

HEMATOLOGY CONTROL

MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

HEMATOLOGY CONTROL 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 is not used for diagnosis or assistance in diagnosis, prognosis, prediction of disease or patient's physiological condition. Measuring this HEMATOLOGY CONTROL 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) QC ESR: QC Erythrocyte Sedimentation Rate (MEK-3DL/MEK-3DN only)

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.

0614-908006B

- 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-1301, MEK-1302, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

- MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH HEMATOLOGY CONTROL
- 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	Symbol	Description
	Caution		Use by
	Operator's manual; operating instructions		In vitro diagnostic medical device
	Catalogue number		Manufacturer
	Lot number		

Symbol	Description
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Temperature limits
	Biological risks
	This way up
	Control/ Concentration level

Symbol	Description
	Open tube stability
	Unique Device Identifier
	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.
	Model number

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.
- 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 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).
 - 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-1301 or MEK-1302 automated hematology analyzer or MEK-1305 automated hematology and ESR 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

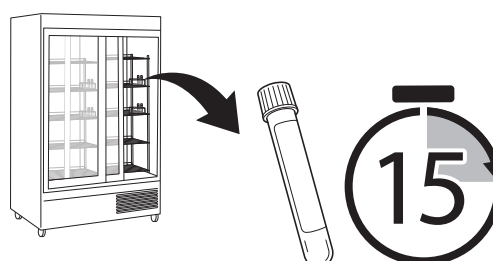
MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL

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.

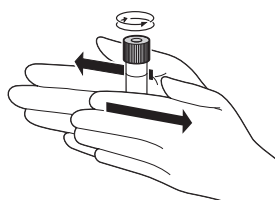
2. Mix the control.

NOTE

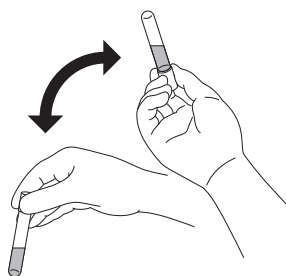
- Do not use a mechanical mixer.
- Do not mix the control roughly. If it bubbles, hemolysis is caused.

- 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. Tubes 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

- 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.

NOTE: RDW-CV is displayed as RDW on the MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 and MEK-6450 automatic hematology analyzers.

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 and mammalian platelets 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.
 - QC ESR is not an actual erythrocyte sedimentation rate. The value was calculated specifically for quality control of a Nihon Kohden analyzer based on the optical density, HCT and MCV of the control.

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
MEK-3DN	MEK-3DN (2.0 to 2.4 mL) × 3	3DN03
	MEK-3DN (2.0 to 2.4 mL) × 6	3DN06
	MEK-3DN (2.0 to 2.4 mL) × 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (2.0 to 2.4 mL) × 3, MEK-3DH (2.0 to 2.4 mL) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (2.0 to 2.4 mL) × 6, MEK-3DH (2.0 to 2.4 mL) × 6	3DLH6

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	07 Mar 2016	Initial issue	0604-910978
5th Edition	19 Jan 2024	Corrections	0614-908006A
6th Edition	22 Oct 2024	Corrections	0614-908006B

- NOTE
- The code number of this manual was changed from 0604-910978B to 0614-908006 when the manual was updated from 3rd Edition to 4th 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: 07 Mar 2016
6th Edition: 22 Oct 2024



HEMATOLOGY CONTROL

MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH

Hrvatski

Općenito

Namjena

Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

HEMATOLOGY CONTROL 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 ne upotrebljava se za postavljanje dijagnoze ili pomoć pri postavljanju dijagnoze, prognoziranje, predviđanje bolesti ili fiziološkog stanja pacijenta. Mjerenjem ovog uzorka HEMATOLOGY CONTROL osigurava se rad proizvoda prema njegovoj namjeni.

Kontrolni se parametri nalaze se u nastavku:

- 1) WBC: Broj leukocita
- 2) RBC: Broj eritrocita
- 3) HGB: Koncentracija hemoglobina
- 4) HCT: Postotak hematokrita
- 5) MCV: Prosječni volumen jednog eritrocita
- 6) MCH: Prosječni sadržaj hemoglobina u jednom eritrocitu
- 7) MCHC: Prosječna koncentracija hemoglobina u eritrocitu
- 8) PLT: Broj trombocita
- 9) MPV: Prosječno volumen trombocita u krvi
- 10) RDW: Mjera varijabilnosti veličine eritrocita
- 11) LY%: Postotak limfocita
- 12) MO%: Postotak monocita
- 13) GR%: Postotak granulocita
- 14) LY: Limfociti
- 15) MO: Monociti
- 16) GR: Granulociti
- 17) QC ESR: Stopa sedimentacije eritrocita QC (samo MEK-3DL/MEK-3DN)

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.

0614-908006B

- Prije upotrebe pažljivo pročitajte sigurnosno-tehnički list (eng. safety data sheet, SDS). Sigurnosno-tehnički list možete zatražiti od svojeg predstavnika poduzeća Nihon Kohden i na mrežnom mjestu poduzeća Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Uredaji namijenjeni upotrebi u spoju s

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550

Isporučeni materijali i potrebni materijali

Isporučeni materijali

- MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH HEMATOLOGY CONTROL

- Ispitni list ¹

¹ Ispitni list može se pronaći na mrežnom mjestu poduzeća Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Ispišite ga na laserskom pisaču s kvalitetom ispisa postavljenom 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
	Oprez
	Korisnički priručnik; upute za upotrebu
	Kataloški broj
	Broj serije

Znak	Opis
	Upotrebljava
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Proizvođač

Znak	Opis	Znak	Opis
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji		Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	Temperaturne granice		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.
	Biološki rizici		
	Ova strana gore		
	Razina kontrolnog uzorka / koncentracija		Broj modela
	Stabilnost otvorene epruvete		

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

- **MOGUĆNOST BIOLOŠKI OPASNOG MATERIJALA.** Za in vitro dijagnostičku upotrebu. Svaki davatelj uzorka ljudskog porijekla / jedinica upotrijebljeni u pripremi kontrolnog uzorka 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 kontrolnim uzorkom nosite zaštitnu opremu poput jednokratnih rukavica kako biste se zaštitili od infekcije.
- Ne gutajte kontrolni uzorak. To bi moglo biti zarazno.

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).
- Ne zamrzavajte kontrolni uzorak.
- Točne vrijednosti ne mogu se dobiti ako se kontrolni uzorak upotrebljava u nemehaničkom hematološkom ispitivanju.

Primjena kontrolnog uzorka

NAPOMENA • Za pojedinih o mjeranju pogledajte korisnički priručnik za brojač.

- Ne upotrebljavajte kontrolni uzorak ako sumnjate da je pokvaren. Nakon miješanja kontrolnog uzorka 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 kontrolnog uzorka broju serije na ispitnom listu.
- Prilikom upotrebe automatskog hematološkog brojača MEK-1301 ili MEK-1302 ili automatskog hematološkog brojača i mjerača brzine sedimentacije MEK-1305 sve crtične kôdove otisnute u dijelu »Upis crtičnog kôda« na ispitnom listu stvarnog kontrolnog uzorka Nihon Kohden pomoću čitača crtičnih kôdova. Crtične je kôdove moguće čitati bilo kojim redoslijedom.
- Ako je crtični kôd teško skenirati, stavite ispitni list na ravnu površinu, držite čitač crtičnih kôdova i crtični kôd okomito te skenirajte na udaljenosti od 2 cm.

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

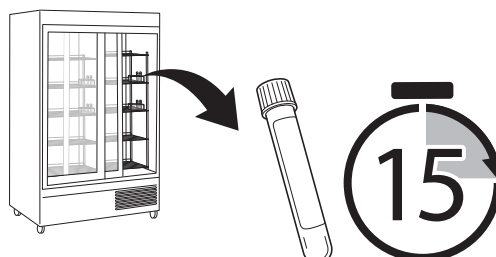
MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL

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 prije nego što se zagrije na sobnu temperaturu. Na taj način sadržaj kontrolnog uzorka može iscuriti s vrha čepa.

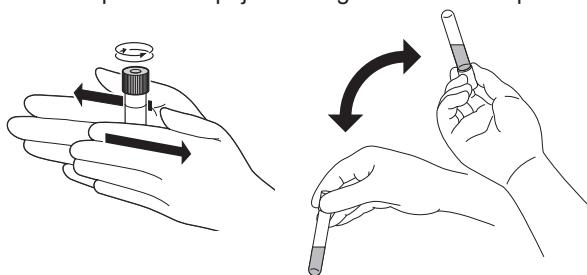
2. Promiješajte kontrolni uzorak.

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 između dlanova i okrećite je naprijed-natrag. 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. Epruvete koje 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, rezultati mjerenja mogu biti netočni.

4. Izmjerite kontrolni uzorak prema uputama u korisničkom priručniku za brojač.

NAPOMENA: Ako se epruveta otvorila radi mjerenja, ostatke materijala s poklopca i ruba epruvete nakon mjerenja očistite rupčićem koji ne ostavlja dlačice, a zatim zatvorite čep i dobro ga pričvrstite.

5. Vratite kontrolni uzorak u farmaceutski hladnjak.

NAPOMENA: Ostavljanje kontrolnog uzorka na sobnoj temperaturi dulje vrijeme može utjecati na rezultate naknadnih mjerenja.

Tehničke informacije

Mjeriteljska sljedivost vrijednosti dodijeljenih kontrolnom uzorku

Za svaki parametar, međunarodno priznata referentna metoda je:

- 1) WBC i 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

Ispitne vrijednosti

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

NAPOMENA: RDW-CV je prikazan kao RDW na automatskim hematološkim brojačima MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 i MEK-6450.

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 porijekla, simulirane leukocite i trombocite 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

Sljedeći parametri računaju se na sljedeći način ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

¹ Bez jediničnog ispravka

² PCT: Platelet Crit (trombokrit)

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

- QC ESR nije stvarna stopa sedimentacije eritrocita. Vrijednost je izračunata posebno za kontrolu kvalitete brojača Nihon Kohden na temelju optičke gustoće, HCT-a i MCV-a kontrolnog uzorka.

Uvjeti okoliša

Uvjeti skladištenja i prijevoza

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

Okruženje za upotrebu

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

Datum isteka

Datum isteka prikazan je na naljepnici i ambalaži epruvete.

Rok upotrebe nakon otvaranja

14 dana (do datuma isteka)

NAPOMENA: Zabilježite datum otvaranja prilikom prve upotrebe.

Ambalaža i kataloški broj

Model	Količina	Kataloški broj
MEK-3DN	MEK-3DN (od 2,0 do 2,4 mL) × 3	3DN03
	MEK-3DN (od 2,0 do 2,4 mL) × 6	3DN06
	MEK-3DN (od 2,0 do 2,4 mL) × 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (od 2,0 do 2,4 mL) × 3, MEK-3DH (od 2,0 do 2,4 mL) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (od 2,0 do 2,4 mL) × 6, MEK-3DH (od 2,0 do 2,4 mL) × 6	3DLH6

Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

Odožite kontrolni uzorak 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 kontrolni uzorak zaražen, može prouzročiti zarazu.

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

Povijest prerađenog izdanja

Izdanje	Datum	Pojedinosti	Kôd
1. izdanje	7. ožujka 2016.	Prvo izdavanje	0604-910978
5. izdanje	19. siječnja 2024.	Ispravci	0614-908006A
6. izdanje	22. listopada 2024.	Ispravci	0614-908006B

NAPOMENA • Kôd ovog priručnika 0604-910978B promijenjen je u 0614-908006 kada je 3. izdanje priručnika ažurirano u 4. izdanje.

- Izmjene u najnovijem izdanju označene su crtom na lijevoj margini svake stranice.

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

Obavijest o autorskim pravima

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

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

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

1. izdanje: 7. ožujka 2016.
6. izdanje: 22. listopada 2024.



HEMATOLOGY CONTROL

MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH

Česky

Obecné

Zamýšlený účel

Pouze pro diagnostické použití in vitro.

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

Níže jsou uvedeny kontrolní parametry:

- 1) WBC: Počet bílých krvinek
- 2) RBC: Počet červených krvinek
- 3) HGB: Koncentrace hemoglobinu
- 4) HCT: Procento hematokritu
- 5) MCV: Střední objem erytrocytů
- 6) MCH: Střední množství hemoglobinu v erytrocytu
- 7) MCHC: Střední koncentrace hemoglobinu v erytrocytu
- 8) PLT: Počet trombocytů
- 9) MPV: Střední objem trombocytů
- 10) RDW: Šířka rozložení červených krvinek
- 11) LY%: Procento lymfocytů
- 12) MO%: Procento monocytů
- 13) GR%: Procento granulocytů
- 14) LY: Lymfocyty
- 15) MO: Monocyty
- 16) GR: Granulocyty
- 17) QC ESR: Kontrola kvality míry sedimentace erytrocytů (pouze MEK-3DL/MEK-3DN)

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 analyzátoři.

0614-908006B

- Před použitím si pečlivě přečtěte bezpečnostní list (SDS). Bezpečnostní list (SDS) 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-1301, MEK-1302, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550

Dodávané materiály a požadované materiály

Dodávané materiály

- MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH HEMATOLOGY CONTROL
- Zkušební list ¹

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
- Nádobna na odpadní biologicky nebezpečné materiály




Zamýšlení uživatele

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





Symboly

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

Symbol	Popis
	Číslo šarže
	Použit do
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro

Symbol	Popis
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii
	Teplotní limity
	Biologická rizika
	Touto stranou nahoru
	Úroveň kontroly / koncentrace

Symbol	Popis
	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.
	Číslo modelu

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 dárcel/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, abyste se chránili před infekcí.
- Kontrolu nepolykejte. Může být infekční.

- POZNÁMKA**
- Nepoužívejte kontrolu, pokud uplynulo datum expirace uvedené na kontrole nebo pokud je kontrola skladován za nespécifikovaných podmínek.
 - Skladujte kontrolu ve farmaceutické chladničce.
 - Kontrolu uchovávejte při teplotě od 2 do 8 °C (36 až 46 °F).
 - Kontrolní vzorek nezmrazujte.
 - 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 měl 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 kontroly shoduje s číslem šarže na testovacím listu.
 - Při použití automatického hematologického analyzátoru MEK-1301 nebo MEK-1302, nebo automatického hematologického a ESR analyzátoru MEK-1305 si načtete všechny čárové kódy vytištěné v části „Zadání čárového kódu“ na testovacím listu dodaném s originální kontrolou Nihon Kohden pomocí připojené čtečky čárových kódů. Čárové kódy lze číst v libovolném pořadí.
 - Pokud je skenování čárového kódu obtížné, položte testovací list na rovný povrch, udržujte čtečku čárového kódu a čárový kód ve svislé poloze a skenujte ze vzdálenosti maximálně 2 cm.

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

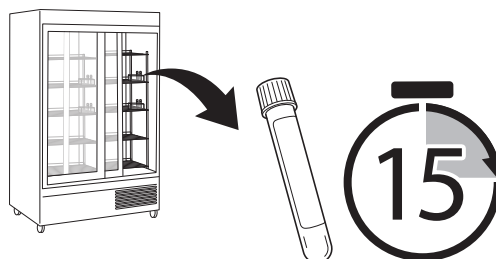
MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL

Princip měření

Přečtěte si provozní příručku k analyzátoru.

Procedura

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



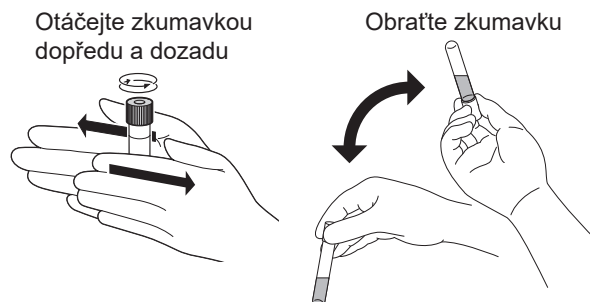
POZNÁMKA: Kontrolu nepromíchávejte před zahřátím na pokojovou teplotu. Pokud tak učiníte, může dojít k tomu, že obsah kontroly vyteče z horní části víčka.

2. Promíchejte kontrolu.

POZNÁMKA

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

1) Držte zkumavku obsahující kontrolu mezi dlaněmi a otáčejte ji dopředu a dozadu. Příležitostně zkumavku převraťte, aby se kontrola důkladně promíchala.



2) Pokračujte v míchání způsobem popsaným v kroku 1), dokud se červené krvinky zcela nerozpustí. Zkumavky 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.

POZNÁMKA: Pokud byla zkumavka pro měření otevřena, tak po měření očistěte zbývající materiál z víčka a okraje zkumavky utěrkou nepouštějící vlákna. Uzávěr pevně nasadte.

5. Vraťte kontrolu do farmaceutické chladničky.

POZNÁMKA: Ponechání kontroly při pokojové teplotě po delší dobu může ovlivnit výsledky následných měření.

Technické informace

Metrologická návaznost hodnot přiřazených kontrol

Pro každý parametr je mezinárodně uznávaná referenční metoda následující:

- 1) WBC a 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

Hodnoty testu

- 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.

POZNÁMKA: RDW-CV se zobrazuje jako RDW na automatických hematologických analyzátořech MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 a MEK-6450.

