della misurazione.

NOTA: Se la miscelazione è incompleta, i risultati della misurazione potrebbero essere imprecisi.

4. Misurare il controllo secondo le istruzioni fornite nel manuale dell'operatore dell'analizzatore.

NOTA: Se la provetta è stata aperta per la misurazione, eliminare il materiale residuo dal tappo e dal bordo della provetta utilizzando una salvietta priva di pelucchi dopo la misurazione, quindi chiudere bene il tappo.

5. Riporre il controllo nel frigorifero per uso farmaceutico.

NOTA: Se il controllo resta a temperatura ambiente per un periodo di tempo prolungato, i risultati delle misurazioni successive potrebbero essere alterati.

Informazioni tecniche

Riferibilità metrologica dei valori assegnati al controllo

Per ciascuno dei parametri, il metodo di riferimento riconosciuto a livello internazionale è:

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

- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT: CLSI H7-A3
- 4) PLT: International Council for Standardization in Hematology Expert Panel on Cytometry and International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. Platelet counting by RBC/platelet ratio method. A reference method. Am Journal of Clinical Pathology 115:460-464 2001

Valori del test

- Il valore CRP presente nel foglietto del test è un intervallo di riferimento. La precisione non può essere monitorata mediante il valore CRP del controllo. Usare il valore CRP per il monitoraggio della precisione (riproducibilità).
- Fare riferimento ai valori di analisi per il modello di strumento specifico riportati sul foglietto in dotazione con il test.
- I valori di analisi sono determinati su strumenti mantenuti in modo appropriato e adeguatamente calibrati, utilizzando reagenti conformi. Le differenze tra reagenti, la manutenzione, la tecnica operativa e la calibrazione possono contribuire alle variazioni da un laboratorio all'altro.
- I valori assegnati sono presentati come media e intervallo. La media deriva da test replicati su strumenti utilizzati e sottoposti a manutenzione secondo le istruzioni del produttore. L'intervallo è una stima della variazione tra laboratori e tiene conto dell'imprecisione intrinseca del metodo e della variabilità biologica attesa del materiale di controllo.
- I valori di analisi di un nuovo lotto di controllo devono essere confermati prima che il nuovo lotto venga introdotto nell'uso di routine. Analizzare il nuovo lotto quando lo strumento è in buone condizioni operative e i risultati del controllo di qualità sul vecchio lotto sono accettabili. La media rilevata dal laboratorio deve rientrare nell'intervallo di analisi.
- Per una maggiore sensibilità di controllo, è opportuno che ogni laboratorio stabilisca la propria media e il proprio intervallo accettabile e rivaluti periodicamente la media. L'intervallo del laboratorio può includere valori che esulano dall'intervallo del test. Gli utilizzatori possono stabilire valori di analisi non elencati nel foglietto del test se il controllo è adatto al metodo.

Limitazioni

Le prestazioni del controllo sono garantite solo se viene conservato e utilizzato correttamente come descritto nel presente manuale dell'operatore. Una miscelazione incompleta della provetta prima dell'uso invalida sia il campione prelevato sia l'eventuale materiale residuo presente nella provetta.

Composizione

Il controllo contiene eritrociti umani, leucociti simulati, piastrine di mammifero e CRP sospesi in un fluido simile al plasma contenente conservanti.

Metodo di sterilizzazione

Il controllo non è destinato ad essere sterilizzato o tenuto in ambiente sterile.

Approccio matematico per il calcolo del risultato analitico

I parametri elencati di seguito sono calcolati come segue ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

¹ Senza correzione delle unità

² PCT: Ematocrito piastrinico

NOTA: Gli indici RBC sono calcolati arrotondando al numero intero o al decimo più vicino.

Condizioni ambientali

Ambiente di immagazzinamento e trasporto

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

Ambiente di utilizzo

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

Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sull'etichetta della provetta e sulla confezione.

