

HEMATOLOGY CONTROL+CRP

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

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

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

Control parameters are below:

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

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

NOTE • Use the control with the specified analyzers only.

- Read the SDS (Safety Data Sheet) carefully before use. The SDS is available from your Nihon Kohden representative and Nihon Kohden Website (<https://www.nihonkohden.com>).

Devices Intended for Use in Combination with
MEK-1303

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

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

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

Materials Required (Not Provided with the Control)

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

Intended Users

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

Symbols

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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Caution		Manufacturer
	Biological risks		Lot number
	In vitro diagnostic medical device		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Model number
			Use by
			Operator's manual; operating instructions
			Temperature limits

0614-908003C

Symbol	Description
	This way up
	Open tube stability
	Unique Device Identifier
	Control/ Concentration level

Symbol	Description
	The CE mark is a protected conformity mark of the European Union. The four digits after the CE mark indicate the identification number of the Notified Body involved in assessing the product's conformity as a medical device.

Safety Information

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

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

⚠ WARNING

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

- NOTE**
- Do not use the control if it is past the expiration date on the package or if the control is stored under unspecified conditions.
 - Store the control in a pharmaceutical refrigerator.
 - Store the control at temperatures between 2 and 8°C (36 and 46°F).
 - Do not freeze the control.
 - Accurate values cannot be obtained if the control is used in a non-mechanical hematological testing.

Using the Control

- NOTE**
- Refer to the analyzer operator's manual for details on measurement.
 - Do not use the control if deterioration is suspected. After mixing, the control should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes, the supernatant may appear cloudy and reddish; this is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration.
 - Confirm that the lot number of the control matches the lot number on the assay sheet.
 - When using the MEK-1303 automated hematology and clinical chemistry analyzer, read all the barcodes printed on the "Barcode Entry" area on the assay sheet of the Nihon Kohden genuine control with the barcode reader. The barcodes may be read in any order.
 - If the barcode is difficult to scan, place the assay sheet on a flat surface, keep the barcode reader and barcode vertical, and scan within a distance of 2 cm.

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

Frequency of Performing Quality Control

Determine according to the procedures established by each laboratory.

Control Used

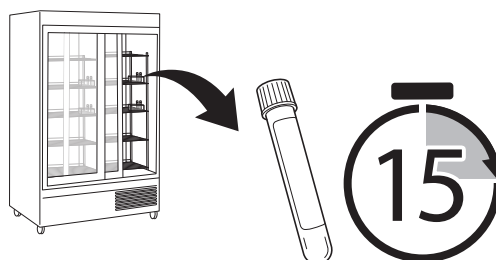
MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP

Measurement Principle

Refer to the analyzer operator's manual.

Procedure

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



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

2. Mix the control.

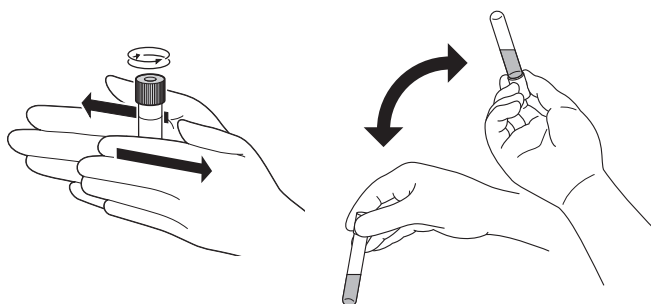
NOTE

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

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

Roll the tube back and forth

Invert the tube



- 2) Continue to mix in the manner described in step 1) until the red cells are completely suspended. Controls stored for a long time may require extra mixing.
3. Gently invert the tube until there is no clot of blood on the bottom before measurement.

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

4. Measure the control as instructed in the analyzer operator's manual.

NOTE: If the tube was opened for the measurement, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue after the measurement, then close the cap tightly.