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 erythrocyty, simulované leukocyty a savčí trombocyty 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

Následující parametry se vypočítají takto: ¹

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

¹ Bez korekce jednotky

² PCT: Kritérium trombocytů

- POZNÁMKA**
- Indexy RBC se počítají zaokrouhlením na celé číslo nebo na nejbližší desetinu.
 - QC ESR není skutečná rychlost sedimentace erytrocytů. Hodnota byla vypočtena speciálně pro kontrolu kvality analyzátoru Nihon Kohden na základě optické hustoty, HCT a MCV kontroly.

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 štítku zkumavky a balení.

Doba použitelnosti po otevření

14 dní (do data expirace)

POZNÁMKA: Zaznamenejte datum otevření při prvním použití.

Balící a katalogové číslo

Model	Množství	Katalogové číslo
MEK-3DN	MEK-3DN (2,0 až 2,4 mL) × 3	3DN03
	MEK-3DN (2,0 až 2,4 mL) × 6	3DN06
	MEK-3DN (2,0 až 2,4 mL) × 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (2,0 až 2,4 mL) × 3, MEK-3DH (2,0 až 2,4 mL) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (2,0 až 2,4 mL) × 6, MEK-3DH (2,0 až 2,4 mL) × 6	3DLH6

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	7. března 2016	Počáteční vydání	0604-910978
5. vydání	19. ledna 2024	Opravy	0614-908006A
6. vydání	22. října 2024	Opravy	0614-908006B

POZNÁMKA • Kódové číslo tohoto návodu bylo změněno z 0604-910978B na 0614-908006, když byl návod aktualizován z 3. na 4. vydání.

- Změny provedené v posledním vydání jsou označeny pruhem na levém okraji každé stránky.

Poznámka pro uživatele na území EHS a Švýcarska:

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

Autorská práva

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

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

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

1. vydání: 7. března 2016
6. vydání: 22. října 2024



HEMATOLOGY CONTROL

MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH

Eesti

Üldteave

Sihtotstarve

Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

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

Kontrollparameetrid on järgmised.

- 1) WBC: valgete vereliblede arv
- 2) RBC: punaste vereliblede arv
- 3) HGB: hemoglobiini kontsentratsioon
- 4) HCT: hematokriti protsent
- 5) MCV: keskmine korpuskulaarne maht
- 6) MCH: keskmine korpuskulaarne hemoglobiin
- 7) MCHC: keskmine korpuskulaarne hemoglobiini kontsentratsioon
- 8) PLT: trombotsüütide arv
- 9) MPV: keskmine trombotsüütide maht
- 10) RDW: punaste vereliblede jaotuse laius
- 11) LY%: lümfotsüütide protsent
- 12) MO%: monotsüütide protsent
- 13) GR%: granulotsüütide protsent
- 14) LY: lümfotsüüdid
- 15) MO: monotsüüdid
- 16) GR: granulotsüüdid
- 17) QC ESR: QC erütrotsüütide settimise määr (ainult MEK-3DL/MEK-3DN)

Lugege analüsaatori kasutusjuhendit koos selle juhendiga enne kasutamist ja kasutamise ajal. Vaadake ka Nihon Kohdeni veebilehel olevat analüüsilehte (Vaadake osa „Kaasasolevad materjalid”).

MÄRKUS • Kasutage kontrollmaterjali ainult ettenähtud analüsaatoritega.

0614-908006B

- Enne kasutamist lugege tähelepanelikult SDS-i (ohutuskaarti). Ohutuskaart on saadaval teie Nihon Kohdeni esindajalt ja Nihon Kohdeni veebilehelt (<https://www.nihonkohden.com>).

Seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks koos järgmistega

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550

Kaasasolevad ja vajalikud materjalid

Kaasasolevad materjalid

- MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH HEMATOLOGY CONTROL

- Analüüsileht ¹

¹ Analüüsileht on leitav Nihon Kohdeni veebilehelt (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Printige see laserprinteriga välja, kasutades printri kvaliteeti 1200×1200 dpi või kõrgemat.

Vajalikud materjalid (ei ole kontrollmaterjaliga kaasas)








- Kaitsekindad
- Kaitseprillid
- Bioohtlike materjalide jäätmekonteiner

Ettenähtud kasutajad

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

Sümbolid

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

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Ettevaatust		Kõlblikkusaeg
	Kasutusjuhend, kasutusjuhend		In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber		Tootja
	Partiinumber		

Sümbol	Kirjeldus
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Temperatuuripiirang
	Biooloogilised ohud
	See pool üles
	Kontrollmaterjali / kontsentratsiooni tase

Sümbol	Kirjeldus
	Avatud katsuti stabiilsus
	Seadme ainulaadne identifikaator
	CE-märgis on Euroopa Liidu kaitstud vastavustähis. CE-märgise järel olevad neli numbrit näitavad toote kui meditsiiniseadme vastavust hindava teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrit.
	Mudeli number

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.

<p> HOIATUS</p> <ul style="list-style-type: none"> POTENTIAALSELT BIOOHTLIK MATERJAL. <i>In vitro</i> diagnostiliseks kasutamiseks. Igat katsuti kontrollmaterjali ettevalmistamisel kasutatud inimdoonorit/üksust on testitud FDA litsentsitud meetodi/testiga ja on leitud, et see on negatiivne või mittereaktiivne HBsAg, anti-HCV, NAT-test HIV-1 ja HCV (RNA) ja HIV-1/2suhtes. 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. Kui käsitsete kontrollmaterjali, siis kandke kaitsevahendeid, nagu ühekordselt kasutatavaid kindaid, et kaitsta ennast nakkuse eest. Ärge neelake kontrollmaterjali alla. See võib olla nakkusohtlik.
--

- MÄRKUS**
- Ärge kasutage kontrollmaterjali, kui sellele märgitud aegumiskuupäev on möödas või kui kontrollmaterjali on hoitud määratlemata tingimustes.
 - Hoidke kontrollmaterjali farmaatsiatoodetele mõeldud külmikus.
 - Hoidke kontrollmaterjali temperatuuril vahemikus 2...8 °C (36...46 °F).
 - Ärge külmutage kontrollmaterjali.
 - Kui kontrollmaterjali kasutatakse mittemehaaniliseks hematoloogiliseks testimiseks, siis ei ole võimalik saada täpseid väärtusi.

Kontrollmaterjali kasutamine

- MÄRKUS**
- Mõõtmise üksikasjad leiate analüsaatori kasutusjuhendist.
 - Ärge kasutage kontrollmaterjali, kui kahtlustate selle riknemist. Pärast segamist peaks kontrollmaterjal välimuselt sarnanema värске 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 kontrollmaterjali partiiumber ühtiks analüüsilehel oleva partiiumberiga.
 - Kui kasutate MEK-1301 või MEK-1302 automaatset hematoloogia analüsaatorit või MEK-1305 automaatset hematoloogia- ja ESR-analüsaatorit, skaneerige kõik vötkoodid, mis on trükitud analüüsilehe alale „Barcode Entry“ (Vötkoodi sisestamine), mis on ühendatud Nihon Kohdeni originaalpäritolu kontrolliva vötkoodilugejaga. Vötkoode võib lugeda mis tahes järjekorras.
 - Kui vötkoodi on raske skaneerida, siis asetage analüüsileht siledale pinnale, hoidke vötkoodi lugejat ja vötkoodi vertikaalselt ja skaneerige 2 cm kauguselt.

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

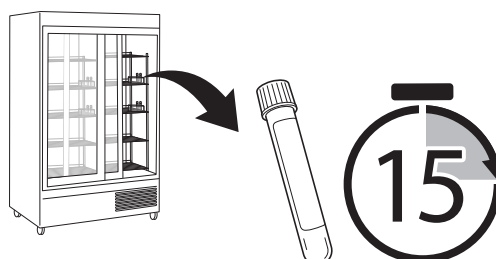
MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL

Mõõtmispõhimõte

Vaadake analüsaatori kasutusjuhendit.

Protseduur

- 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, kui see on soojenenud toatemperatuurile. Sellisel toimimine võib põhjustada kontrollmaterjali korgi kaudu välja nõrgumise.

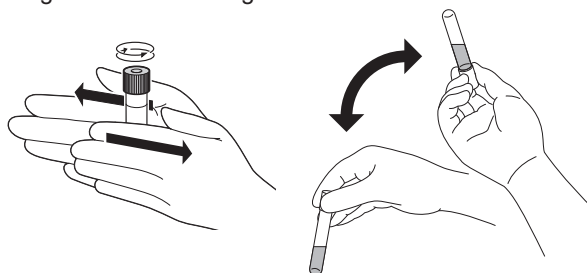
2. Segage kontrollmaterjal.

MÄRKUS

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

- 1) Hoidke kontrollmaterjali katsutit peopesade vahel ja rullige seda edasi-tagasi. 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 katsutid võivad vajada täiendavat segamist.

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

MÄRKUS: Kui segunemine on ebatäielik, siis võivad mõõtmistulemused olla ebatäpsed.

4. Mõõtke kontrollmaterjali analüsaatori kasutusjuhendis toodud suuniste kohaselt.

MÄRKUS: Kui katsuti on olnud mõõtmiseks avatud, puhastage pärast mõõtmist korgilt ja katsuti servast jääkmaterjal ebemevaba salvrätikuga, seejärel sulgege kork tihedalt.

5. Pange kontrollmaterjal farmaatsiatoodetele mõeldud külmikusse tagasi.

MÄRKUS: Kontrollmaterjali pikemaks ajaks toatemperatuurile jätmine võib mõjutada järgnevat mõõtmiste tulemusi.

Tehniline teave

Kontrollmaterjali määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus

Iga parameetri jaoks on rahvusvaheliselt tunnustatud võrdlusmeetod.

- 1) WBC ja 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

Analüüsi väärtused

- Vaadake kaasasolevalt analüüsilehelt konkreetse instrumendi mudeli analüüsi väärtusi.
- Analüüsi väärtused määratakse hästi hooldatud, korralikult kalibreeritud instrumentidega, kasutades selleks kohandatud reaktiive. Reaktiivide erinevused, hooldus, töötehnika ja kalibreerimine võivad põhjustada laboritevahelisi erinevusi.
- 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.

MÄRKUS: RDW-CV kuvatakse automaatsel hematoloogiaanalüsaatoritel MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 ja MEK-6450 kui RDW.

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, simuleeritud leukotsüüte ja imetajate trombotsüüte, mis on suspendeeritud säilitusainetega plasmarnases vedelikus.

Steriliseerimismeetod

Kontrollmaterjal ei ole ette nähtud steriliseerimiseks ega steriilses kasutuskeskkonnas hoidmiseks.

Analüüsitulemuste arvutamiseks kasutatud matemaatiline lähenemine

Järgmised parameetrid arvutatakse järgmiselt ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

¹ Ilma ühiku korrigeerimiseta

² PCT: trombotsüütide kriteerium

- MÄRKUS**
- RBC indekse arvutamiseks ümardatakse täisarvuni või lähima kümnendikuni.
 - Kvaliteedikontrolli ESR ei ole tegelik erütrotsüütide settekiirus. Väärtus arvutati spetsiaalselt Nihon Kohdeni analüsaatori kvaliteedikontrolli jaoks kontrollmaterjali optilise tiheduse, HCT ja MCV põhjal.

Keskkonnatingimused

Säilitus- ja transpordikeskkond

Temperatuur: 2...8 °C (36...46 °F)

Kasutuskeskkond

Temperatuur: 15...30 °C (59...86 °F)

Aegumiskuupäev

Aegumiskuupäev on näidatud katsuti etiketil ja pakendil.

Säilivusaeg pärast avamist

14 päeva (aegumiskuupäeva piires)

MÄRKUS: Esimest korda kasutades pange kirja avamiskuupäev.

Pakendi- ja katalooginumber

Mudel	Kogus	Katalooginumber
MEK-3DN	MEK-3DN (2,0...2,4 mL) × 3	3DN03
	MEK-3DN (2,0...2,4 mL) × 6	3DN06
	MEK-3DN (2,0...2,4 mL) × 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (2,0...2,4 mL) × 3, MEK-3DH (2,0...2,4 mL) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (2,0...2,4 mL) × 6, MEK-3DH (2,0...2,4 mL) × 6	3DLH6

Kõrvaldamine

⚠ HOIATUS

Kõrvaldage kontrollmaterjal kohalike seaduste ja asutuses nakkusohtlike meditsiinijätmete kõrvaldamiseks kehtivate suuniste (sealhulgas põletamise, sulatustöötuse, steriliseerimise, desinfitseerimise ja jätmete 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 ohutuskaardil olevaid suuniseid.

Redaktsiooniajalugu

Väljaanne	Kuupäev	Üksikasjad	Kood
1. väljaanne	7. märts 2016	Algne väljaanne	0604-910978
5. väljaanne	19. jaanuar 2024	Parandused	0614-908006A
6. väljaanne	22. oktoober 2024	Parandused	0614-908006B

- MÄRKUS**
- Selle juhendi kood muudeti koodist 0604-910978B koodiks 0614-908006, kui juhendit värskendati 3. väljaandelt 4. väljaandele.
 - Uusimas väljaandes tehtud muudatused on näidatud iga lehekülje vasakus veerises oleva triibuga.

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

Autoriõiguse teatis

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



Manufacturer

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



European Representative

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

UK Responsible Person

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

1. väljaanne: 07. märts 2016
6. väljaanne: 22. oktoober 2024



HEMATOLOGY CONTROL

MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH

Français

Généralités

Objectif prévu

Uniquement pour usage diagnostic in vitro

Le contrôle HEMATOLOGY CONTROL est destiné à un usage diagnostic 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 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 permet de s'assurer que l'appareil fonctionne conformément à son utilisation prévue.

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 : Pourcentage d'hématocrite
- 5) MCV : Volume corpusculaire moyen
- 6) MCH : Hémoglobine corpusculaire moyenne
- 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 % : Pourcentage de lymphocytes
- 12) MO % : Pourcentage de monocytes
- 13) GR % : Pourcentage de granulocytes
- 14) LY : Lymphocyte
- 15) MO : Monocyte
- 16) GR : Granulocyte
- 17) QC ESR: CQ de la Vitesse de Sédimentation (VS) (MEK-3DL/MEK-3DN uniquement)

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

REMARQUE • Utilisez le contrôle uniquement avec les automates spécifiés.

0614-908006B

- 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 Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Automates compatibles avec l'utilisation du contrôle

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550

Matériels fournis et matériels requis

Matériels fournis

- MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH HEMATOLOGY CONTROL
- Fiche des valeurs de référence¹

¹ La fiche des valeurs de référence se trouve sur le site Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Imprimez-la avec une imprimante laser avec une qualité d'impression réglée sur 1 200 x 1 200 dpi ou supérieure.

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		Numéro de lot
	Manuel de l'opérateur ; instructions de fonctionnement		Utiliser avant le
	Numéro de référence		Dispositif médical de diagnostic in vitro
			Fabricant

Symbole	Description
	Représentant agréé pour la Communauté européenne/l'Union européenne
	Limites de température
	Risques biologiques
	Tenir droit
	Contrôle/Taux de concentration
	Stabilité du tube ouvert

Symbole	Description
	Identifiant unique d'appareil
	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.
	Numéro de modèle

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.** Destiné à un usage diagnostique in vitro. Chaque donneur ou élément humain utilisé dans la préparation du contrôle a été testé en utilisant une méthode ou un test homologué(e) par la FDA et s'est révélé négatif ou non réactif pour 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 au 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 tel que des gants jetables afin de vous protéger d'une infection.
- Le contrôle ne doit pas être ingéré. Cela peut être infectieux.

- 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).
 - Le contrôle ne doit pas être congelé.
 - Il n'est pas possible d'obtenir des valeurs précises si le contrôle est utilisé avec une méthode d'analyse non-automatisée.

Utilisation du contrôle

- REMARQUE**
- Pour une description détaillée de l'utilisation, 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 contrôle correspond au numéro de lot de la fiche des valeurs de référence.
 - Lors de l'utilisation de l'automate d'hématologie MEK-1301 ou MEK-1302 ou de l'automate d'hématologie et de VS MEK-1305, lisez tous les codes-barres imprimés dans la zone « Saisie des codes-barres » de la fiche des valeurs de référence accompagnant le contrôle original Nihon Kohden à l'aide du lecteur de code-barres. Les codes-barres peuvent être lus dans l'ordre qui vous convient.
 - Si le code-barres est difficile à lire, placez la fiche des valeurs de référence sur une surface plane, maintenez le lecteur de code-barres et le code-barres à la verticale et effectuez la lecture à une distance de 2 cm.

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

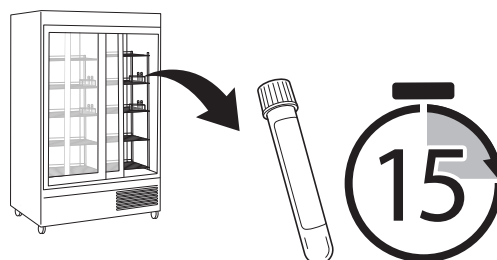
MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL

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.

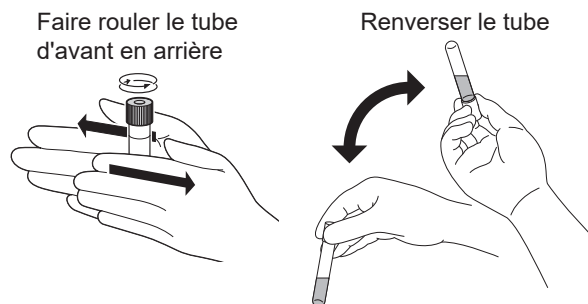


REMARQUE : Ne mélangez pas le contrôle avant qu'il ait atteint la température ambiante. Le contenu du contrôle risquerait de s'écouler par le haut du bouchon.