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-3CN	MK-3CN (da 2,5 a 2,9 mL) × 3	3CN03
	MK-3CN (da 2,5 a 2,9 mL) × 6	3CN06
	MK-3CN (da 2,5 a 2,9 mL) × 12	3CN12
MK-3CL, MK-3CH	MK-3CL (da 2,5 a 2,9 mL) × 3, MK-3CH (da 2,5 a 2,9 mL) × 3	3CLH3
	MK-3CL (da 2,5 a 2,9 mL) × 6, MK-3CH (da 2,5 a 2,9 mL) × 6	3CLH6

Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

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

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

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Numero di codice
1a edizione	20 nov 2017	Uscita iniziale	0604-912978
6a edizione	12 apr 2024	Correzioni	0614-908003A
7a edizione	22 ott 2024	Correzioni	0614-908003B

NOTA • Il numero di codice del presente manuale è cambiato da 0604-912978C a 0614-908003 nel momento in cui il manuale è stato aggiornato dalla 4a edizione alla 5a edizione.

• Le modifiche apportate nell'edizione più recente sono indicate da una barra nel margine sinistro delle varie pagine.

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

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

Avviso di copyright

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

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

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

1a edizione: 20 nov 2017

7a edizione: 22 ott 2024



HEMATOLOGY CONTROL+CRP

MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

El HEMATOLOGY CONTROL+CRP está indicado para uso diagnóstico in vitro como un control de sangre completa con valor asignado diseñado para supervisar los valores de los analizadores químicos clínicos y hematológicos de Nihon Kohden. El HEMATOLOGY CONTROL+CRP no se utiliza para el diagnóstico o la ayuda al diagnóstico, el pronóstico, la predicción de enfermedades o el estado fisiológico del paciente. La medición de este HEMATOLOGY CONTROL+CRP garantiza que el dispositivo funcione de acuerdo con el uso previsto.

A continuación se muestran los parámetros de control:

- 1) WBC: Recuento de glóbulos blancos
- 2) RBC: Recuento de glóbulos rojos
- 3) HGB: Concentración de hemoglobina
- 4) HCT: Porcentaje de hematocritos
- 5) MCV: Volumen corpuscular medio
- 6) MCH: Hemoglobina corpuscular media
- 7) MCHC: Concentración media de hemoglobina corpuscular
- 8) PLT: Recuento de plaquetas
- 9) MPV: Volumen medio de plaquetas
- 10) RDW: Ancho de distribución de glóbulos rojos
- 11) LY%: Porcentaje de linfocitos
- 12) MO%: Porcentaje de monocitos
- 13) GR%: Porcentaje de granulocitos
- 14) LY: Linfocitos
- 15) MO: Monocitos
- 16) GR: Granulocitos
- 17) CRP: Proteína C reactiva

Lea el manual del operador del analizador junto con este manual antes y durante el 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 que se detallan.

0614-908003B

- Lea atentamente la ficha de datos de seguridad antes del uso. Puede solicitar la ficha de datos de seguridad a un representante de Nihon Kohden y consultarla en el sitio web de Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Dispositivos previstos para el uso en combinación con
MEK-1303

Materiales suministrados y materiales necesarios

Materiales suministrados

- MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP
- Hoja de ensayo ¹

¹ La hoja de ensayo está disponible en el sitio web de Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Imprimir en una impresora láser con una calidad de impresión mínima de 1200×1200 PPP.

Materiales necesarios (no suministrados con el control)




- Guantes de protección
- Gafas de protección
- Contenedor de desechos para materiales biopeligrosos

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 el 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
	Precaución
	Riesgos biológicos
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

Símbolo	Descripción
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fabricante
	Numero de lote

Símbolo	Descripción
	Número de catálogo
	Número de modelo
	Fecha de caducidad
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento
	Límites de temperatura
	Este lado hacia arriba
	Estabilidad del tubo abierto

Símbolo	Descripción
	Identificador único del dispositivo
 	Nivel de control/ concentración
	CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea. Los cuatro dígitos después del marcado CE indican el número de identificación del organismo notificado que interviene en la evaluación de la conformidad del producto como dispositivo médico.

Información de seguridad

⚠ ADVERTENCIA Una advertencia avisa al usuario sobre una posible lesión o muerte relacionada con la utilización o la utilización incorrecta del instrumento.