5. Return the control to the pharmaceutical refrigerator.

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

Technical Information

Metrological Traceability of Values Assigned to the Control

For each parameter, the internationally recognized reference method is:

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

4) PLT:

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

Assay Values

- The CRP value on the assay sheet is a reference range. Accuracy cannot be monitored by the CRP value of the control. Use the CRP value for precision (reproducibility) monitoring.
- Refer to the assay values for the specific instrument model on the provided assay sheet.
- Assay values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the conformed reagents. Reagent differences, maintenance, operation technique, and calibration may contribute to inter-laboratory variation.
- Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material.
- Assay values on a new lot of control should be confirmed before the new lot is put into routine use. Test the new lot when the instrument in good working order and quality control results on the old lot are acceptable. The laboratory's recovered mean should be within the assay range.
- For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range. The user may establish assay values not listed on the assay sheet, if the control is suitable for the method.

Limitations

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

Composition

The control contains human erythrocytes, simulated leukocytes, mammalian platelets and CRP suspended in a plasma-like fluid with preservatives.

Sterilization Method

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

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

The following parameters are calculated as follows ¹:

MCV = HCT / RBC
MCH = HGB / RBC
MCHC = HGB / HCT
MPV = PCT / PLT ²
LY% = LY / WBC
MO% = MO / WBC
GR% = GR / WBC

¹ Without unit correction
² PCT: Platelet Crit

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

Environmental Conditions

Storage and Transport Environment
Temperature: 2 to 8°C (36 to 46°F)

Usage Environment
Temperature: 15 to 30°C (59 to 86°F)

Expiration Date

The expiration date is shown on the tube label and package.

Shelf Life Date After Opening

14 days (within the expiration date)

NOTE: Record the opening date at first use.

Package and Catalog Number

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

Disposal

⚠ WARNING

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

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

Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	20 Nov 2017	Initial issue	0604-912978
7th Edition	22 Oct 2024	Corrections	0614-908003B
8th Edition	16 Jul 2026	Added Greek, Lithuanian, Polish, and Serbian language translations	0614-908003C

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

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

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

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

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



HEMATOLOGY CONTROL+CRP

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

Français

Général

Usage prévu

Pour le diagnostic *in vitro* uniquement.

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

Les paramètres de contrôle sont les suivants :

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

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

REMARQUE • Utiliser le contrôle uniquement avec les automates spécifiés.

0614-908003C

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

Dispositifs prévus pour une utilisation combinée
MEK-1303

Matériel fourni et matériel nécessaire

Matériel fourni

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

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

Matériel nécessaire (non fourni avec le contrôle)

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

Utilisateurs prévus

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

Symboles

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

Symbole	Description
	Mise en garde
	Risques biologiques
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>

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

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

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

Informations de sécurité

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

Utilisation du contrôle

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

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

Fréquence de réalisation du contrôle de qualité

Déterminer conformément aux procédures établies par chaque laboratoire.

Contrôle utilisé

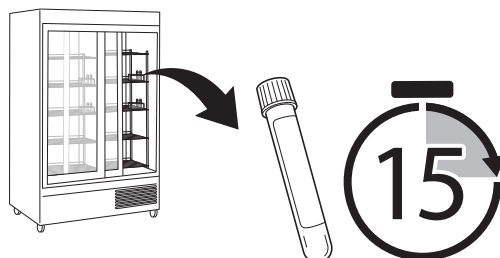
MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP

Principe de mesure

Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'automate.

Procédure

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



REMARQUE : Ne pas mélanger le contrôle avant qu'il ne soit à température ambiante, au risque de provoquer le suintement du contenu du contrôle au niveau du capuchon.

2. Mélanger le contrôle.

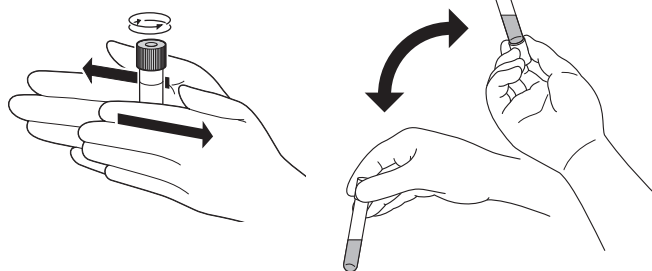
REMARQUE

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

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

Faire rouler le tube d'avant en arrière

Retourner le tube



- 2) Continuer à mélanger de la manière décrite à l'étape 1) jusqu'à ce que les globules rouges soient complètement en suspension. Les contrôles qui ont été stockés pendant une longue période de temps peuvent nécessiter un mélange plus long.
3. Retourner doucement le tube jusqu'à ce qu'il ne reste aucun caillot de sang au fond avant la mesure.