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 entre les paumes des mains et faites-le rouler d'avant en arrière. Vous pouvez occasionnellement retourner 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 tubes 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 des mesures peuvent être inexacts.

4. Mesurez le contrôle comme indiqué dans le manuel de l'opérateur de l'automate.

REMARQUE : Si le tube a été ouvert pour la mesure, nettoyez les résidus du bouchon et du bord du tube avec un tissu non pelucheux après la mesure, puis refermez le bouchon hermétiquement.

5. Remplacez 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 internationalement reconnue est la suivante :

- 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

- 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.

REMARQUE : Le paramètre RDW-CV s'affiche comme RDW sur les automates d'hématologie MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 et MEK-6450.

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, des leucocytes simulés et des plaquettes de mammifères en suspension dans un fluide de type plasma avec des conservateurs.

Méthode de stérilisation

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

Approche mathématique selon laquelle le calcul des résultats analytiques est effectué

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 : hémocrite plaquettaire

- REMARQUE • Les indices RBC sont calculés en arrondissant au nombre entier ou au dixième le plus proche.
- La valeur du CQ VS n'est pas un taux réel de sédimentation des érythrocytes. La valeur a été spécifiquement calculée pour le contrôle qualité de l'automate Nihon Kohden sur la base de la densité optique et des paramètres HCT et MCV du contrôle.

Conditions environnementales

Conditions de transport et de stockage

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

Conditions d'utilisation

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

Date de péremption

La date de péremption est indiquée sur l'étiquette et l'emballage du tube.

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
MEK-3DN	MEK-3DN (2,0 à 2,4 mL) × 3	3DN03
	MEK-3DN (2,0 à 2,4 mL) × 6	3DN06
	MEK-3DN (2,0 à 2,4 mL) × 12	3DN12

Modèle	Qté	Numéro de référence
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (2,0 à 2,4 mL) × 3, MEK-3DH (2,0 à 2,4 mL) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (2,0 à 2,4 mL) × 6, MEK-3DH (2,0 à 2,4 mL) × 6	3DLH6

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	07 mars 2016	Publication initiale	0604-910978
5e édition	19 janv. 2024	Corrections	0614-908006A
6e édition	22 oct. 2024	Corrections	0614-908006B

- REMARQUE • Le numéro de code 0604-910978B du présent manuel a été remplacé par 0614-908006 lors de la mise à jour de la 3e édition à la 4e édition.
- Les changements apportés à l'édition la plus récente sont indiqués par une barre dans la marge de gauche de chaque page.

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

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

Avis de droits d'auteur

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

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

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

1re édition : 07 mars 2016
6e édition : 22 oct. 2024



HEMATOLOGY CONTROL

MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH

Deutsch

Allgemeines

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

HEMATOLOGY CONTROL 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 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 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) QC ESR: QC Erythrozyten-Sedimentationsrate (nur MEK-3DL/MEK-3DN)

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.

0614-908006B

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

Zur kombinierten Verwendung vorgesehene Geräte

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

- MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL
- Assayblatt ¹

¹ Das Assayblatt ist auf der Nihon Kohden-Website zu finden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). 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. Labor Technikern, die in hämatologischen Analysetechniken geschult sind, gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden.


Symbole

Die folgenden Symbole werden für die Kontrolle verwendet. Die Beschreibungen der einzelnen Symbole finden Sie in der folgenden Tabelle.

Symbol	Beschreibung
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung
	Katalognummer
	Chargennummer

Symbol	Beschreibung
	Benutzung durch
	Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik
	Hersteller

Symbol	Beschreibung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Temperaturgrenzen
	Biologische Risiken
	Diese Seite oben
	Kontrolle/ Konzentrationsstufe

Symbol	Beschreibung
	Stabilität des Röhrchens nach dem Öffnen
	Eindeutige Gerätekenung (Unique Device Identifier)
	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.
	Modellnummer

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. Sie kann infektiös sein.

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.
- Die Kontrolle nicht 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 der Kontrolle mit der Chargennummer auf dem Assayblatt übereinstimmt.
- Wenn Sie das automatische Hämatologie-Analysegerät MEK-1301 oder MEK-1302 oder das automatische Analysegerät für Hämatologie und ESR MEK-1305 verwenden, lesen Sie mit dem angeschlossenen Barcode-Lesegerät alle Barcodes, die im Bereich „Barcode-Eingabe“ auf dem Assayblatt der Original-Kontrolle von Nihon Kohden aufgedruckt sind. Die Barcodes können in beliebiger Reihenfolge gelesen werden.
- Wenn der Barcode schwer zu scannen ist, legen Sie das Assayblatt auf eine flache Oberfläche, halten Sie das Barcode-Lesegerät und den Barcode senkrecht und scannen Sie in einem Abstand von 2 cm.

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

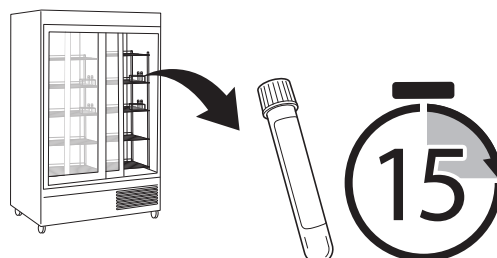
MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL

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.



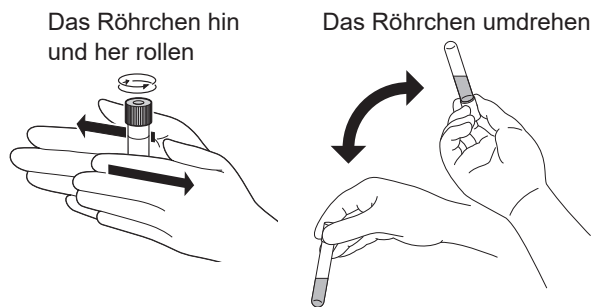
HINWEIS: Mischen Sie die Kontrolle nicht, bevor sie Raumtemperatur erreicht hat. Dies kann dazu führen, dass der Inhalt der Kontrolle oben aus der Kappe austritt.

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



- 2) Mischen Sie weiter wie in Schritt 1) beschrieben, bis die Erythrozyten vollständig suspendiert sind. Röhrchen, 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.

HINWEIS: Wenn das Röhrchen für die Messung geöffnet wurde, reinigen Sie nach der Messung die Kappe und den Röhrchenrand mit einem fusselfreien Tuch von Materialrückständen und verschließen Sie die Kappe anschließend 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 Rückverfolgbarkeit 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

Assay-Werte

- Es sind die Assay-Werte für das jeweilige Gerätemodell auf dem zur Verfügung gestelltem 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.

HINWEIS: RDW-CV wird auf den automatischen Hämatologie-Analysegeräten MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 und MEK-6450 als RDW angezeigt.

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 und Säugetierthrombozyten, 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:

$$MCV = HCT/RBC$$

$$MCH = HGB/RBC$$

$$MCHC = HGB/HCT$$

$$MPV = PCT/PLT^2$$

$$LY\% = LY/WBC$$

$$MO\% = MO/WBC$$

$$GR\% = GR/WBC$$

¹ Ohne Einheitenkorrektur

² PCT: Thrombozytenkrit

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

- QC ESR ist keine tatsächliche Erythrozytensedimentationsrate. Der Wert wurde speziell für die Qualitätskontrolle eines Nihon Kohden-Analysegeräts auf der Grundlage der optischen Dichte, des HCT und des MCV der Kontrolle 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 dem Etikett des Röhrchens und auf der Verpackung angegeben.

Haltbarkeit nach dem Öffnen

14 Tage (innerhalb des Verfallsdatums)

HINWEIS: Erfassen Sie das Öffnungsdatum bei der ersten Nutzung.

Verpackung und Katalognummer

Modell	Menge	Katalognummer
MEK-3DN	MEK-3DN (2,0 bis 2,4 mL) × 3	3DN03
	MEK-3DN (2,0 bis 2,4 mL) × 6	3DN06
	MEK-3DN (2,0 bis 2,4 mL) × 12	3DN12

Modell	Menge	Katalognummer
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (2,0 bis 2,4 mL) × 3, MEK-3DH (2,0 bis 2,4 mL) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (2,0 bis 2,4 mL) × 6, MEK-3DH (2,0 bis 2,4 mL) × 6	3DLH6

Entsorgung

⚠ WARNHINWEIS

Die Kontrolle 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	07. März 2016	Ursprüngliche Ausgabe	0604-910978
5. Ausgabe	19. Jan 2024	Korrekturen	0614-908006A
6. Ausgabe	22. Oktober 2024	Korrekturen	0614-908006B

HINWEIS • Die Codenummer dieser Gebrauchsanweisung wurde im Rahmen der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung von der 3. Ausgabe auf die 4. Ausgabe von 0604-910978B in 0614-908006 geändert.

- Änderungen gegenüber der letzten Ausgabe sind durch einen Balken am linken Rand jeder Seite gekennzeichnet.

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

Hinweis zum Urheberrecht

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

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

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

1. Ausgabe: 07. März 2016
6. Ausgabe: 22. Oktober 2024



HEMATOLOGY CONTROL

MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH

Ελληνικά

Γενικά

Προοριζόμενος σκοπός

Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

Το HEMATOLOGY CONTROL (Υλικό ελέγχου ποιότητας) προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro ως υλικό ελέγχου ποιότητας ολικού αίματος με εκχωρημένη τιμή, που έχει σχεδιαστεί για την παρακολούθηση των τιμών των αιματολογικών αναλυτών Nihon Kohden. Το HEMATOLOGY CONTROL 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 διασφαλίζει ότι η συσκευή λειτουργεί σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση της.

Οι παράμετροι μάρτυρα παρατίθενται παρακάτω:

- 1) WBC: Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- 2) RBC: Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων
- 3) HGB: Συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης
- 4) HCT: Ποσοστό αιματοκρίτη
- 5) MCV: Μέσος όγκος ερυθροκυττάρων
- 6) MCH: Μέση αιμοσφαιρίνη ερυθροκυττάρων
- 7) MCHC: Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ερυθροκυττάρων
- 8) PLT: Αριθμός αιμοπεταλίων
- 9) MPV: Μέσος όγκος αιμοπεταλίων
- 10) RDW: Πλάτος κατανομής ερυθρών αιμοσφαιρίων
- 11) LY%: Ποσοστό λεμφοκυττάρων
- 12) MO%: Ποσοστό μονοκυττάρων
- 13) GR%: Ποσοστό κοκκιοκυττάρων
- 14) LY: Λεμφοκύτταρο
- 15) MO: Μονοκύτταρο
- 16) GR: Κοκκιοκύτταρο
- 17) QC ESR: QC Ταχύτητα καθίζησης ερυθροκυττάρων (ΤΚΕ) (MEK-3DL/MEK-3DN μόνο)

Πριν τη χρήση αλλά και κατά τη διάρκεια της χρήσης, διαβάστε το εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή μαζί με αυτό το εγχειρίδιο. Επίσης ανατρέξτε στο φύλλο προσδιορισμού που είναι διαθέσιμο στην τοποθεσία web της Nihon Kohden (Δείτε την ενότητα «Παρεχόμενα υλικά»).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Χρησιμοποιήστε τον μάρτυρα μόνο με τους καθορισμένους αναλυτές.

0614-908006B

- Διαβάστε προσεκτικά το SDS (Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας) πριν από τη χρήση. Το SDS διατίθεται από τον αντιπρόσωπο της Nihon Kohden και την τοποθεσία web της Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

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

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550

Παρεχόμενα υλικά και απαιτούμενα υλικά

Παρεχόμενα υλικά

- MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH HEMATOLOGY CONTROL

- Φύλλο προσδιορισμού ¹

¹ Μπορείτε να βρείτε το φύλλο προσδιορισμού στην τοποθεσία web της Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Εκτυπώστε το σε εκτυπωτή laser με ποιότητα εκτύπωσης 1200×1200 dpi ή υψηλότερη.

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		Ημερομηνία λήξης
	Εγχειρίδιο χειριστή, οδηγίες λειτουργίας		Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διαγνωστική χρήση in vitro
	Αριθμός καταλόγου		Κατασκευαστής
	Αριθμός παρτίδας		

Σύμβολο	Περιγραφή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Αυτή η πλευρά να κοιτάει προς τα πάνω
	Επίπεδο μάρτυρα/ συγκέντρωσης
	Σταθερότητα ανοιχτού σωληναρίου

Σύμβολο	Περιγραφή
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	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.
	Αριθμός μοντέλου

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 σωληνών, ακολουθήστε τις προφυλάξεις για τα δείγματα ασθενών, όπως καθορίζονται στον κανόνα του OSHA για τα αιματογενή παθογόνα (29 CFR, Μέρος 1910, 1030) ή σε άλλες αντίστοιχες διαδικασίες βιοασφάλειας.
- Κατά τον χειρισμό του μάρτυρα, να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό όπως γάντια μίας χρήσης για να προστατευτείτε από λοιμώξεις.
- Μην καταπίνετε τον μάρτυρα. Υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Μην χρησιμοποιείτε τον μάρτυρα εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του μάρτυρα ή εάν ο μάρτυρας έχει αποθηκευτεί σε μη καθορισμένες συνθήκες.

- Φυλάσσετε τον μάρτυρα σε ψυγείο φαρμάκων.
- Φυλάσσετε τον μάρτυρα σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8 °C (36 και 46 °F).
- Μην καταψύχετε τον μάρτυρα.
- Δεν μπορούν να ληφθούν ακριβείς τιμές αν ο μάρτυρας χρησιμοποιείται σε μη μηχανική αιματολογική εξέταση.

Χρήση του μάρτυρα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή για λεπτομέρειες σχετικά με τη μέτρηση.

- Μην 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 μάρτυρα αντιστοιχεί στον αριθμό παρτίδας του φύλλου προσδιορισμού.
- Κατά τη χρήση του MEK-1301 ή του MEK-1302 αυτόματου αναλυτή αιματολογίας ή του MEK-1305 αυτόματου αναλυτή αιματολογίας και ESR, πραγματοποιήστε ανάγνωση όλων των γραμμωτών κωδικών που είναι τυπωμένοι στην περιοχή "Barcode Entry" (Εισαγωγή γραμμωτού κώδικα) στο φύλλο προσδιορισμού του γνήσιου μάρτυρα Nihon Kohden με τον αναγνώστη γραμμωτού κώδικα. Η ανάγνωση των γραμμωτών κωδικών μπορεί να πραγματοποιηθεί με οποιαδήποτε σειρά.
- Αν είναι δύσκολο να σαρωθεί ο γραμμωτός κώδικας, τοποθετήστε το φύλλο προσδιορισμού επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, κρατήστε κάθετα τον αναγνώστη γραμμωτού κώδικα και τον γραμμωτό κώδικα και σαρώστε σε απόσταση 2 cm.

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

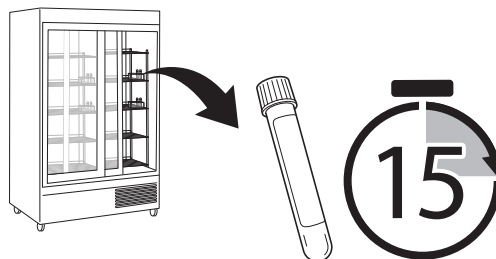
MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL

Αρχή των μετρήσεων

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.

Διαδικασία

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



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αναμειξτε τον μάρτυρα προτού θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Αν το κάνετε μπορεί τα περιεχόμενα του μάρτυρα να στάξουν έξω από το πώμα.

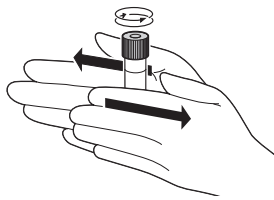
2. Αναμειξτε τον μάρτυρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

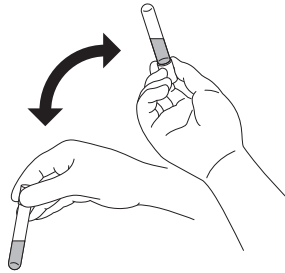
- Μην χρησιμοποιείτε μηχανικό αναδευτήρα.
- Μην αναμειγνύετε με δύναμη τον μάρτυρα. Εάν παράγονται φυσαλίδες, έχει προκληθεί αιμόλυση.

1) Κρατήστε το σωληνάριο που περιέχει τον μάρτυρα ανάμεσα στις παλάμες των χεριών και κυλήστε το εμπρός και πίσω. Περιστασιακά, αναστρέψτε το σωληνάριο έτσι ώστε να αναμειγνύεται 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. Τα σωληνάκια 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: Αν η ανάμειξη δεν ολοκληρωθεί, τότε τα αποτελέσματα μέτρησης ενδέχεται να είναι ανακριβή.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το σωληνάριο έχει ανοίξει για τη μέτρηση, μετά τη μέτρηση, καθαρίστε το υπολειπόμενο υλικό από το πώμα και το χείλος του σωληναρίου με ένα μαντιλάκι που δεν αφήνει χνούδι. Επανατοποθετήστε καλά το πώμα.

5. Τοποθετήστε ξανά τον μάρτυρα σε ψυγείο φαρμάκων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν αφήσετε τον μάρτυρα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένο χρονικό διάστημα τότε μπορεί να επηρεαστούν τα αποτελέσματα επακόλουθων μετρήσεων.