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

⚠ ADVERTENCIA

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

- NOTA**
- No utilice el control si ha pasado la fecha de caducidad que figura en el envase o si el control está almacenado 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).
 - No congele el control.
 - Si el control se utiliza en una prueba hematológica no mecánica, no es posible obtener valores precisos.

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 existe deterioro. Después de mezclarlo, el control debe tener un aspecto similar a la sangre completa fresca. En tubos sin mezclar, el sobrenadante puede parecer turbio y rojizo; es algo normal y no indica deterioro. Otro tipo de decoloraciones, el supernatante rojo muy oscuro o unos resultados inaceptables pueden indicar deterioro.
 - Confirme que el número de lote del control coincide con el número de lote de la hoja de ensayo.
 - Al utilizar el analizador químico clínico y hematológico automatizado MEK-1303, lea todos los códigos de barras impresos en el área "Entrada de código de barras" en la hoja de ensayo del control original de Nihon Kohden con el lector de códigos de barras. Los códigos de barras se pueden leer en cualquier orden.
 - Si resulta difícil escanear el código de barras, coloque la hoja de ensayo en una superficie plana, mantenga el lector de códigos de barras y el código de barras en posición vertical y escanee a una distancia de 2 cm.

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

Frecuencia del control de calidad

Determine la frecuencia de acuerdo con los procedimientos establecidos por cada laboratorio.

Control utilizado

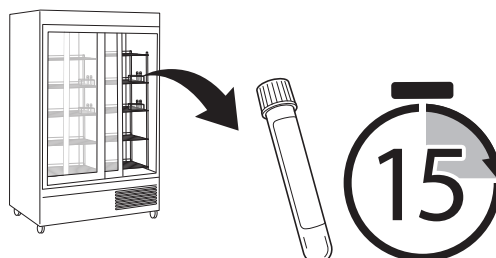
MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP

Principio de medición

Consulte el manual del operador del analizador.

Procedimiento

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



NOTA: No mezcle el control hasta que se caliente a temperatura ambiente. De lo contrario, es posible que el contenido del control rebose por la parte superior de la tapa.

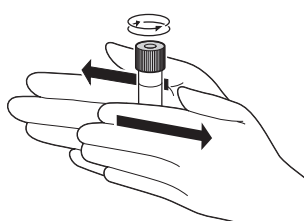
2. Mezcle el control.

NOTA

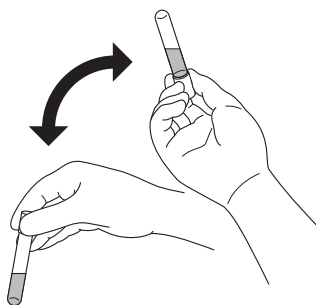
- No utilice un mezclador mecánico.
- No mezcle el control con demasiada fuerza. Si aparecen burbujas, se producirá hemólisis.

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

Hacerlo rodar hacia delante y hacia atrás



Invertir el tubo



2) Continúe mezclando tal y como se describe en el paso 1) hasta que los glóbulos rojos estén completamente suspendidos. Es posible que los controles almacenados durante mucho necesiten más tiempo de mezcla.

3. Invierta el tubo con suavidad hasta que no queden coágulos de sangre en la parte inferior, antes de la hacer la medición.

NOTA: Si el mezclado es insuficiente, es posible que los resultados de la medición sean inexactos.

4. Mida el control siguiendo las instrucciones del manual del operador del analizador.

NOTA: 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.

5. Guarde el control de nuevo en el frigorífico farmacéutico.

NOTA: Si se deja el control a temperatura ambiente durante un periodo de tiempo prolongado, los resultados de las mediciones posteriores podrían verse afectados.