REMARQUE : Des résultats de mesure inexacts peuvent résulter d'un mélange incorrect.

4. Mesurer le contrôle en suivant les instructions du manuel de l'utilisateur de l'automate.

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

5. Replacer le contrôle dans le réfrigérateur pharmaceutique.

REMARQUE : Laisser le contrôle à température ambiante pendant une période prolongée peut compromettre les résultats des mesures ultérieures.

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

Valeurs de test

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

Limitations

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

Composition

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

Informations techniques

Traçabilité métrologique des valeurs assignées au contrôle

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

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

Méthode de stérilisation

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

Approche mathématique sur laquelle le calcul du résultat analytique est basé

Les paramètres suivants sont calculés comme suit ¹ :

MCV = HCT / RBC
MCH = HGB / RBC
MCHC = HGB / HCT
MPV = PCT / PLT²
LY% = LY / WBC
MO% = MO / WBC
GR% = GR / WBC

¹ Sans correction d'unité

² PCT : Plaquettocrite

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

Conditions ambiantes

Environnement de stockage et de transport

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

Environnement d'utilisation

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

Date de péremption

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

Durée de conservation après ouverture de l'emballage

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

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

Emballage et numéro de référence catalogue

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

Mise au rebut

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	20 nov. 2017	Publication initiale	0604-912978
7e édition	22 oct. 2024	Corrections	0614-908003B
8e édition	16 juil. 2026	Ajout des traductions en grec, lituanien, polonais et serbe	0614-908003C

REMARQUE

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

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

Avis de droits d'auteur

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

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

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

1re édition : 20 nov. 2017
8e édition : 16 juil. 2026



HEMATOLOGY CONTROL+CRP

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

Deutsch

Allgemein

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

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

Überprüfte Kontrollparameter:

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

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

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

0614-908003C

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

Zur kombinierten Verwendung vorgesehene Geräte

MEK-1303

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

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

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

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang der Kontrolle enthalten)

- Schutzhandschuhe
- Schutzbrille
- Abfallbehälter für biogefährliches Material

Vorgesehene Anwender

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

Symbole

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

Symbol	Beschreibung
	Vorsicht
	Biologische Risiken
	In-vitro-Diagnostikum

Symbol	Beschreibung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Hersteller

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

Symbol	Beschreibung
	Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)
	Kontrolle/ Konzentrationsstufe
	Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union. Die vier Ziffern nach dem CE-Zeichen geben die Identifikationsnummer der benannten Stelle an, die an der Prüfung der Konformität des Produkts als Medizinprodukt beteiligt ist.

Sicherheitshinweise

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

Es sind alle Sicherheitsinformationen in der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

⚠ WARNHINWEIS

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

- HINWEIS**
- Die Kontrolle nicht verwenden, wenn das auf der Packung angegebene Verfallsdatum überschritten ist oder wenn die Kontrolle unter anderen als den angegebenen Bedingungen gelagert wurde.
 - Bewahren Sie die Kontrolle in einem arzneimitteltauglichen Kühlschrank auf.
 - Bewahren Sie die Kontrolle bei Temperaturen zwischen 2 und 8 °C (36 und 46 °F) auf.
 - Die Kontrolle nicht einfrieren.
 - Es können keine genauen Werte erhalten werden, wenn die Kontrolle in einem nichtmechanischen hämatologischen Test verwendet wird.

Verwendung der Kontrolle

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

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

Häufigkeit der Qualitätskontrollen

Ist den von jedem Labor festgelegten Verfahren entsprechend individuell zu bestimmen.