Τεχνικές πληροφορίες

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που έχουν εκχωρηθεί στον μάρτυρα

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

1) WBC και 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

Τιμές προσδιορισμού

- Ανατρέξτε στις τιμές προσδιορισμού για το συγκεκριμένο μοντέλο οργάνου στο παρεχόμενο φύλλο προσδιορισμού.
- Οι τιμές προσδιορισμού καθορίζονται σε καλά συντηρημένα, σωστά βαθμονομημένα όργανα με χρήση των αντιδραστηρίων που πληρούν τις προδιαγραφές. Οι διαφορές, η συντήρηση, η τεχνική λειτουργίας και η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων μπορεί να συμβάλουν στη διεργαστηριακή απόκλιση.
- 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το RDW-CV εμφανίζεται ως RDW στους MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 και MEK-6450 αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές.

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, προσομοιωμένα λευκοκύτταρα και αιμοπετάλια 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

Οι ακόλουθες παράμετροι υπολογίζονται ως εξής¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

¹ Χωρίς διόρθωση μονάδας

² PCT: Platelet Crit (αιμοπεταλιοκρίτης)

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

- Το QC ESR δεν είναι πραγματικός ρυθμός καθίζησης ερυθροκυττάρων. Η τιμή υπολογίστηκε ειδικά για τον ποιοτικό έλεγχο ενός αναλυτή Nihon Kohden με βάση την οπτική πυκνότητα, το HCT και το MCV του μάρτυρα.

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 στην ετικέτα του σωληναρίου και στη συσκευασία.

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
MEK-3DN	MEK-3DN (2,0 έως 2,4 mL) × 3	3DN03
	MEK-3DN (2,0 έως 2,4 mL) × 6	3DN06
	MEK-3DN (2,0 έως 2,4 mL) × 12	3DN12

Μοντέλο	Ποσότητα	Αριθμός καταλόγου
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (2,0 έως 2,4 mL) × 3, MEK-3DH (2,0 έως 2,4 mL) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (2,0 έως 2,4 mL) × 6, MEK-3DH (2,0 έως 2,4 mL) × 6	3DLH6

Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απορρίψτε τον μάρτυρα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας (συμπεριλαμβανομένων της αποψύξης, 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	07 Μαρτίου 2016	Αρχική έκδοση	0604-910978
5η έκδοση	19 Ιαν. 2024	Διορθώσεις	0614-908006A
6η έκδοση	22 Οκτωβρίου 2024	Διορθώσεις	0614-908006B

ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Κατά την ενημέρωση του εγχειριδίου από την 3η έκδοση στην 4η έκδοση, ο κωδικός αυτού του εγχειριδίου άλλαξε από 0604-910978B σε 0614-908006B.

- Οι αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν στην πιο πρόσφατη έκδοση υποδεικνύονται από μια γραμμή στο αριστερό περιθώριο κάθε σελίδας.

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

Σημείωση πνευματικών δικαιωμάτων

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



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



European Representative

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

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

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

1η έκδοση: 07 Μαρτίου 2016

6η έκδοση: 22 Οκτωβρίου 2024



HEMATOLOGY CONTROL

MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH

Italiano

Generale

Indicazioni per l'uso

Solo per uso diagnostico in vitro.

HEMATOLOGY CONTROL 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 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 assicura il funzionamento del dispositivo secondo l'uso previsto.

I parametri di controllo sono i seguenti:

- 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) QC ESR: Velocità di eritrosedimentazione QC (solo MEK-3DL/MEK-3DN)

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.

0614-908006B

- 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 di Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Dispositivi destinati all'uso in combinazione con

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

- MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH HEMATOLOGY CONTROL
- 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 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
	Avvertenza
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative
	Numero di catalogo

Simbolo	Descrizione
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea
	Limiti di temperatura
	Rischi biologici
	Lato in alto
	Livello di controllo/ concentrazione

Simbolo	Descrizione
	Stabilità a provetta aperta
	Identificatore univoco del dispositivo
	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.
	Numero di modello

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 per proteggersi dalle infezioni.
- Non ingerire il controllo. Potrebbe essere infettivo.

- NOTA**
- Non utilizzare il controllo oltre la data di scadenza riportata su di esso 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.
 - Il controllo utilizzato in un test ematologico non meccanico non restituisce valori accurati.

Uso del controllo

- NOTA**
- Per informazioni dettagliate sulle misurazioni, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.
 - Non utilizzare il controllo in 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 surnatante può apparire torbido e rossastro; si tratta di una condizione normale che non indica un deterioramento. La presenza di altre scoloriture, un surnatante rosso molto scuro o risultati inaccettabili possono indicare un deterioramento.
 - Verificare che il numero di lotto del controllo corrisponda al numero di lotto riportato sul foglietto illustrativo.
 - Per l'uso dell'analizzatore ematologico automatico MEK-1301 o MEK-1302 o l'analizzatore ematologico ed ESR automatico MEK-1305, scansionare con un lettore di codici a barre collegato al dispositivo tutti i codici a barre stampati nell'area "Inserimento codice a barre" del foglio illustrativo fornito con il controllo Nihon Kohden. Eseguire la scansione dei codici a barre in un qualsiasi ordine.
 - Nel caso in cui risulti difficile acquisire il codice a barre, posizionare il foglio illustrativo su una superficie piana, mantenere il lettore di codici a barre e il codice a barre in verticale e scansionare a una distanza di 2 cm.

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

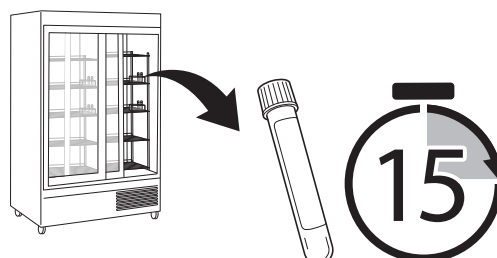
MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL

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.



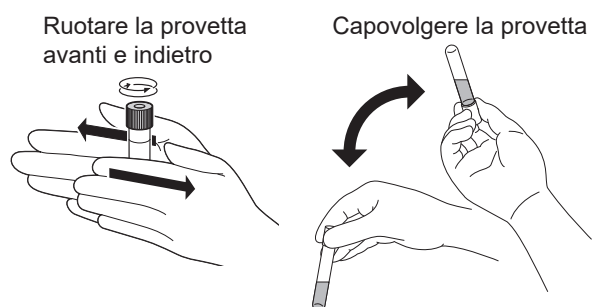
NOTA: Non miscelare il controllo prima che sia tornato a temperatura ambiente. In caso contrario, il contenuto del controllo potrebbe fuoriuscire dalla parte superiore del tappo.

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 tra i palmi delle mani e ruotarla avanti e indietro. 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. Le provette conservate 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: Una miscelazione incompleta può determinare risultati della misurazione imprecisi.

4. Misurare il controllo come indicato nel manuale dell'operatore dell'analizzatore.

NOTA: Se la provetta è stata aperta per la misurazione, dopo la misurazione eliminare il materiale residuo dal tappo e dal bordo della provetta con un fazzoletto privo di pelucchi, 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

Tracciabilità metrologica dei valori assegnati al controllo

Per ogni parametro, 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 di riferimento del saggio

- 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.

NOTA: RDW-CV viene visualizzato come RDW sugli analizzatori ematologici automatici MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 e MEK-6450.

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, leucociti simulati e piastrine 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 ambiente sterile.

Approccio matematico su cui si basa il calcolo del risultato analitico

I seguenti parametri 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 dell'unità

² PCT: Ematocrito piastrinico

- NOTA
- Gli indici RBC sono calcolati con arrotondamento al numero intero o al decimale più vicino.
 - QC ESR non rappresenta una velocità di eritrosedimentazione effettiva. Il valore è stato calcolato specificamente per il controllo qualità degli analizzatori Nihon Kohden sulla base di densità ottica, HCT e MCV del controllo.

Condizioni ambientali

Ambiente di conservazione e trasporto

Temperatura: 2-8 °C (da 36 a 46 °F)

Ambiente di utilizzo

Temperatura: 15-30 °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
MEK-3DN	MEK-3DN (da 2,0 a 2,4 mL) × 3	3DN03
	MEK-3DN (da 2,0 a 2,4 mL) × 6	3DN06
	MEK-3DN (da 2,0 a 2,4 mL) × 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (da 2,0 a 2,4 mL) × 3, MEK-3DH (da 2,0 a 2,4 mL) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (da 2,0 a 2,4 mL) × 6, MEK-3DH (da 2,0 a 2,4 mL) × 6	3DLH6

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 trascorsa, secondo le istruzioni riportate sulla relativa SDS.

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Codice
1a edizione	7 marzo 2016	Pubblicazione iniziale	0604-910978
5a edizione	19 gennaio 2024	Correzioni	0614-908006A
6a edizione	22 ottobre 2024	Correzioni	0614-908006B

- NOTA
- Il codice del presente manuale è stato modificato da 0604-910978B a 0614-908006 quando il manuale è stato aggiornato dalla terza alla quarta edizione.
 - Le modifiche apportate nell'edizione più recente sono indicate da una barra nel margine sinistro di ogni pagina.

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

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

Avviso di copyright

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



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



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

1a edizione: 7 marzo 2016
6a edizione: 22 ottobre 2024



HEMATOLOGY CONTROL

MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH

Latviešu

Vispārīgi

Paredzētais mērķis

Paredzēts lietošanai tikai in vitro diagnostikā.

HEMATOLOGY CONTROL paredzēts izmantot in vitro diagnostikā kā nesadalītas asins kontrolmateriālu, kuram piešķirta vērtība, kas paredzēta Nihon Kohden hematoloģijas analizatoru vērtību uzraudzībai. Kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL neizmanto diagnozes noteikšanai vai kā palīglīdzekli diagnozēs, prognozēs, slimības vai pacienta fizioloģiskā stāvokļa prognozēšanā. Šī kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL mērīšana nodrošina, ka ierīce darbojas saskaņā ar paredzēto lietojumu.

Kontrolmateriāla parametri ir šādi:

- 1) WBC: balto asins šūnu skaits
- 2) RBC: sarkano asins šūnu skaits
- 3) HGB: hemoglobīna koncentrācija
- 4) HCT: hematokrīta procentuālā vērtība
- 5) MCV: vidējais korpuskulārais apjoms
- 6) MCH: vidējais korpuskulārais hemoglobīns
- 7) MCHC: vidējā korpuskulārā hemoglobīna koncentrācija
- 8) PLT: trombocītu skaits
- 9) MPV: vidējais trombocītu apjoms
- 10) RDW: sarkano asins šūnu izkliedes platums
- 11) LY%: limfocītu procentuālā vērtība
- 12) MO%: monocītu procentuālā vērtība
- 13) GR%: granulocītu procentuālā vērtība
- 14) LY: limfocīti
- 15) MO: monocīti
- 16) GR: granulocīti
- 17) QC ESR: QC eritrocītu nogulsnešanās ātrums (tikai MEK-3DL/MEK-3DN)

Pirms lietošanas un lietošanas laikā izlasiet analizatora lietotāja rokasgrāmatu, kā arī šo rokasgrāmatu. Skatiet arī analīzes lapu Nihon Kohden tīmekļa vietnē (skatiet sadaļu "Piegādātie materiāli").

PIEZĪME • Izmantojiet kontrolmateriālu tikai ar norādītajiem analizatoriem.

0614-908006B

- Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet SDS (Safety Data Sheet — drošības datu lapa). 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-1301, MEK-1302, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550

Piegādātie un nepieciešamie materiāli

Piegādātie materiāli

- MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH HEMATOLOGY CONTROL
- Analīzes lapa¹

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
	Uzmanību!
	Operatora rokasgrāmata; lietošanas norādījumi
	Numurs katalogā

Simbols	Apraksts
	Partijas numurs
	Izlietot līdz
	Medicīniska ierīce lietošanai in vitro diagnostikā

Simbols	Apraksts
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Temperatūras ierobežojumi
	Bioloģiskie riski
	Ar šo pusi uz augšu
	Kontrolmateriāls/ koncentrācijas līmenis

Simbols	Apraksts
	Atvērta stobriņa stabilitāte
	Unikāls ierīces identifikators
	CE zīme ir aizsargāta Eiropas Savienības atbilstības marķējums. Četri cipari aiz CE zīmes norāda tās pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru, kas ir iesaistīta izstrādājuma kā medicīniskas ierīces atbilstības izvērtēšanā.
	Modeļa numurs

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.
- Rīkojoties ar vadības kontrolmateriālu, izmantojiet aizsarglīdzekļus, piemēram, vienreizējās lietošanas cimdus, lai aizsargātu sevi no inficēšanās.
- Nenorijiet kontrolmateriālu. Tas var būt infekciozs.

PIEZĪME • Neizmantojiet kontrolmateriālu, ja ir beidzies tā derīguma termiņš vai kontrolmateriāls tiek uzglabāts no norādītajiem atšķirīgos apstākļos.

- Uzglabājiet kontrolmateriālu farmaceutiskajā ledusskapī.
- Uzglabājiet kontrolmateriālu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (no 36 līdz 46 °F).
- Nesasaldējiet kontrolmateriālu.
- 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 kontrolmateriāla partijas numurs atbilst partijas numuram analīzes lapā.
- Izmantojot automatizēto hematoloģijas analizatoru MEK-1301 vai MEK-1302 vai automatizēto hematoloģijas un ESR analizatoru MEK-1305, ar pievienoto svītrkodu lasītāju nolasi visus svītrkodus, kas uzdrukāti uz Nihon Kohden oriģinālā kontrolmateriāla "svītrkoda ieraksta" apgabala analīzes lapā. Svītrkodus var nolasīt jebkurā secībā.
- Ja svītrkodu ir grūti noskenēt, novietojiet analīzes lapu uz līmeniskas virsmas, turiet svītrkodu lasītāju un svītrkodu vertikāli un skenējiet 2 cm attālumā.

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

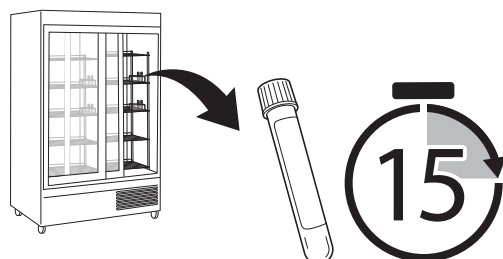
MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL

Mērīšanas princips

Skatiet analizatora lietotāja rokasgrāmatu.

Procedūra

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



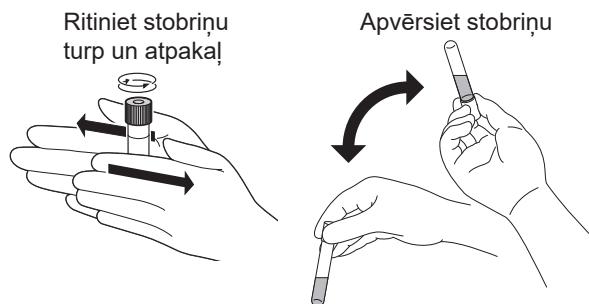
PIEZĪME Nemaisiet kontrolmateriālu, pirms tas sasilst līdz istabas temperatūrai. Pretējā gadījumā kontrolmateriāla saturs var izplūst no vāciņa augšdaļas.

2. Maisiet kontrolmateriālu.

PIEZĪME

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

- 1) Turiet stobriņu ar kontrolmateriālu starp plaukstām un ritiniet. Ik pa laikam apvēršiet stobriņu, lai kontrolmateriāls tiktu rūpīgi samaisīts.



- 2) Turpiniet maisīt, kā aprakstīts 1. darbībā, līdz sarkanās šūnas pilnībā suspendējas. Ilgstoši uzglabātiem stobriņiem var būt nepieciešama papildu maisīšana.

3. Tieši pirms mērījuma uzmanīgi apvēršiet 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.

PIEZĪME 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.

5. Ievietojiet kontrolmateriālu atpakaļ farmaceutiskajā ledusskapī.

PIEZĪME Kontrolmateriāla atstāšana istabas temperatūrā uz ilgāku laiku var ietekmēt turpmāko mērījumu rezultātus.

Tehniskā informācija

Kontrolmateriālam piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība

Katram parametram starptautiski atzītā atsaucē metode ir šāda:

- 1) WBC un 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

Analīzes vērtības

- 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.

PIEZĪME RDW-CV automatizētajos hematoloģijas analizatoros MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 un MEK-6450 tiek parādīts kā RDW.

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, imitēti leikocīti un zīdītāju trombocīti, kas suspendēti plazmai līdzīgā šķīdumā ar konservantiem.

Sterilizācijas metode

Kontrolmateriāls nav paredzēts sterilizēšanai vai turēšanai sterilā vidē.

Matemātiskā pieeja, pēc kuras aprēķina analītisko rezultātu

Tālāk norādītos parametrus aprēķina šādi ¹:

MCV = HCT/RBC

MCH = HGB/RBC

MCHC = HGB/HCT

MPV = PCT/PLT²

LY% = LY/WBC

MO% = MO/WBC

GR% = GR/WBC

¹ Bez vienības korekcijas

² PCT: trombokrītis

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

- QC ESR nav faktiskais eritrocītu sedimentācijas ātrums. Vērtība tika aprēķināta tieši Nihon Kohden analizatora kvalitātes kontrolmateriālam, pamatojoties uz kontrolmateriāla optisko blīvumu, HCT un MCV.