Información técnica

Trazabilidad metrológica de los valores asignados al control

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

- 1) WBC y RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol. 1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3

3) HCT: CLSI H7-A3

4) PLT: International Council for Standardization in Hematology Expert Panel on Cytometry and International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. Platelet counting by RBC/platelet ratio method. A reference method. Am Journal of Clinical Pathology 115:460-464 2001

Valores de ensayo

- El valor de CRP en la hoja de ensayo es un rango de referencia. La precisión no puede supervisarse mediante el valor de CRP del control. Utilice el valor de CRP para supervisar la precisión (reproducibilidad).
- Consulte los valores de ensayo para el modelo de instrumento específico en la hoja de ensayo suministrada.
- Los valores de ensayo se determinan con instrumentos bien calibrados y con un mantenimiento adecuado utilizando los reactivos conformados. Las diferencias de reactivos, el mantenimiento, el método de funcionamiento y la calibración pueden contribuir a variaciones entre laboratorios.
- Los valores asignados se presentan como una media y un rango. La media se deriva de las pruebas replicadas en instrumentos utilizados y mantenidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El rango es una estimación de la variación entre laboratorios y también tiene en cuenta la imprecisión inherente del método y la variabilidad biológica esperada del material de control.
- Los valores de ensayo en un lote de control nuevo deben confirmarse antes de empezar a utilizar el nuevo lote de manera rutinaria. Pruebe el nuevo lote cuando el instrumento funcione adecuadamente y los resultados de control de calidad del lote antiguo sean aceptables. La media recuperada del laboratorio debe estar dentro del rango de ensayo.
- Para una mayor sensibilidad del control, cada laboratorio debe establecer su propia media y rango aceptable, y la media se debe volver a evaluar periódicamente. El rango del laboratorio puede incluir valores fuera del rango de 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 rendimiento del control solo está garantizado si se almacena y se usa adecuadamente como se describe en este manual del operador. Una mezcla incompleta del tubo antes del uso invalida tanto la muestra extraída como cualquier material que quede en el tubo.

Composición

El control contiene eritrocitos humanos, leucocitos simulados, plaquetas de mamíferos y CRP suspendido en un fluido similar al plasma con conservantes.

Método de esterilización

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

Enfoque matemático a partir del que se realiza el cálculo del resultado analítico

Los parámetros siguientes se calculan de esta manera ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

¹ Sin corrección de unidad

² PCT: Crit de plaquetas

NOTA: Los índices de RBC se calculan redondeando al número entero o al decimal más próximo.

Condiciones ambientales

Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: de 2 a 8 °C (36 a 46 °F)

Condiciones de uso

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

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se muestra en la etiqueta del tubo y en el envase.

Duración de almacenamiento después de la apertura

14 días (sin superar la fecha de caducidad)

NOTA: Registre la fecha de apertura durante el primer uso.

Envase y número de catálogo

Modelo	Ctd.	Número de catálogo
MK-3CN	MK-3CN (2,5 a 2,9 mL) × 3	3CN03
	MK-3CN (2,5 a 2,9 mL) × 6	3CN06
	MK-3CN (2,5 a 2,9 mL) × 12	3CN12
MK-3CL, MK-3CH	MK-3CL (2,5 a 2,9 mL) × 3, MK-3CH (2,5 a 2,9 mL) × 3	3CLH3
	MK-3CL (2,5 a 2,9 mL) × 6, MK-3CH (2,5 a 2,9 mL) × 6	3CLH6

Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

Elimine el control siguiendo la legislación local y las directrices de su instalación (incluyendo incineración, tratamiento de fundidos, esterilización, desinfección y solicitud de eliminación de desechos) para la eliminación de desechos médicos infecciosos. De lo contrario, podría perjudicar el medio ambiente. Si existe la posibilidad de que el control se haya contaminado con una infección, podría provocar una infección.

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

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
1ª edición	20 de noviembre de 2017	Publicación inicial	0604-912978
6ª edición	12 de abril de 2024	Correcciones	0614-908003A
7ª edición	22 de octubre de 2024	Correcciones	0614-908003B

- NOTA
- El número de código de este manual se ha cambiado de 0604-912978C a 0614-908003 cuando el manual se actualizó de la 4ª a la 5ª edición.
 - Los cambios realizados en la edición más reciente se indican mediante una barra en el margen izquierdo de cada página.

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

Notificación de derechos de autor

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

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

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

1ª edición: 20 de noviembre de 2017

7ª edición: 22 de octubre de 2024