Verwendete Kontrolle

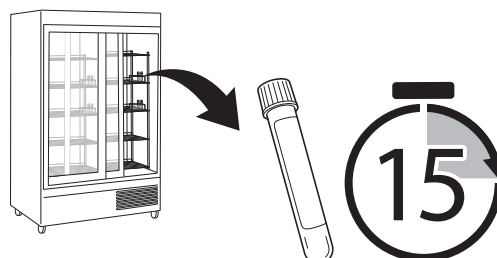
MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP

Messprinzip

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

Vorgehensweise

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



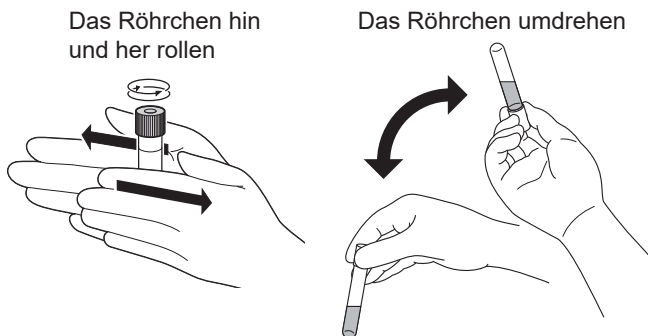
HINWEIS: Mischen Sie die Kontrolle nicht, bevor sie sich auf Raumtemperatur erwärmt hat. Andernfalls könnte der Inhalt der Kontrolle oben aus der Kappe laufen.

2. Mischen Sie die Kontrolle.

HINWEIS

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

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



- 2) Mischen Sie weiter wie in Schritt 1) beschrieben, bis die Erythrozyten vollständig suspendiert sind. Kontrollen, die über einen längeren Zeitraum gelagert werden, erfordern unter Umständen längeres Mischen.
3. Drehen Sie das Röhrchen vor der Messung vorsichtig um, bis sich kein geronnenes Blut mehr am Boden befindet.

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

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

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

5. Legen Sie die Kontrolle wieder in einen Arzneimittelkühlschrank.

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

Technische Informationen

Metrologische Rückführbarkeit der der Kontrolle zugewiesenen Werte

International anerkannte Referenzmethode für jeden Parameter:

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

2) HGB: CLSI H15-A3

3) HCT: CLSI H7-A3

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

Assaywerte

- Der CRP-Wert auf dem Assayblatt ist ein Referenzbereich. Der CRP-Wert der Kontrolle ist nicht für die Überwachung der Genauigkeit geeignet. Verwenden Sie den CRP-Wert für die Überwachung der Präzision (Reproduzierbarkeit).
- Es sind die Assay-Werte für das jeweilige Gerätemodell auf dem beiliegenden Assayblatt zu beachten.
- Die Assay-Werte werden auf gut gewarteten, ordnungsgemäß kalibrierten Geräten unter Verwendung konformer Reagenzien bestimmt. Reagenzunterschiede, Wartung, Bedientechnik und Kalibrierung können zu laborbedingten Schwankungen beitragen.
- Zugewiesene Werte sind als Mittelwert und Wertebereich angegeben. Der Mittelwert wurde anhand von Wiederholungstests auf Geräten berechnet, die nach Herstelleranweisungen angewendet und gewartet werden. Der Wertebereich ist eine Schätzung der Werteschwankungen zwischen Laboren unter Berücksichtigung der inhärenten Ungenauigkeit der Methode und der erwarteten biologischen Variabilität des Kontrollmaterials.
- Vor der routinemäßigen Verwendung einer neuen Kontrollcharge sollten deren Assay-Werte bestätigt werden. Die neue Charge ist auf einem Gerät in gutem Betriebszustand zu testen, auf dem akzeptable Qualitätskontrollergebnisse für die bisherige Charge erzielt wurden. Der im Labor erzielte Mittelwert sollte innerhalb des Wertebereichs des Assays liegen.
- Zur Erhöhung der Empfindlichkeit der Kontrolle sollte jedes Labor seinen eigenen Mittelwert und akzeptablen Wertebereich festlegen und den Mittelwert regelmäßig neu bestimmen. Der im Labor gemessene Wertebereich kann Werte beinhalten, die außerhalb des Wertebereichs des Assays liegen. Der Benutzer kann Assay-Werte festlegen, die nicht auf dem Assayblatt aufgeführt sind, wenn die Kontrolle für die Methode geeignet ist.