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 (no 59 līdz 86 °F)

Derīguma termiņš

Derīguma termiņš norādīts stobriņa uzlīmē un uz iepakojuma

Derīguma termiņš pēc atvēršanas

14 dienas (derīguma termiņa laikā)

PIEZĪME Ierakstiet atvēršanas datumu pirmajā lietošanas reizē.

Iepakojuma un kataloga numurs

Modelis	Daudzums	Numurs katalogā
MEK-3DN	MEK-3DN (2,0 līdz 2,4 mL) × 3	3DN03
	MEK-3DN (2,0 līdz 2,4 mL) × 6	3DN06
	MEK-3DN (2,0 līdz 2,4 mL) × 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (no 2,0 līdz 2,4 mL) × 3, MEK-3DH (no 2,0 līdz 2,4 mL) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (no 2,0 līdz 2,4 mL) × 6, MEK-3DH (no 2,0 līdz 2,4 mL) × 6	3DLH6

Utilizācija

BRĪDINĀJUMS

Atbrīvojieties no kontrolmateriāla atbilstoši konkrētās valsts likumiem un jūsu uzņēmuma norādījumiem (iekļaujot sadedzināšanu, kausēšanu, sterilizēšanu, dezinficēšanu un atkritumu izmešanu) attiecībā uz infekciozo medicīnisko atkritumu utilizāciju. Pretējā gadījumā var tikt apdraudēta apkārtējā vide. Ja pastāv iespēja, ka kontrolmateriāls tiks piesārņots, tas var radīt infekciju.

Atbrīvojieties 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	2016. gada 7. marts	Sākotnējais izdevums	0604-910978
5. izdevums	2024. gada 19. janvāris	Korekcijas	0614-908006A
6. izdevums	2024. gada 22. oktobris	Korekcijas	0614-908006B

PIEZĪME • Šīs rokasgrāmatas koda numurs tika mainīts no 0604-910978B uz 0614-908006, atjauninot rokasgrāmatu no 3. izdevuma uz 4. izdevumu.

- Jaunākajā izdevumā veiktās izmaiņas tiek apzīmētas ar joslām katras lappuses kreisajā malā.

Piezīme lietotājiem EEZ teritorijā un Šveicē:

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

Autortiesību paziņojums

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



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 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

1. izdevums: 2016. gada 7. marts

6. izdevums: 2024. gada 22. oktobris



HEMATOLOGY CONTROL

MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH

Lietuvių k.

Bendroji informacija

Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai.

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

Kontrolinės medžiagos parametrai nurodyti toliau:

- 1) WBC: leukocitų skaičius
- 2) RBC: eritrocitų skaičius
- 3) HGB: hemoglobino koncentracija
- 4) HCT: hematokrito procentinė dalis
- 5) MCV: vidutinis eritrocito tūris
- 6) MCH: vidutinis hemoglobino kiekis eritrocituose
- 7) MCHC: vidutinė eritrocitų hemoglobino koncentracija
- 8) PLT: trombocitų skaičius
- 9) MPV: vidutinis trombocitų tūris
- 10) RDW: eritrocitų pasiskirstymo plotis
- 11) LY%: limfocitų procentinė dalis
- 12) MO%: monocitų procentinė dalis
- 13) GR%: granulocitų procentinė dalis
- 14) LY: limfocitai
- 15) MO: monocitai
- 16) GR: granulocitai
- 17) QC ESR: kokybės kontrolės eritrocitų nusėdimo greitis (tik MEK-3DL/MEK-3DN)

Prieš naudojimą ir naudodami kartu su šiuo vadovu skaitykite analizatoriaus naudotojo vadovą. Taip pat žr. „Nihon Kohden“ interneto svetainėje pateiktą analizės lapą (žr. skyrių „Pateiktos priemonės“).

PASTABA. • Kontrolinę medžiagą naudokite tik su nurodytais analizatoriais.

0614-908006B

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite SDL (saugos duomenų lapą). SDL galite gauti iš „Nihon Kohden“ atstovo arba „Nihon Kohden“ interneto svetainėje (<https://www.nihonkohden.com>).

Prietaisai, numatyti naudoti kartu su

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550

Pateiktos ir būtinos priemonės

Pateiktos priemonės

- MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH HEMATOLOGY CONTROL

- Analizės lapas¹

¹ Analizės lapą galima rasti „Nihon Kohden“ interneto svetainėje (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Spausdinkite jį lazeriniu spausdintuvu, nustatę 1200 × 1200 dpi ar didesnę spausdinimo kokybę.

Būtinosios priemonės (nepateiktos su kontroline medžiaga)




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




Numatytieji naudotojai

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





Simboliai

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

Simbolis	Aprašas
	Dėmesio
	Naudotojo vadovas; naudojimo instrukcijos
	Katalogo numeris

Simbolis	Aprašas
	Partijos numeris
	Tinka naudoti iki
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė

Simbolis	Aprašas
	Gamintojas
	Igaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Temperatūros apribojimai
	Biologiniai pavojai
	Šia puse į viršų
	Kontrolinės medžiagos / koncentracijos lygis

Simbolis	Aprašas
	Atidaryto mėgintuvėlio stabilumas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	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.
	Modelio numeris

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) ir jame nerasta HBsAg, anti-HCV, ŽIV-1, HCV (RNR) ir ŽIV-1/2 arba jis buvo nereaktyvus. Kiekvieno vieneto serologinis tyrimas dėl sifilio (RPR arba STS) taip pat buvo neigiamas. Kadangi joks tyrimo metodas negali visiškai paneigti infekcijos sukėlėjų buvimo, ši medžiaga turi būti laikoma potencialiai infekcine. Tvarkydami ar šalindami mėgintuvėlius, laikykitės atsargumo priemonių, taikomų pacientų mėginiams, kaip nurodyta OSHA per kraują plintančių patogenų taisyklėse (29 CFR 1910, 1030 dalys) arba kitose lygiavertėse biologinės saugos procedūrose.
- Dirbdami su kontroline medžiaga, dėvėkite apsaugines priemones, pvz., vienkartinės pirštines, kad apsisaugotumėte nuo infekcijos.
- Nenurykite kontrolinės medžiagos. Gali būti užkrečiama.

- PASTABA.**
- Nenaudokite kontrolinės medžiagos, jei pasibaigęs galiojimo laikas, nurodytas ant kontrolinės medžiagos, arba jei kontrolinė medžiaga laikoma kitomis nei nurodyta sąlygomis.
 - Kontrolinę medžiagą laikykite farmaciniam šaldytuve.
 - Kontrolinę medžiagą laikykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.
 - Neužšaldykite kontrolinės medžiagos.
 - Tikslių verčių negalima gauti, jei kontrolinė medžiaga naudojama atliekant nemechaninius hematologinius tyrimus.

Kontrolinės medžiagos naudojimas

PASTABA. • Dėl išsamios informacijos apie matavimą žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.

- Nenaudokite kontrolinės medžiagos, jei kyla įtarimų dėl savybių neveiksmumo. Sumaišius kontrolinės medžiagos išvaizda turi būti panaši į šviežio bendro kraujo išvaizdą. 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 kontrolinės medžiagos partijos numeris sutampa su partijos numeriu, pateiktu analizės lape.
- Naudodami MEK-1301 ar MEK-1302 automatizuotą hematologijos analizatorių arba MEK-1305 automatizuotą hematologijos ir ESR analizatorių, brūkšnių kodų skaitytuvu nuskaitykite visus brūkšninius kodus, išspausdintus originalios „Nihon Kohden“ kontrolinės medžiagos analizės lapo dalyje „Barcode Entry“ (brūkšninio kodo įvedimas). Brūkšniniai kodai gali būti nuskaityti bet kokia tvarka.
- Jei brūkšninį kodą nuskaityti sunku, padėkite analizės lapą ant lygaus paviršiaus, brūkšnių kodų skaitytuvą ir brūkšninį kodą laikykite vertikaliai ir nuskaitykite 2 cm atstumu.

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

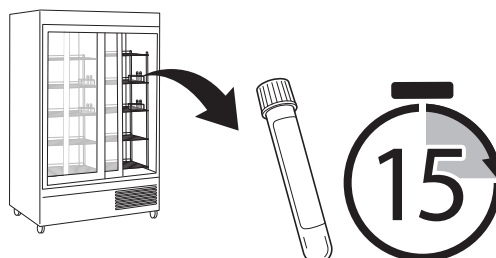
MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL

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 nesusyla iki kambario temperatūros. Nesilaikant šio reikalavimo, kontrolinės medžiagos turinys gali išsiveržti per dangtelio viršų.

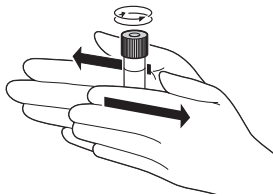
2. Sumaišykite kontrolinę medžiagą.

PASTABA. • Nenaudokite mechaninio maišytuvo.

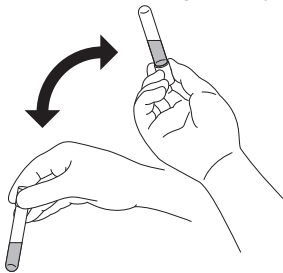
- Nemaišykite kontrolinės medžiagos grubiai. Jei susidaro burbuliukų, sukeliama hemolizė.

1) Laikykite mėgintuvėlį su kontroline medžiaga tarp rankų delnų ir voliokite jį pirmyn atgal. Retkarčiais apverskite mėgintuvėlį, kad kontrolinė medžiaga gerai išsimaišytų.

Pavoliokite mėgintuvėlį pirmyn ir atgal



Apverskite mėgintuvėlį



2) Toliau maišykite, kaip aprašyta 1 punkte, kol eritrocitai bus visiškai suspenduoti. Ilgą laiką laikytus mėgintuvėlius gali reikėti papildomai sumaišyti.

3. Prieš matuodami atsargiai pavartykite mėgintuvėlį, kol ant dugno nebeliks kraujo krešulių.

PASTABA. Jei nevisiškai sumaišysite, matavimo rezultatai gali būti netikslūs.

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

PASTABA. Jei matuojant mėgintuvėlis buvo atidarytas, atlikę matavimą nuo dangtelio ir mėgintuvėlio krašto nuvalykite medžiagos likučius nesipūkuojančia servetėle, tada sandariai uždarykite dangtelį.

5. Kontrolinę medžiagą įdėkite atgal į farmacinį šaldytuvą.

PASTABA. Jei kontrolinė medžiaga ilgesnį laiką paliekama kambario temperatūroje, tai gali paveikti vėlesnių matavimų rezultatus.

Techninė informacija

Kontrolinės medžiagos priskirtųjų verčių metrologinė sietis

Kiekvienam parametru taikomas tarptautiniu mastu pripažintas pamatinis metodas:

- 1) WBC ir 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

Analizės vertės

- Konkretaus prietaiso modelio analizės vertės 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, nenurodytas analizės lape, jei kontrolinė medžiaga yra tinkama metodui.

PASTABA. RDW-CV rodomas kaip RDW automatinuose hematologiniuose analizatoriuose MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 ir MEK-6450.

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, imituojamų leukocitų ir žinduolių trombocitų, 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

Šie parametrai apskaičiuojami, kaip nurodyta toliau ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

¹ Be vienetų korekcijos

² PCT: trombocitų kriterijus

PASTABA. • RBC indeksai apskaičiuojami suapvalinant iki sveiko skaičiaus arba artimiausios dešimtosios dalies.

- QC ESR nėra faktinis eritrocitų nusėdimo greitis. Vertė buvo specialiai apskaičiuota „Nihon Kohden“ analizatoriaus kokybės kontrolei pagal kontrolinės medžiagos optinį tankį, HCT ir MCV.

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 mėgintuvėlio etiketėje ir ant pakuotės.

Tinkamumo naudoti terminas po atidarymo

14 dienų (galiojimo laikotarpiu)

PASTABA. Užsirašykite atidarymo datą pirmą kartą naudodami.

Pakuotė ir katalogo numeris

Modelis	Kiekis	Katalogo numeris
MEK-3DN	MEK-3DN (2,0–2,4 mL) × 3	3DN03
	MEK-3DN (2,0–2,4 mL) × 6	3DN06
	MEK-3DN (2,0–2,4 mL) × 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (2,0–2,4 mL) × 3, MEK-3DH (2,0–2,4 mL) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (2,0–2,4 mL) × 6, MEK-3DH (2,0–2,4 mL) × 6	3DLH6

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 teikimo). Antraip galite pakenkti aplinkai. Jei yra tikimybė, kad kontrolinė medžiaga užkrėsta infekcijos sukėlėju, ji gali sukelti infekciją.

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

Peržiūros istorija

Laida	Data	Informacija	Kodas
1-oji laida	2016 m. kovo 7 d.	Pradinis leidimas	0604-910978
5-oji laida	2024 m. sausio 19 d.	Pataisos	0614-908006A
6-oji laida	2024 m. spalio 22 d.	Pataisos	0614-908006B

PASTABA. • Šio vadovo kodas buvo pakeistas iš 0604-910978B į 0614-908006, kai vadovas buvo atnaujintas iš 3-iosios laidos į 4-ąją.

- Naujausiame leidime padaryti pakeitimai pažymėti juosta kairėje kiekvieno puslapio paraštėje.

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

Pastaba dėl autoriaus teisių

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



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



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

1-oji laida: 2016 m. kovo 7 d.

6-oji laida: 2024 m. spalio 22 d.



HEMATOLOGY CONTROL

MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH

Polski

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Odczynnik HEMATOLOGY CONTROL służy do diagnostyki in vitro jako narzędzie kontroli badania krwi pełnej z przypisanymi wartościami przeznaczone do monitorowania wartości wskazywanych przez analizatory hematologiczne Nihon Kohden. Produktu HEMATOLOGY CONTROL nie należy używać do diagnozowania ani do wspomagania diagnozy, prognozy, przewidywania przebiegu choroby lub stanu fizjologicznego pacjenta. Pomiaru wykonane za pomocą preparatu HEMATOLOGY CONTROL zapewniają, że urządzenia działa zgodnie z przeznaczeniem.

Parametry kontrolne podano poniżej:

- 1) WBC: Liczba krwinek białych
- 2) RBC: Liczba krwinek czerwonych
- 3) HGB: Stężenie hemoglobiny
- 4) HCT: Procent hematokrytu
- 5) MCV: Średnia objętość krwinki czerwonej
- 6) MCH: Średnia masa hemoglobiny
- 7) MCHC: Średnie stężenie hemoglobiny w erytrocytach
- 8) PLT: Liczba płytek krwi
- 9) MPV: Średnia objętość płytek krwi
- 10) RDW: Rozpiętość rozkładu objętości krwinek czerwonych
- 11) LY%: Procent limfocytów
- 12) MO%: Procent monocytów
- 13) GR%: Procent granulocytów
- 14) LY: Limfocyty
- 15) MO: Monocyty
- 16) GR: Granulocyty
- 17) QC ESR: QC OB (odczyn Biernackiego, szybkość opadania erytrocytów)
(wyłącznie MEK-3DL/MEK-3DN)

Przed użyciem i w jego trakcie należy przeczytać instrukcję obsługi analizatora hematologicznego i niniejszą instrukcję. Należy również uwzględnić arkusz analiz dostępny na stronie internetowej firmy Nihon Kohden (w rozdziale „Materiały dostarczone”).

UWAGA • Odczynnik kontrolny należy używać wyłącznie z określonymi analizatorami.

0614-908006B

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać SDS (kartę charakterystyki). Karta charakterystyki dostępna jest u przedstawiciela firmy Nihon Kohden oraz na stronie internetowej firmy Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Produkt przeznaczony do użycia z następującymi analizatorami:

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550

Materiały dostarczone i materiały wymagane

Materiały dostarczone

- MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL
- Arkusz analiz ¹

¹ Arkusz analiz można znaleźć na stronie internetowej firmy Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Arkusz należy wydrukować na drukarce laserowej z rozdzielczością druku ustawioną na 1200×1200 dpi lub wyższą.

Materiały wymagane (nieдостаarczane z odczynnikiem kontrolnym)





- Rękawiczki ochronne
- Okulary ochronne
- Pojemnik na odpady materiałów biologicznie niebezpiecznych




Docelowi użytkownicy

Wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego, w laboratoriach z odpowiednim wyposażeniem do testowania hematologicznego. Wykwalifikowany personel, np. technicy laboratoryjni wyszkoleni w technikach analizy hematologicznej, będzie wykorzystywać produkt zgodnie z instrukcją obsługi.

Symbole

Poniższe symbole są stosowane z odczynnikiem kontrolnym. Opisy danego symbolu są przedstawione w poniższej tabeli.

Symbol	Opis
	Przeostroga
	Instrukcja obsługi; instrukcja eksploatacji
	Numer katalogowy
	Numer serii

Symbol	Opis
	Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Wytwórca

Symbol	Opis
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Zakres temperatur
	Zagrożenia biologiczne
	Kierunek góra
	Kontrola / poziom stężenia

Symbol	Opis
	Stabilność otwartej próbówki
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny
	Znak CE jest chronionym znakiem zgodności Unii Europejskiej. Cztery cyfry po znaku CE oznaczają numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która oceniała zgodność produktu jako wyrobu medycznego.
	Numer modelu

Informacje o bezpieczeństwie

⚠ ZAGROŻENIE Zagrożenie ostrzega użytkownika przed możliwymi obrażeniami lub śmiercią w wyniku użycia lub niewłaściwego użycia urządzenia.

Zwrócić uwagę na wszystkie informacje o środkach bezpieczeństwa w instrukcji obsługi.

⚠ ZAGROŻENIE

- **MATERIAŁ POTENCJALNIE BIOLOGICZNIE NIEBEZPIECZNY.** Wyłącznie do diagnostyki in vitro. Każdego dawcę / każdą jednostkę użytą do sporządzenia kontroli przetestowano licencjonowaną przez FDA metodą/testem i stwierdzono wynik ujemny lub brak reakcji w obecności HBsAg, anty-HCV, w badaniu NAT na obecność HIV-1, HCV (RNA) i HIV-1/2. Każda jednostka uzyskała również wynik ujemny w teście serologicznym na kłęb (RPR lub STS). Ponieważ żadna metoda testowania nie daje całkowitej pewności, że materiał nie zawiera czynników zapalnych, należy traktować go jako potencjalnie zakaźny. Podczas kontaktu z próbkami oraz przy usuwaniu ich pozostałości należy zachować zasady ostrożności przewidziane dla próbek ludzkich, wyszczególnione w wymogach OSHA dla patogenów przenoszonych z krwią (CFR 29, część 1910, 1030) lub stosować inne równoważne procedury bezpieczeństwa biologicznego.
- Podczas kontaktu z kontrolą należy nosić wyposażenie ochronne, np. jednorazowe rękawiczki, aby chronić się przed zakażeniem.
- Nie połykać kontroli. Może być zakaźny.

UWAGA • Nie należy używać odczynnika kontrolnego po upływie podanej na nim dacie ważności lub jeśli odczynnik był przechowywany w niespełniających norm warunkach.

- Odczynnik kontrolny należy przechowywać w lodówce farmaceutycznej.
- Przechowywać odczynnik kontrolny w temperaturze 2-8°C (36-46°F).
- Nie zamrażać odczynnika kontrolnego.
- Uzyskanie dokładnych wartości nie jest możliwe, jeśli odczynnik kontrolny jest używany w niemechanicznym testowaniu hematologicznym.

Używanie odczynnika kontrolnego

UWAGA • Szczegóły dotyczące pomiaru można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora.

- Nie używać odczynnika kontrolnego w razie podejrzenia, że jest zepsuty. Po wymieszaniu odczynnik kontrolny powinien wyglądać podobnie do świeżej krwi pełnej. W niewymieszanych próbkach supernatant może wydawać się mętny i czerwony; jest to normalne i nie wskazuje na zepsucie produktu. Inne przebarwienia, bardzo ciemna czerwień supernatantu lub nieakceptowalne wyniki mogą wskazywać na zepsucie produktu.
- Należy się upewnić, że numer serii odczynnika jest zgodny z numerem serii na arkuszu analiz.
- Przy korzystaniu z automatycznego analizatora hematologicznego MEK-1301 lub MEK-1302 bądź z automatycznego analizatora hematologicznego i OB MEK-1305 należy czytać wszystkie kody kreskowe wydrukowane w obszarze „Wprowadzanie kodu kreskowego” na arkuszu analiz oryginalnego odczynnika kontrolnego Nihon Kohden za pomocą czytnika kodów kreskowych. Kody kreskowe można odczytać w dowolnej kolejności,
- Jeżeli kod kreskowy jest trudny do zeskanowania, należy umieścić arkusz analiz na płaskiej powierzchni, a czytnik wraz z kodem trzymać pionowo i zeskanować z odległości 2 cm.

Zaleca się pomiar kontrolny w celu jakościowej kontroli statystycznej dokładności pomiaru analizatora. Do pomiaru kontrolnego zaleca się zastosowanie średniej oraz górnej i dolnej granicy ustalonej przez dane laboratorium.

Częstość przeprowadzania kontroli jakości

Zgodnie z procedurami ustalonymi dla danego laboratorium.

Zastosowany odczynnik

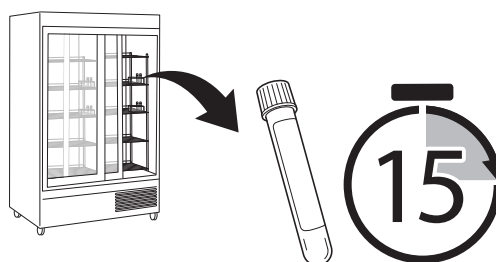
MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL

Zasada pomiaru

Opis w instrukcji obsługi analizatora.

Procedura

1. Wyjąć odczynnik kontrolny z lodówki farmaceutycznej i poczekać, aż nagrzej się do temperatury pokojowej (15-30°C, 59-86°F) na 15 minut przed zmieszaniem.



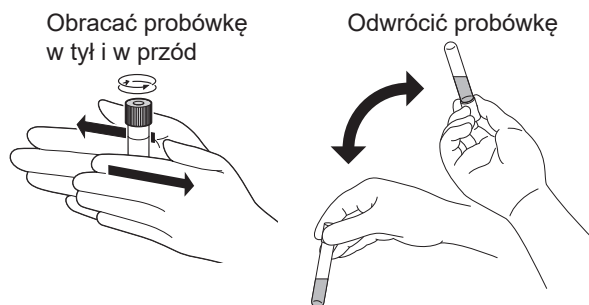
UWAGA: Nie mieszać odczynnika kontrolnego dopóki nie osiągnie temperatury pokojowej. W przeciwnym razie zawartość odczynnika może wyciec przez górną część zakrętki.

2. Wymieszać odczynnik kontrolny.

UWAGA • Nie używać mieszadła mechanicznego.

- Nie mieszać gwałtownie odczynnika kontrolnego. Jeśli tworzą się pęcherzyki, nastąpiła hemoliza.

1) Przytrzymać probówkę z odczynnikiem kontrolnym między dłońmi i obracać ją w tył i w przód. Co pewien czas odwrócić probówkę, aby dokładnie wymieszać odczynnik kontrolny.



2) Kontynuować mieszanie w sposób opisany w kroku 1) aż czerwone krwinki zostaną całkowicie zawieszono. Probówki przechowywane przez dłuższy czas mogą wymagać dodatkowego mieszania.

3. Bezpośrednio przed pomiarem delikatnie odwrócić probówkę, aż zniknie skrzep krwi znajdujący się na dnie.

UWAGA: Niewystarczające wymieszanie próbki może spowodować niedokładność wyników pomiarów.

4. Wykonać pomiar odczynnika kontrolnego zgodnie ze wskazówkami podanymi w instrukcji obsługi analizatora.

UWAGA: Po wykonaniu pomiaru należy oczyścić z pozostałości zakrętkę i krawędź próbki za pomocą bezpyłowej chusteczki, jeżeli próbka była otwierana do pomiaru. Następnie należy szczelnie zakręcić zakrętkę.

5. Umieścić odczynnik kontrolny z powrotem w lodówce farmaceutycznej.

UWAGA: Pozostawienie odczynnika kontrolnego w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas może wpłynąć na wyniki późniejszych pomiarów.

Informacje techniczne

Metrologiczna identyfikowalność wartości przypisanych do odczynnika kontrolnego

Dla poszczególnych parametrów uznaną międzynarodową metodą referencyjną jest:

- 1) WBC oraz 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

Wartości analizy

- Sprawdzić w dostarczonym arkuszu analiz parametry analizy dla określonego modelu instrumentu.
- Wartości analizy są oznaczane na dobrze utrzymanych, odpowiednio skalibrowanych instrumentach przy użyciu zgodnych odczynników. Różnice odczynników, konserwacji, techniki operacyjnej i kalibracji mogą powodować zmienność między laboratoriami.
- Wartości przypisane są prezentowane jako średnia i zakres. Średnią uzyskuje się na podstawie powtarzanych testów przy użyciu instrumentów obsługiwanych i utrzymywanych zgodnie ze wskazówkami producenta. Zakres wyznacza szacowaną zmienność między laboratoriami, jak również uwzględnia naturalną niedokładność metody i oczekiwaną zmienność biologiczną badanego materiału.
- Wartości analizy nowej serii należy potwierdzić zanim nowa seria zostanie przeznaczona do rutynowego użytku. Nową serię należy poddać testowi, gdy instrument jest w dobrym stanie technicznym, a wyniki kontroli jakości starej serii są akceptowalne. Średnia uzyskana w laboratorium powinna mieścić się w zakresie analizy.
- Dla zapewnienia większej czułości kontroli, każde laboratorium powinno ustalić własną średnią i akceptowalny zakres oraz co pewien czas wyznaczać średnią na nowo. Zakres laboratoryjny może obejmować wartości spoza zakresu analizy. Użytkownik może wyznaczyć wartości analizy, które nie są uwzględnione w arkuszu analiz, jeśli odczynnik nadaje się do zastosowania danej metody.

UWAGA: Wartość RDW-CV jest wyświetlana jako RDW w automatycznych analizatorach hematologicznych MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 oraz MEK-6450.

Ograniczenia

Skuteczność odczynnika kontrolnego zapewnia tylko odpowiednie przechowywanie i używanie jak opisano w instrukcji obsługi. Niedostatecznie wymieszanie zawartości próbki przed użyciem może utrudniać wydobycie próbki i powodować pozostawanie resztek w próbce.

Skład

Odczynnik kontrolny zawiera ludzkie erytrocyty, symulowane leukocyty i płytki krwi ssaków zawieszono w plazmopodobnej cieczy ze środkami konserwującymi.

Metoda sterylizacji

Odczynnik kontrolny nie jest przeznaczony do sterylizacji ani do przechowywania w środowisku sterylnym.

Reguły matematyczne do obliczania wyników analizy

Następujące parametry są obliczane w następujący sposób ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

¹ Bez korekcji jednostek

² PCT: Hematokryt płytkowy

UWAGA • Wskaźniki RBC są obliczane przez zaokrąglenie do liczby całkowitej lub najbliższej dziesiątki.

- QC OB nie jest faktyczną szybkością opadania erytrocytów. Ta wartość jest obliczana specjalnie na potrzeby kontroli jakości analizatora Nihon Kohden na podstawie gęstości optycznej, wartości hematokrytu (HCT) i wskaźnika średniej objętości krwinki czerwonej (MCV) odczytnika kontrolnego.

Warunki środowiskowe

Środowisko przechowywania i transportu

Temperatura: 2-8°C (36-46°F)

Środowisko użytkowania

Temperatura: 15-30°C (59-86°F)

Data ważności

Data ważności podana jest na etykiecie próbek i opakowaniu.

Okres przechowywania po otwarciu

14 dni (w okresie ważności produktu)

UWAGA: Należy zanotować datę otwarcia przy pierwszym użyciu.

Opakowanie i numer katalogowy

Model	Ilość	Numer katalogowy
MEK-3DN	MEK-3DN (2,0 to 2,4 mL) × 3	3DN03
	MEK-3DN (2,0 to 2,4 mL) × 6	3DN06
	MEK-3DN (2,0 to 2,4 mL) × 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (2,0 do 2,4 mL) × 3, MEK-3DH (2,0 do 2,4 mL) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (2,0 to 2,4 mL) × 6, MEK-3DH (2,0 to 2,4 mL) × 6	3DLH6

Utylizacja

⚠ ZAGROŻENIE

Kontrolę należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami prawa oraz wytycznymi danej placówki (w tym spalanie, postępowanie z rozmrożonym materiałem, sterylizacja, odkażanie i zgłaszanie odpadów do usunięcia) w sprawie utylizacji zakaźnych odpadów medycznych. W przeciwnym razie można spowodować szkody w środowisku. Jeśli zachodzi możliwość, że kontrola została skażona czynnikiem zakaźnym, może spowodować zakażenie.

Przy utylizacji odczynnika kontrolnego, na przykład po upływie daty ważności, należy przestrzegać instrukcji podanych w karcie charakterystyki odczynnika kontrolnego.

Historia zmian

Wydanie	Data	Szczegóły	Numer wersji
Wydanie 1	07 marca 2016	Wersja pierwotna	0604-910978
Wydanie 5	19 stycznia 2024 r.	Korekty	0614-908006A
Wydanie 6	22 października 2024	Korekty	0614-908006B

UWAGA • Numer wersji niniejszej instrukcji został zmieniony z 0604-910978B na 0614-908006 po uaktualnieniu instrukcji z wydania trzeciego do wydania czwartego.

- Zmiany wprowadzone w najnowszej wersji są oznaczone paskiem na lewym marginesie każdej strony.

Uwaga dla użytkowników na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Szwajcarii: Wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpiły w związku z produktem, należy zgłosić przedstawicielowi na terenie Europy, którego wyznaczył producent, oraz kompetentnemu organowi państwa członkowskiego Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Szwajcarii, w którym znajduje się użytkownik/pacjent.

Uwaga o prawach autorskich

Prawa autorskie do całej treści instrukcji należą do Nihon Kohden. Wszelkie prawa zastrzeżone.

 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

Wydanie 1: 07 marca 2016
Wydanie 6: 22 października 2024



HEMATOLOGY CONTROL

MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH

Português - Brasil

Geral

Finalidade prevista

Utilização somente em diagnóstico in vitro.

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

Os parâmetros de controle são:

- 1) WBC: Contagem de leucócitos
- 2) RBC: Contagem de hemácias
- 3) HGB: Concentração de hemoglobina
- 4) HCT: Porcentagem de hematócitos
- 5) MCV: Volume corpuscular médio
- 6) MCH: Hemoglobina corpuscular média
- 7) MCHC: Concentração de hemoglobina corpuscular média
- 8) PLT: Contagem de plaquetas
- 9) MPV: Volume plaquetário médio
- 10) RDW: Amplitude de distribuição das hemácias
- 11) LY%: Porcentagem de linfócitos
- 12) MO%: Porcentagem de monócitos
- 13) GR%: Porcentagem de granulócitos
- 14) LY: Linfócitos
- 15) MO: Monócitos
- 16) GR: Granulócitos
- 17) QC ESR: CQ Taxa de sedimentação de eritrócitos (Somente MEK-3DL/MEK-3DN)

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 somente com os analisadores especificados.

0614-908006B

- 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-1301, MEK-1302, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550

Materiais fornecidos e materiais necessários

Materiais fornecidos

- MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH HEMATOLOGY CONTROL

- 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 definida para 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 de laboratório treinados em análise hematológica, poderão utilizar de acordo com o manual do operador.

Símbolos

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

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Cuidado		Número do lote
	Manual do operador; instruções de operação		Uso por
	Referência		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Limites de temperatura
	Riscos biológicos
	Este lado para cima
	Nível de concentração/ controle

Símbolo	Descrição
	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.
	Número do modelo

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 RISCO BIOLÓGICO POTENCIAL.** Para uso em diagnóstico in vitro. Cada doador humano/unidade utilizado 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 para 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.
- Ao manusear o controle, use equipamentos de proteção, como luvas descartáveis, para se proteger contra infecções.
- Não ingira o controle. Pode ser infeccioso.

- NOTA**
- Não use o controle se ele estiver com a data de validade vencida ou se o controle tiver sido armazenado em condições não especificadas.
 - Armazene o controle em um refrigerador farmacêutico.
 - Armazene o controle a temperaturas entre 2 e 8 °C (36 e 46 °F).
 - Não congele o controle.
 - Não poderão ser obtidos valores precisos se o controle for usado 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 controle corresponde ao número do lote na folha de ensaio.
 - Ao usar o analisador hematológico automático MEK-1301 ou MEK-1302 ou o analisador hematológico e de VHS automático MEK-1305, leia todos os códigos de barras impressos na área "Entrada de código de barras" da folha de ensaio do controle Nihon Kohden genuíno com o leitor de código de barras. Os códigos de barras podem ser lidos em qualquer ordem.
 - Se for difícil ler o código de barras, coloque a folha de ensaio em uma superfície plana, mantenha o leitor de código de barras e o código de barras na vertical e faça a leitura a uma distância de 2 cm.

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

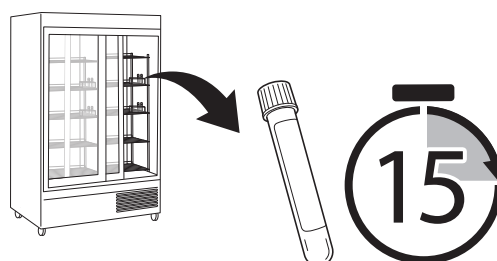
MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL

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.



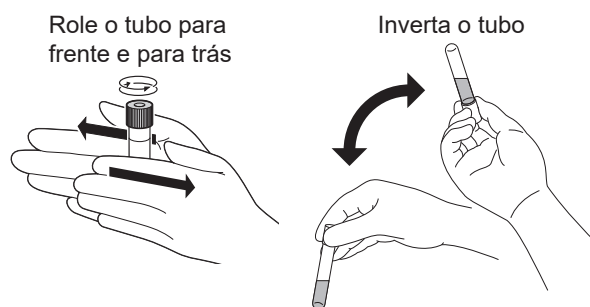
NOTA: Não homogeneíze o controle antes que ele atinja a temperatura ambiente. Isso pode fazer com que o conteúdo do controle vaze pela parte superior da tampa.

2. Homogeneíze o controle.

NOTA

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

- 1) Segure o tubo com o controle entre as palmas das mãos e role-o para frente e para trás. Ocasionalmente, inverta o tubo para que o controle seja totalmente homogeneizado.



- 2) Continue homogeneizando da maneira descrita na etapa 1) até que as hemácias fiquem completamente suspensas. Para tubos 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 ser imprecisos.