Einschränkungen

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

Zusammensetzung

Die Kontrolle enthält menschliche Erythrozyten, simulierte Leukozyten, Säugetierthrombozyten und CRP, suspendiert in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit mit Konservierungsmitteln.

Sterilisationsmethode

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

Mathematischer Ansatz zur Berechnung des Analyseergebnisses

Die nachstehenden Parameter werden wie folgt berechnet ¹:

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

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

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

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

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

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

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

¹ Ohne Einheitenkorrektur

² PCT: Thrombozytenkrit

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

Umgebungsbedingungen

Bedingungen für die Aufbewahrung und den Transport

Temperatur: 2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)

Anwendungsumgebung

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

Haltbarkeitsdatum

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

Haltbarkeit nach dem Öffnen

14 Tage (vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums)

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

Verpackung und Katalognummer

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

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

Entsorgung

⚠️ WARNHINWEIS

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

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

Versionsverlauf

Version	Datum	Details	Codenummer
Version 1	20. Nov. 2017	Erste Version	0604-912978
Version 7	22. Okt. 2024	Berichtigungen	0614-908003B
Version 8	16. Jul. 2026	Übersetzungen ins Griechische, Litauische, Polnische und Serbische hinzugefügt	0614-908003C

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

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

Hinweis zum Urheberrecht

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



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



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

Version 1: 20. Nov. 2017
Version 8: 16. Jul. 2026



HEMATOLOGY CONTROL+CRP

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

Ελληνικά

Γενικά

Προοριζόμενος σκοπός

Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

Το HEMATOLOGY CONTROL+CRP (ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ +CRP) προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro ως ΜΑΡΤΥΡΑΣ ολικού αίματος με εκχωρημένη τιμή, που έχει σχεδιαστεί για την παρακολούθηση των τιμών των αιματολογικών αναλυτών Nihon Kohden. Το HEMATOLOGY CONTROL+CRP 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+CRP 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) CRP: C-αντιδρώσα πρωτεΐνη

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.
 - 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-1303

Παρεχόμενα υλικά και απαιτούμενα υλικά

Παρεχόμενα υλικά

- MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP
- Φύλλο προσδιορισμού¹

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
	Προσοχή
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διαγνωστική χρήση in vitro
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευαστής
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός μοντέλου
	Ημερομηνία λήξης
	Εγχειρίδιο χειριστή, οδηγίες λειτουργίας
	Περιορισμοί θερμοκρασίας

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αυτή η πλευρά να κοιτάει προς τα πάνω
	Σταθερότητα ανοιχτού σωληναρίου
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Επίπεδο μάρτυρα/συγκέντρωσης
	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.

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

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Μην χρησιμοποιείτε τον μάρτυρα εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία 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.
 - Ενδέχεται να μην 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 ανάμειξη, 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 αυτόματου αιματολογικού αναλυτή αίματος και κλινικής χημείας MEK-1303 πραγματοποιήστε ανάγνωση των γραμμικών κωδίκων που είναι τυπωμένοι στην περιοχή «Barcode Entry» (Εισαγωγή γραμμικού κώδικα) στο φύλλο προσδιορισμού του γνήσιου μάρτυρα Nihon Kohden με τον συνδεδεμένο αναγνώστη γραμμικών κωδίκων. Η ανάγνωση των γραμμικών κωδίκων μπορεί να πραγματοποιηθεί με οποιαδήποτε σειρά.
 - Αν αντιμετωπίζετε δυσκολία κατά τη σάρωση του γραμμικού κώδικα, τοποθετήστε το φύλλο προσδιορισμού σε μια επίπεδη επιφάνεια, διατηρήστε τον αναγνώστη γραμμικού κώδικα και τον γραμμικό κώδικα κάθετα και πραγματοποιήστε σάρωση σε απόσταση 2 εκατοστών.