4. Meça o controle conforme instruído no manual do operador do analisador.

NOTA: 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, em seguida, feche a tampa de forma firme.

5. Volte a colocar o controle no refrigerador farmacêutico.

NOTA: Deixar o controle na temperatura ambiente por um longo intervalo de tempo pode afetar os resultados de medições subsequentes.

Informações técnicas

Rastreabilidade metrológica de valores atribuídos ao controle

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

- 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

Valores de ensaio

- Consulte os valores de ensaio para o modelo específico do instrumento na folha de ensaio fornecida.
- Valores de ensaio são determinados em instrumentos bem conservados e corretamente calibrados usando os reagentes em conformidade. Diferenças de reagentes, manutenção, técnica de operação e calibração podem contribuir para variação entre laboratórios.
- 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.

NOTA: RDW-CV é exibida como RDW nos analisadores hematológicos automáticos MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 e MEK-6450.

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, leucócitos simulados e plaquetas 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

Os parâmetros a seguir são calculados da seguinte maneira ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

¹ Sem correção de unidade

² PCT: Plaquetócrito

- NOTA
- Os índices de RBC são calculados arredondando para o número inteiro ou para o décimo mais próximo.
 - QC ESR não é uma taxa de sedimentação de eritrócitos real. O valor foi calculado especificamente para controle de qualidade de um analisador Nihon Kohden com base na densidade óptica, HCT e MCV do controle.

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 no rotulo do tubo e na embalagem.

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	Qty	Referência
MEK-3DN	MEK-3DN (2,0 a 2,4 mL) × 3	3DN03
	MEK-3DN (2,0 a 2,4 mL) × 6	3DN06
	MEK-3DN (2,0 a 2,4 mL) × 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (2,0 a 2,4 mL) × 3, MEK-3DH (2,0 a 2,4 mL) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (2,0 a 2,4 mL) × 6, MEK-3DH (2,0 a 2,4 mL) × 6	3DLH6

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	07 de março de 2016	Edição inicial	0604-910978
5ª edição	19 de janeiro de 2024	Correções	0614-908006A
6ª edição	22 de outubro de 2024	Correções	0614-908006B


- NOTA
- O número de código deste manual foi alterado de 0604-910978B para 0614-908006 quando foi atualizado da 3ª para a 4ª edição.
 - Alterações realizadas na edição mais recente são indicadas por uma barra na margem esquerda de cada página.

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

Aviso de direitos autorais

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

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

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

1ª edição: 7 de março de 2016
6ª edição: 22 de outubro de 2024



HEMATOLOGY CONTROL

MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH

Română

Generalități

Scopul prevăzut

Exclusiv pentru diagnosticare in vitro.

HEMATOLOGY CONTROL se utilizează pentru diagnostic in vitro ca un control al sângelui integral cu valoare atribuită, conceput pentru a monitoriza valorile analizoarelor de hematologie Nihon Kohden. HEMATOLOGY CONTROL nu este utilizat pentru diagnosticare sau asistență în diagnosticarea, prognoza, predicția bolii sau a stării fiziologice a pacientului. Măsurarea acestui HEMATOLOGY CONTROL asigură funcționarea dispozitivului în conformitate cu destinația sa.

Parametrii de control sunt mai jos:

- 1) WBC: Număr de leucocite
- 2) RBC: Număr de eritrocite
- 3) HGB: Concentrație de hemoglobină
- 4) HCT: Procent hematocrit
- 5) MCV: Volum corpuscular mediu
- 6) MCH: Hemoglobină corpusculară medie
- 7) MCHC: Concentrație medie de hemoglobină corpusculară
- 8) PLT: Număr de trombocite
- 9) MPV: Volum mediu de trombocite
- 10) RDW: Lățime de distribuție eritrocite
- 11) LY%: Procent de limfocite
- 12) MO%: Procent de monocite
- 13) GR%: Procent de granulocite
- 14) LY: Limfocite
- 15) MO: Monocite
- 16) GR: Granulocite
- 17) QC ESR: Rată de sedimentare a eritrocitelor CC (numai MEK-3DL/MEK-3DN)

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

NOTĂ • Utilizați controlul numai cu analizoarele specificate.

0614-908006B

- Citiți cu atenție FDS (Fișă cu date de securitate) înainte de utilizare. Fișa cu date de securitate este disponibilă la reprezentantul dvs. Nihon Kohden și pe site-ul Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Dispozitive destinate utilizării în combinație cu

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550

Materiale furnizate și materiale necesare

Materiale furnizate

- MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH HEMATOLOGY CONTROL
- 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 dpi sau superioară.

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		Număr lot
	Manual de utilizare; instrucțiuni de operare		Data de expirare
	Număr de catalog		Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro

Simbol	Descriere
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Limite de temperatură
	Riscuri biologice
	Cu această parte în sus
	Nivel control/concentrație

Simbol	Descriere
	Stabilitate eprubetă deschisă
	Identificator unic dispozitiv
	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.
	Număr de model

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, pentru a vă proteja de infecție.
- Nu înghițiți controlul. Poate fi infecțioasă.

- 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).
 - Nu congelați controlul.
 - 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 tulbure și roșiatic; acest lucru este normal și nu indică o deteriorare. Alte decolorări, aspectul roșu foarte închis al supernatantului sau rezultatele inacceptabile pot indica degradări.
 - Confirmați că numărul lotului controlului coincide cu numărul lotului de pe fișa de analiză.
 - Atunci când utilizați analizorul automat de hematologie MEK-1301 sau MEK-1302 sau analizorul automat de hematologie MEK-1305 și ESR, citiți toate codurile de bare imprimate în zona „Introducere cod de bare” de pe fișa de analiză a controlului original Nihon Kohden cu cititorul de coduri de bare. Codurile de bare pot fi citite în orice ordine.
 - Dacă codul de bare este greu de scanat, așezați foaia de analiză pe o suprafață plană, mențineți cititorul de coduri de bare și codul de bare vertical și scanați la o distanță de 2 cm.

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

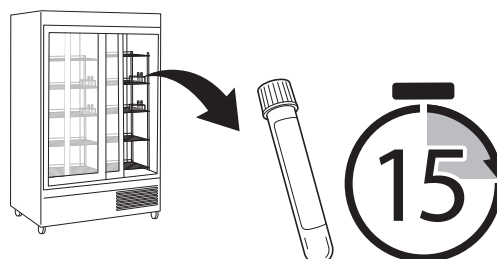
MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL

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, 59-86 °F) timp de 15 minute înainte de amestecare.



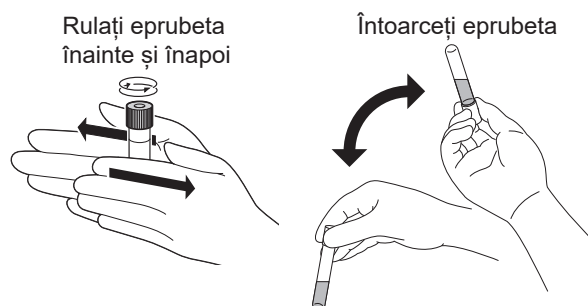
NOTĂ: Nu amestecați controlul înainte ca acesta să se încălzească la temperatura camerei. În acest caz, conținutul controlului se poate scurge prin partea superioară a capacului.

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 între palme și rulați-o înainte și înapoi. Ocazional, întoarceți 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 eprubetele 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 măsurărilor pot fi inexacte.

4. Măsurați controlul conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al analizorului.

NOTĂ: Dacă eprubeta a fost deschisă pentru măsurare, curățați materialul rezidual de pe capac și de pe marginea eprubetei cu un șervețel fără scame după măsurare, apoi închideți bine capacul.

5. Readuceți controlul în frigiderul farmaceutic.

NOTĂ: Dacă lăsați controlul la temperatura camerei pentru o perioadă lungă de timp, rezultatele măsurărilor ulterioare pot fi afectate.

Informații tehnice

Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite controlului

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

- 1) WBC și 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 de analiză

- Consultați valorile analizelor pentru modelul instrumentului specific de pe fișa de analiză furnizată.
- Valorile analizelor sunt determinate pe instrumente bine întreținute și calibrate corespunzător, utilizând reactivi conformi. Diferențele dintre reactivi, întreținerea, tehnica de operare și calibrarea pot contribui la variația dintre laboratoare.
- Valorile atribuite sunt prezentate sub forma unei valori medii și a unui interval țintă. Valoarea medie este determinată prin teste repetate folosind instrumente operate și întreținute conform instrucțiunilor fabricantului. Intervalul țintă este o valoare estimată a variației dintre laboratoare și ia în considerare și lipsa de precizie inerentă a metodei și variabilitatea biologică preconizată a substanței de control.
- Valorile analizelor pentru un nou lot de control trebuie confirmate înainte ca noul lot să fie dat spre utilizarea de rutină. Testați noul lot atunci când instrumentul este în stare bună de funcționare și rezultatele controlului calității pentru vechiul lot sunt acceptabile. Valoarea medie recuperată a laboratorului trebuie să se situeze în intervalul țintă al analizei.
- Pentru o mai mare sensibilitate a substanței de control fiecare laborator trebuie să își stabilească propria valoare medie și interval țintă acceptabil și să reevalueze valoarea medie în mod periodic. Intervalul țintă al laboratorului poate include valori în afara intervalului de analiză. Utilizatorul poate stabili valori de analiză care nu sunt enumerate în fișa de analiză, în cazul în care controlul este adecvat pentru metoda respectivă.

NOTĂ: RDW-CV este afișat ca RDW pe analizoarele automate de hematologie MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 și MEK-6450.

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, leucocite simulate și trombocite 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

Următorii parametri se calculează după cum urmează¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

¹ Fără corecția unității

² PCT: Crit trombocite

- NOTĂ
- Indicii RBC sunt calculați prin rotunjirea la numărul întreg sau la cea mai apropiată zecime.
 - QC ESR nu este o rată reală de sedimentare a eritrocitelor. Valoarea a fost calculată special pentru controlul calității unui analizor Nihon Kohden pe baza densității optice, HCT și MCV ale controlului.

Condiții de mediu

Mediu de depozitare și transport

Temperatură: 2-8 °C (36-46 °F)

Mediu de utilizare

Temperatură: 15-30 °C (59-86 °F)

Data de expirare

Data expirării este indicată pe eticheta eprubetei și pe ambalaj.

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
MEK-3DN	MEK-3DN (2,0 până la 2,4 mL) × 3	3DN03
	MEK-3DN (2,0 până la 2,4 mL) × 6	3DN06
	MEK-3DN (2,0 până la 2,4 mL) × 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (2,0 până la 2,4 mL) × 3, MEK-3DH (2,0 până la 2,4 mL) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (2,0 până la 2,4 mL) × 6, MEK-3DH (2,0 până la 2,4 mL) × 6	3DLH6

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	07 martie 2016	Versiune inițială	0604-910978
Ediția a 5-a	19 ianuarie 2024	Corecții	0614-908006A
Ediția a 6-a	22 oct 2024	Corecții	0614-908006B

- NOTĂ
- Numărul de cod al acestui manual a fost modificat de la 0604-910978B la 0614-908006 atunci când manualul a fost actualizat de la ediția a 3-a la ediția a 4-a.
 - Modificările efectuate în cea mai recentă ediție sunt indicate de o bară în marginea din stânga a fiecărei pagini.

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

Notificare privind drepturile de autor

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

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

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

Ediția 1: 07 martie 2016
Ediția a 6-a: 22 oct 2024



HEMATOLOGY CONTROL

MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH

Русский

Общая информация

Целевое назначение

Только для диагностики *in vitro*.

Гематологический контрольный материал HEMATOLOGY CONTROL 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 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) WBC: абсолютное количество лейкоцитов
- 2) RBC: абсолютное количество эритроцитов
- 3) HGB: концентрация гемоглобина
- 4) HCT: гематокрит
- 5) MCV: средний объем эритроцита
- 6) MCH: среднее содержание гемоглобина в эритроците
- 7) MCHC: средняя концентрация гемоглобина в эритроците
- 8) PLT: абсолютное количество тромбоцитов
- 9) MPV: средний объем тромбоцита
- 10) RDW: ширина распределения эритроцитов по объему
- 11) LY%: относительное количество лимфоцитов
- 12) MO%: относительное количество моноцитов
- 13) GR%: относительное количество гранулоцитов
- 14) LY: абсолютное количество лимфоцитов
- 15) MO: абсолютное количество моноцитов
- 16) GR: абсолютное количество гранулоцитов
- 17) QC ESR: контроль качества определения СОЭ (только MEK-3DL/MEK-3DN)

Перед началом работы изучите руководство оператора по применению анализатора и используйте его совместно с данным руководством во время работы. См. также паспорт анализа, который можно найти на сайте Nihon Kohden (см. раздел “Состав набора”).

ПРИМЕЧАНИЕ • Используйте контрольный материал только с указанными анализаторами.

0614-908006B

- Перед началом работы внимательно изучите паспорт безопасности (Safety Data Sheet). Его можно получить у местного представителя компании Nihon Kohden, а также на сайте Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Совместимые устройства

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550

Состав набора и необходимые материалы

Состав набора

- MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL
- Паспорт анализа¹

¹ Паспорт анализа можно найти на сайте Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Распечатайте его на лазерном принтере с качеством печати 1200×1200 точек на дюйм 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
	Внимание!
	Руководство оператора; инструкция по эксплуатации
	Номер по каталогу
	Номер партии

Символ	Описание
	Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Производитель

Символ	Описание
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Евросоюзе
	Температурный диапазон
	Биологическая опасность
	Верх
	Контроль/Уровень концентрации
	Стабильность открытой пробирки

Символ	Описание
	Уникальная идентификация прибора
	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.
	Номер модели

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 дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, с данными материалами следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с пробирками или их утилизации соблюдайте такие же меры предосторожности, как при обращении с образцами пациентов, в соответствии с правилами по работе с гемоконтактными патогенами, изданными Управлением по охране труда США (Раздел 29 свода федеральных нормативных актов США, часть 1910, 1030), или другими эквивалентными правилами техники безопасности по работе с биологически опасными материалами.
- При работе с контрольным материалом используйте средства индивидуальной защиты, например одноразовые перчатки, чтобы защититься от инфекции.
- Не глотать контрольный материал! Это может быть заразно.

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- Запрещено 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).
 - Не замораживать!
 - Получение точных значений не гарантировано, если контрольный материал используется для гематологического тестирования, которое проводится немеханическим способом.

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 контрольного материала должен соответствовать номеру партии в паспорте анализа.
 - При работе с автоматическим гематологическим анализатором MEK-1301 или MEK-1302 или автоматическим гематологическим анализатором с функцией измерения СОЭ MEK-1305 необходимо считать все штрих-коды в разделе “Ввод штрих-кода”, который находится в паспорте анализа подлинного контроля Nihon Kohden, с помощью сканера штрих-кодов. Можно считывать штрих-коды в любом порядке.
 - Если штрих-код плохо сканируется, положите паспорт анализа на ровную поверхность, держа сканер штрих-кода и сам штрих-код вертикально, и сканируйте на расстоянии 2 см.

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

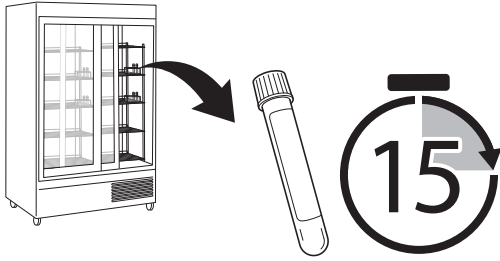
MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL

Принцип измерения

См. руководство оператора по использованию гематологического анализатора.

Процедура

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



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

2. Перемешайте контрольный материал.

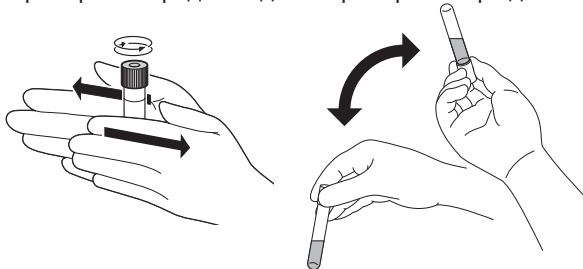
ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте механические мешалки.
- Не встряхивайте контрольный материал слишком резко. Если в пробирке появятся пузырьки, произойдет гемолиз.

- 1) Удерживая пробирку с контрольным материалом между ладонями, прокручивайте ее вперед-назад. Периодически переворачивайте пробирку вверх дном для более тщательного перемешивания контрольного материала.

Прокручивание
пробирки вперед-назад

Переворачивание
пробирки вверх дном



- 2) Выполняйте действие, описанное в пункте 1, до полного суспендирования эритроцитов. Если пробирки хранились длительное время, для тщательного перемешивания их содержимого может понадобиться больше времени.
3. Перед измерением контрольного материала плавно переверните пробирку вверх дном, пока сгусток на дне пробирки не исчезнет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если перемешивание выполнено недостаточно тщательно, результаты измерения могут быть неточными.

4. Выполните измерение контрольного материала так, как указано в руководстве оператора по использованию анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если пробирка открывалась для проведения измерений, то после измерения удалите безворсовой салфеткой остатки контрольного материала с крышки и верхнего края пробирки, после чего плотно закройте пробирку крышкой.

5. Поставьте контрольный материал назад в специализированную холодильную камеру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Длительное нахождение контрольного материала при комнатной температуре может повлиять на результаты последующих измерений.