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

Συχνότητα διενέργειας ποιοτικού ελέγχου

Προσδιορίστε σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται από κάθε εργαστήριο.

Μάρτυρας που χρησιμοποιείται

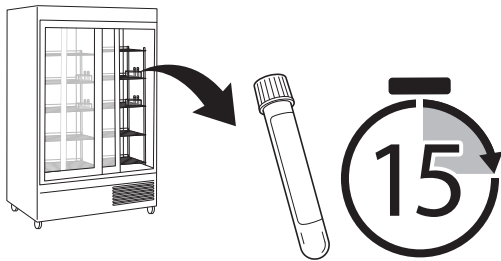
MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP

Αρχή των μετρήσεων

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.

Διαδικασία

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



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

2. Αναμειγνύετε τον μάρτυρα.

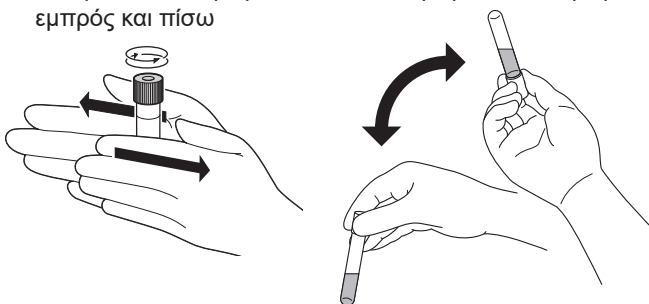
ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- 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. Οι μάρτυρες που αποθηκεύονται για μεγάλο χρονικό διάστημα ενδέχεται να χρειάζονται επιπλέον ανάμειξη.

3. Αναστρέψτε απαλά το σωληνάριο μέχρι να μην υπάρχει θρόμβος αίματος στο κάτω μέρος πριν από τη μέτρηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν δεν ολοκληρωθεί η ανάμειξη, 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. Επανατοποθετήστε τον μάρτυρα σε ψυγείο φαρμάκων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν αφήσετε τον μάρτυρα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένο χρονικό διάστημα ενδέχεται 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

- Η τιμή CRP που αναγράφεται στο φύλλο προσδιορισμού αποτελεί εύρος αναφοράς. Η ακρίβεια δεν μπορεί να παρακολουθείται από την τιμή CRP του μάρτυρα. Χρησιμοποιείτε την τιμή CRP για την παρακολούθηση της πιστότητας (επαναληψιμότητας).
- Ανατρέξτε στις τιμές προσδιορισμού για το συγκεκριμένο μοντέλο οργάνου στο παρεχόμενο φύλλο προσδιορισμού.

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

Περιορισμοί

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

Σύνθεση

Ο μάρτυρας περιέχει ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, προσομοιωμένα λευκοκύτταρα, αιμοπετάλια θηλαστικών και CRP 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 εξής ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

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

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

¹ Χωρίς διόρθωση μονάδας

² PCT: Platelet Crit (αιμοπεταλιοκρίτης)

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

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

Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Λεπτομέρειες	Κωδικός
1η έκδοση	20 Νοεμβρίου 2017	Αρχική έκδοση	0604-912978
7η έκδοση	22 Οκτωβρίου 2024	Διορθώσεις	0614-908003B
8η έκδοση	16 Ιουλίου 2026	Προστέθηκαν μεταφράσεις στις γλώσσες: ελληνικά, λιθουανικά, πολωνικά και σερβικά.	0614-908003C

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ
- Κατά την ενημέρωση του εγχειριδίου από την 4η έκδοση στην 5η έκδοση, ο κωδικός αυτού του εγχειριδίου άλλαξε από 0604-912978C σε 0614-908003.
 - 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: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον Αντιπρόσωπο στην Ευρώπη που καθορίζεται από τον κατασκευαστή και στην Αρμόδια αρχή του κράτους μέλους του ΕΟΧ όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής ή την Ελβετία.