Техническая информация

Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных контрольному материалу

Общепризнанные международные референсные методы для параметров:

- 1) WBC и 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

Значения анализа

- См. значения измерения для конкретной модели прибора в прилагаемом паспорте анализа.
- Значения измерений определяют на исправно работающем, хорошо откалиброванном анализаторе с использованием соответствующих реактивов. Разница в реактивах, качестве обслуживания, методике проведения и калибровке может обуславливать межлабораторные различия.
- 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 вариальности между лабораториями, которая также учитывает присущую методу погрешность и ожидаемую биологическую вариальность 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.

ПРИМЕЧАНИЕ: RDW-CV отображается в виде RDW на автоматических гематологических анализаторах MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 и MEK-6450.

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, имитаторы лейкоцитов и тромбоциты 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 нижеприведенных параметров проводится по таким формулам¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

¹ Без поправки на единицу измерения

² PCT: Тромбокрит

- ПРИМЕЧАНИЕ
- Индексы RBC рассчитываются путем округления до целого числа или до одной десятой.
 - Значение QC ESR не является показателем непосредственной скорости оседания эритроцитов. Это значение было рассчитано специально в целях контроля качества для анализатора Nihon Kohden на основе данных оптической плотности, HCT и MCV, заданных для контрольного материала.

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 этикетке пробирки и на упаковке.

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
MEK-3DN	MEK-3DN (2,0–2,4 мл) × 3	3DN03
	MEK-3DN (2,0–2,4 мл) × 6	3DN06
	MEK-3DN (2,0–2,4 мл) × 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (2,0–2,4 мл) × 3, MEK-3DH (2,0–2,4 мл) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (2,0–2,4 мл) × 6, MEK-3DH (2,0–2,4 мл) × 6	3DLH6

Утилизация

⚠ ОПАСНО!

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

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

История редакций

Редакция	Дата	Описание	Кодовый номер
1-я редакция	7 марта 2016 г.	Первоначальная редакция	0604-910978
5-я редакция	19 января 2024 г.	Поправки	0614-908006A
6-я редакция	22 октября 2024 г.	Поправки	0614-908006B

- ПРИМЕЧАНИЕ
- При изменении 3-й редакции руководства на 4-ю редакцию кодированный номер руководства был изменен с 0604-910978B на 0614-908006.
 - Изменения, внесенные в последнюю редакцию, отмечены полосой слева от текста на каждой странице.

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

Уведомление об авторских правах

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

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

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

1-я редакция: 07 марта 2016 г.
6-я редакция: 22 октября 2024 г.



HEMATOLOGY CONTROL

MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH

Slovenščina

Splošno

Predviden namen

Samo za in vitro diagnostično uporabo.

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

Kontrolni parametri so navedeni spodaj:

- 1) WBC: Število levkocitov
- 2) RBC: Število eritrocitov
- 3) HGB: Koncentracija hemoglobina
- 4) HCT: Delež hematokrita
- 5) MCV: Povprečni volumen eritrocitov
- 6) MCH: Povprečna količina hemoglobina v eritrocitu
- 7) MCHC: Povprečna koncentracija hemoglobina v eritrocitu
- 8) PLT: Število trombocitov
- 9) MPV: Povprečni volumen trombocitov
- 10) RDW: Širina porazdelitve velikosti eritrocitov
- 11) LY%: Delež limfocitov
- 12) MO%: Delež monocitov
- 13) GR%: Delež granulocitov
- 14) LY: Limfociti
- 15) MO: Monociti
- 16) GR: Granulociti
- 17) QC ESR: QC Hitrost sedimentacije eritrocitov (samo MEK-3DL/MEK-3DN)

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

OPOMBA • Kontrolo uporabljajte samo z navedenimi analizatorji.

0614-908006B

- 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-1301, MEK-1302, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550

Dobavljen material in potreben material

Dobavljen material

- MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH HEMATOLOGY CONTROL

- Preskusni list ¹

¹ Testni list lahko najdete na spletnem mestu družbe Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Natisnite ga z laserskim tiskalnikom pri kakovosti 1200 × 1200 dpi ali več.

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

Simboli

V povezavi s kontrolo se uporabljajo naslednji simboli. Opisi posameznih simbolov so navedeni v spodnji preglednici.

Simbol	Opis
	Svarilo
	Uporabniški priročnik; navodila za uporabo
	Kataloška številka
	Številka serije

Simbol	Opis
	Rok trajanja
	In vitro diagnostični medicinski pripomoček
	Proizvajalec

Simbol	Opis
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Omejitve temperature
	Biološka tveganja
	S to stranjo navzgor
	Kontrola/nivo koncentracije
	Stabilnost odprte epruvete

Simbol	Opis
	Edinstveni identifikator pripomočka
	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.
	Številka modela

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, ki jo/ga je odobrila Uprava za hrano in zdravila v ZDA (FDA), in za katerega/katere je bilo ugotovljeno, da je negativen/-na oz. ni reaktiven/-na na prisotnost HBsAg, Anti-HCV, na testiranju z metodo NAT za zaznavanje HIV-1, HCV (RNA) in HIV-1/2. Pri vsaki enoti je negativen tudi serološki test na sifilis (hitri plazemski reagin (RPR) ali serološki test za sifilis (STS)). Ker nobena testna metoda ne more dati popolnega zagotovila o odsotnosti povzročiteljev okužb, je treba ta material obravnavati kot potencialno kužnega. Pri ravnanju z epruveto ali njenem odstranjevanju upoštevajte previdnostne ukrepe za vzorce pacientov, kot je določeno v Pravilniku OSHA o krvnih patogenih (29 CFR razdelek 1910, 1030) ali drugih enakovrednih postopkih za biološko varnost.
- Pri rokovanju s kontrolo nosite zaščitno opremo, kot so rokavice za enkratno uporabo, da se zaščitite pred okužbo.
- Kontrole ne požirajte. Morda je nalezljivo.

- OPOMBA**
- Kontrole ne uporabljajte, če je na kontroli potekel rok trajanja ali če je kontrola shranjena pod nedoločenimi pogoji.
 - Kontrolo shranjujte v farmacevtskem hladilniku.
 - Kontrolo shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 8 °C (36 °F in 46 °F).
 - Kontrole ne zamrzujte.
 - Natančnih vrednosti ni mogoče pridobiti, če se kontrolo uporablja pri nemeanskem 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 kontrole ujema s številko serije na testnem listu.
- Pri uporabi avtomatskega hematološkega analizatorja MEK-1301 ali MEK-1302 ali avtomatskega hematološkega analizatorja in ESR analizatorja MEK-1305 preberite vse črtne kode, natisnjene na mestu z napisom »Barcode Entry« (Vnos črtne kode) na testnem listu pristne kontrole Nihon Kohden z bralnikom črtnih kod. Črtne kode se lahko berejo v poljubnem vrstnem redu.
- Če je branje črtne kode oteženo, testni list postavite na ravno površino, črna koda in bralnik naj bosta navpična, branje pa opravite z razdalje 2 cm.

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

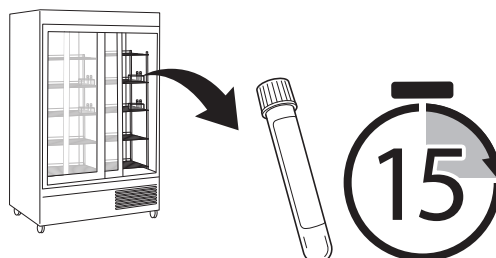
MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL

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 (15 °C do 30 °C, 59 °F do 86 °F).



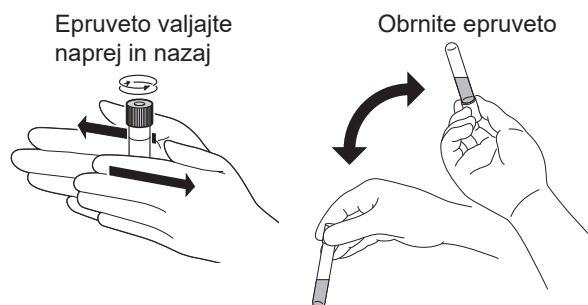
OPOMBA: Kontrole ne zmešajte, dokler se ne ogreje na sobno temperaturo. Sicer lahko vsebina kontrole uide na vrhu pokrovčka.

2. Zmešajte kontrolo.

OPOMBA

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

- 1) Epruveto s kontrolo držite med dlanmi in jo povaljajte naprej in nazaj. Epruveto občasno obrnite, da se kontrola temeljito premeša.



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

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

OPOMBA: V primeru nepopolnega mešanja so lahko rezultati meritve nenatančni.

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

OPOMBA: Če je bila epruveta med merjenjem odprta, po merjenju s pokrovčka in roba epruvete očistite ostanke materiala s krpico brez vlaken, nato pa pokrovček tesno namestite.

5. Kontrolo vrnite v farmacevtski hladilnik.

OPOMBA: Če kontrolo dalj časa pustite pri sobni temperaturi, to lahko vpliva na rezultate zaporednih meritev.

Tehnične informacije

Meroslovna sledljivost vrednosti, dodeljenih kontroli

Za vsak parameter je mednarodno priznana referenčna metoda:

- 1) WBC in 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

Vrednosti preskusa

- 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.

OPOMBA: RDW-CV se na avtomatskih hematoloških analizatorjih MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 in MEK-6450 prikaže kot RDW.

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, simulirane levkocite in trombocite 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

Naslednji parametri se izračunajo na naslednji način ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

¹ Brez popravka enote

² PCT: Kriterij za trombocite

- OPOMBA • Indeksi RBC se izračunajo z zaokroževanjem na celo število ali najbližjo desetino.
- QC ESR ni dejanska hitrost sedimentacije eritrocitov. Vrednost je bila izračunana posebej za nadzor kakovosti analizatorja Nihon Kohden na podlagi optične gostote, HCT in MCV kontrole.

Okoljske razmere

Okolje za shranjevanje in prevoz

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

Okolje uporabe

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

Rok trajanja

Rok trajanja je naveden na embalaži in nalepki epruvete.

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
MEK-3DN	MEK-3DN (2,0 do 2,4 mL) × 3	3DN03
	MEK-3DN (2,0 do 2,4 mL) × 6	3DN06
	MEK-3DN (2,0 do 2,4 mL) × 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (2,0 do 2,4 mL) × 3, MEK-3DH (2,0 do 2,4 mL) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (2,0 do 2,4 mL) × 6, MEK-3DH (2,0 do 2,4 mL) × 6	3DLH6

Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Kontrolo odstranite v skladu z lokalnimi zakoni in smernicami vaše ustanove (vključno s sežiganjem, taljenjem, sterilizacijo, dezinfekcijo in zahtevo za odstranitev odpadkov) za odstranjevanje kužnih medicinskih odpadkov. Sicer lahko vpliva na okolje. Če obstaja možnost, da je 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	7. marec 2016	Prva izdaja	0604-910978
5. izdaja	19. jan. 2024	Popravki	0614-908006A
6. izdaja	22 oktober 2024	Popravki	0614-908006B

OPOMBA • Ob posodobitvi priročnika s 3. izdaje na 4. izdajo se je koda tega priročnika spremenila s 0604-910978B na 0614-908006.

- Spremembe v najnovejši izdaji so označene s črto na levem robu vsake strani.

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

Obvestilo o avtorskih pravicah

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

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 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: 7. marec 2016
6. izdaja: 22 oktober 2024



HEMATOLOGY CONTROL

MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

El HEMATOLOGY CONTROL 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 no se emplea para diagnóstico o asistencia al diagnóstico, pronóstico ni predicción de enfermedades o condiciones fisiológicas del paciente. La medición de este HEMATOLOGY CONTROL garantiza que el dispositivo funciona según su uso previsto.

A continuación se detallan 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) QC ESR: Control de calidad de velocidad de sedimentación globular (solo MEK-3DL/MEK-3DN)

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 que se detallan.

0614-908006B

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

Dispositivos previstos para el uso en combinación con

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550

Materiales proporcionados y materiales necesarios

Materiales proporcionados

- MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH HEMATOLOGY CONTROL
- 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>). Para imprimirla, use una impresora láser con calidad de impresión 1200×1200 ppp 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		Número de lote
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento		Fecha de caducidad
	Número de catálogo		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Límites de temperatura
	Riesgos biológicos
	Este lado hacia arriba
 	Control/Nivel de concentración

Símbolo	Descripción
	Estabilidad de tubo abierto
	Identificador único del producto
	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.
	Número de modelo

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-VHC, 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, para protegerse frente a infecciones.
- No ingiera el control. Puede causar infección.

- NOTA**
- No utilice el control si ha pasado la fecha de caducidad que figura en el mismo o si el control está almacenado en condiciones no especificadas.
 - Almacene el control en un frigorífico farmacéutico.
 - Almacene el control a una temperatura entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F).
 - No congele el control.
 - No se pueden obtener valores exactos si el control se emplea 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 control coincide con el número de lote de la hoja de ensayo.
- Cuando utilice el analizador hematológico automatizado MEK-1301 o MEK-1302, o el analizador hematológico automatizado MEK-1305 y el analizador de ESR, lea todos los códigos de barras impresos en el área "Entrada de código de barras" de la hoja de ensayo del control genuino Nihon Kohden con el lector de códigos de barras conectado. Los códigos de barras se pueden leer en cualquier orden.
- Si no consigue escanear el código de barras, coloque la hoja de ensayo sobre una superficie plana, sostenga el código de barras y el lector en posición vertical, y escanéelo a una distancia de 2 cm.

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

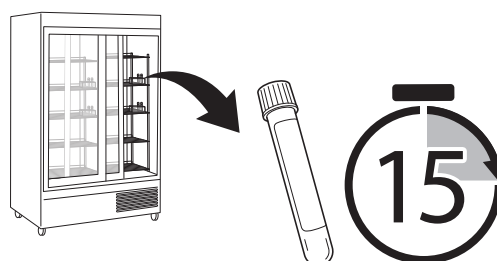
MEK-3DL, MEK-3DN, MEK-3DH
HEMATOLOGY CONTROL

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.



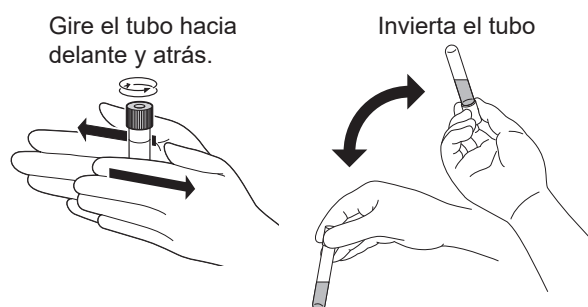
NOTA: No mezcle el control hasta que haya alcanzado la temperatura ambiente. Si lo hace, el contenido del control podría derramarse por la parte superior del tapón.

2. Mezcle el control.

NOTA

- No utilice un mezclador mecánico.
- No mezcle el control de forma brusca. Si se forman burbujas, se produce una 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 adecuadamente.



2) Siga mezclándolo de la manera descrita en el paso 1) hasta que los glóbulos rojos queden totalmente en suspensión. Puede que sea necesario mezclar aún más los tubos almacenados durante un largo período.

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

NOTA: Si no se ha mezclado por completo, los resultados de la medición podrían no ser exactos.

4. Mida el control tal y como se indica en el manual del operador del analizador.

NOTA: Si el tubo se ha abierto para la medición, limpie el material residual del tapón y del borde del tubo con un pañuelo de papel sin pelusa después de la medición y, a continuación, cierre bien el tapón.

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 del ensayo

- Consulte los valores de ensayo para el modelo de instrumento específico en la hoja de ensayo proporcionada.
- Los valores de ensayo se determinan en instrumentos debidamente conservados y calibrados, utilizando los reactivos adecuados. Las diferencias en los reactivos, el mantenimiento, la técnica de funcionamiento y la calibración pueden contribuir a la variación entre laboratorios.
- 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.

NOTA: RDW-CV se muestra como RDW en los analizadores de hematología automatizados MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 y MEK-6450.

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, leucocitos simulados y plaquetas 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

Los siguientes parámetros se calculan como se detalla a continuación 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 a la décima más próxima.
 - QC ESR no es una velocidad de sedimentación globular real. El valor se calculó específicamente para el control de calidad del analizador Nihon Kohden basado en la densidad óptica, el HCT y el MCV del control.

Condiciones ambientales

Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: de 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 la etiqueta del tubo y en el envase.

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
MEK-3DN	MEK-3DN (de 2,0 a 2,4 mL) × 3	3DN03
	MEK-3DN (de 2,0 a 2,4 mL) × 6	3DN06
	MEK-3DN (de 2,0 a 2,4 mL) × 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (de 2,0 a 2,4 mL) × 3, MEK-3DH (de 2,0 a 2,4 mL) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (de 2,0 a 2,4 mL) × 6, MEK-3DH (de 2,0 a 2,4 mL) × 6	3DLH6

Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

El control debe 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. Si existe la posibilidad de que el control se haya contaminado, es susceptible de provocar una infección.

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

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
Primera edición	7 de marzo de 2016	Publicación inicial	0604-910978
Quinta edición	19 de enero de 2024	Correcciones	0614-908006A
Sexta edición	22 de octubre de 2024	Correcciones	0614-908006B


- NOTA
- El número de código de este manual se ha cambiado de 0604-910978B a 0614-908006 cuando el manual se actualizó de la tercera a la cuarta 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

Primera edición: 7 de marzo de 2016
Sexta edición: 22 de octubre de 2024