Σημείωση για τα πνευματικά δικαιώματα: Το σύνολο του περιεχομένου αυτού του εγχειριδίου καλύπτεται από πνευματικά δικαιώματα της Nihon Kohden. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

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

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

1η έκδοση: 20 Νοεμβρίου 2017
8η έκδοση: 16 Ιουλίου 2026



HEMATOLOGY CONTROL+CRP

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

Italiano

Informazioni generali

Destinazione d'uso

Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.

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

Di seguito sono elencati i parametri di controllo:

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

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

NOTA • Utilizzare il controllo solo con gli analizzatori specificati.

0614-908003C

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

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

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

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

¹ Il foglio illustrativo è disponibile sul sito web di Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Stampare su stampante laser con qualità di stampa a 1.200×1.200 dpi o superiore.

Materiali necessari (non forniti con il controllo)

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

Utilizzatori previsti

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

Simboli

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

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

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

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

Informazioni di sicurezza

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

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

AVVERTENZA

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

- NOTA**
- Non utilizzare il controllo oltre la data di scadenza indicata sulla confezione o se il controllo è stato conservato in condizioni non specificate.
 - Conservare il controllo in un frigorifero per uso farmaceutico.
 - Conservare il controllo a temperature comprese tra 2 e 8 °C (36 e 46°F).
 - Non congelare il controllo.
 - Non è possibile ottenere valori accurati se il controllo viene utilizzato in analisi ematologiche eseguite con mezzi non meccanici.

Uso del controllo

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

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

Frequenza di esecuzione del controllo qualità

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

Controllo utilizzato

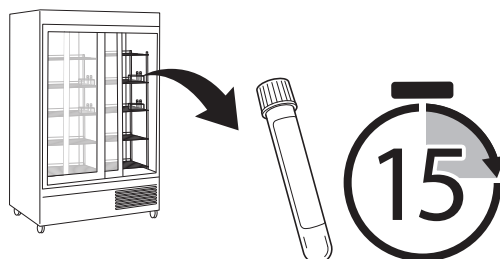
MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP

Principio di misurazione

Consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

Procedura

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



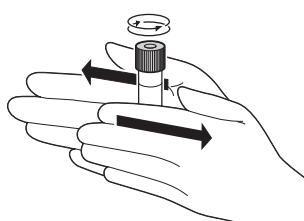
NOTA: Non miscelare il controllo prima che si sia riscaldato fino a raggiungere la temperatura ambiente. Ciò potrebbe causare la fuoriuscita del contenuto del controllo dalla sommità del tappo.

2. Miscelare il controllo.

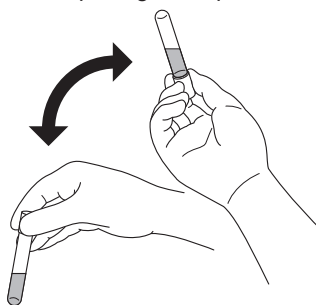
NOTA • Non usare un miscelatore meccanico.
• Non miscelare il controllo in modo brusco. La formazione di bolle causa emolisi.

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

Far ruotare la provetta avanti e indietro



Capovolgere la provetta



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

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

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

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

5. Riporre il controllo nel frigorifero per uso farmaceutico.

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

Informazioni tecniche

Riferibilità metrologica dei valori assegnati al controllo

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

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

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

Valori del test

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

Limitazioni

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

Composizione

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

Metodo di sterilizzazione

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

Approccio matematico per il calcolo del risultato analitico

I parametri elencati di seguito sono calcolati come segue ¹:

MCV = HCT / RBC
MCH = HGB / RBC
MCHC = HGB / HCT
MPV = PCT / PLT²
LY% = LY / WBC
MO% = MO / WBC
GR% = GR / WBC

¹ Senza correzione delle unità

² PCT: Ematocrito piastrinico

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

Condizioni ambientali

Ambiente di immagazzinamento e trasporto

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

Ambiente di utilizzo

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

Data di scadenza

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

Data di scadenza dopo l’apertura

14 giorni (entro la data di scadenza)

NOTA: Registrare la data di apertura al primo utilizzo.

Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
MK-3CN	MK-3CN (da 2,5 a 2,9 mL) × 3	3CN03
	MK-3CN (da 2,5 a 2,9 mL) × 6	3CN06
	MK-3CN (da 2,5 a 2,9 mL) × 12	3CN12
MK-3CL, MK-3CH	MK-3CL (da 2,5 a 2,9 mL) × 3, MK-3CH (da 2,5 a 2,9 mL) × 3	3CLH3
	MK-3CL (da 2,5 a 2,9 mL) × 6, MK-3CH (da 2,5 a 2,9 mL) × 6	3CLH6

Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

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

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

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Numero di codice
1a edizione	20 nov 2017	Uscita iniziale	0604-912978
7a edizione	22 ott 2024	Correzioni	0614-908003B
8a edizione	16 lug 2026	Aggiunta delle traduzioni in greco, lituano, polacco e serbo	0614-908003C

- NOTA
- Il numero di codice del presente manuale è cambiato da 0604-912978C a 0614-908003 nel momento in cui il manuale è stato aggiornato dalla 4a edizione alla 5a edizione.
 - Le modifiche apportate nell’edizione più recente sono indicate da una barra nel margine sinistro delle varie pagine.

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

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

Avviso di copyright

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

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 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

1a edizione: 20 nov 2017
8a edizione: 16 lug 2026



HEMATOLOGY CONTROL+CRP

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

Lietuvių k.

Bendroji informacija

Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai.

HEMATOLOGY CONTROL+CRP skirta naudoti *in vitro* diagnostikai kaip priskirtųjų verčių viso kraujo kontrolinė medžiaga, skirta „Nihon Kohden“ hematologijos ir klinikinės biochemijos analizatorių vertėms stebėti. HEMATOLOGY CONTROL+CRP nenaudojama diagnozuojant ar kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant, prognozuojant, numatant ligą ar paciento fiziologinę būklę. Matuojant šią HEMATOLOGY CONTROL+CRP 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 eritrocitų 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) CRP: C-reaktyvusis baltymas

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.

- 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-1303

Pateiktos ir būtinos priemonės

Pateiktos priemonės

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

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.

Būtinos priemonės (nepateiktos su kontroline medžiaga)

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

Numatytieji naudotojai

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

Simboliai

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

Simolis	Aprašas
	Dėmesio
	Biologiniai pavojai
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė

Simolis	Aprašas
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Gamintojas
	Partijos numeris
	Katalogo numeris

Simbolis	Aprašas
#	Modelio numeris
	Tinka naudoti iki
	Naudotojo vadovas; naudojimo instrukcijos
	Temperatūros apribojimai
	Šia puse į viršų
OPEN	Atidaryto mėgintuvėlio stabilumas

Simbolis	Aprašas
UDI	Unikalūs priemonės identifikatoriai
CONTROL L CONTROL N CONTROL H	Kontrolinės medžiagos / koncentracijos lygis
CE XXXX	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.

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 ANT 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. Ji gali būti infekcinė.

- PASTABA**
- Nenaudokite kontrolinės medžiagos, jei pasibaigęs galiojimo laikas, nurodytas ant pakuotės, arba jei kontrolinė medžiaga laikoma nenustatytomis sąlygomis.
 - Kontrolinę medžiagą laikykite farmaciniame šaldytuve.
 - Kontrolinę medžiagą laikykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.
 - Neužšaldykite kontrolinės medžiagos.

- Tikslų 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 degradacijos. Sumaišius kontrolinės medžiagos išvaizda turi būti panaši į šviežio viso 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 analizės lape.
 - Naudodami MEK-1303 automatizuotą hematologijos ir klinikinės biochemijos analizatorių, brūkšninių kodų skaitytuvu nuskaitykite visus brūkšninius kodus, atspausdintus originalios „Nihon Kohden“ kontrolinės medžiagos analizės lapo srityje „Barcode Entry“ (brūkšninio kodo įvedimas). Brūkšniniai kodai gali būti nuskaityti bet kokia tvarka.
 - Jei brūkšninį kodą sunku nuskaityti, padėkite analizės lapą ant plokščio paviršiaus, laikykite brūkšninių kodų skaitytuvą ir brūkšninį kodą 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

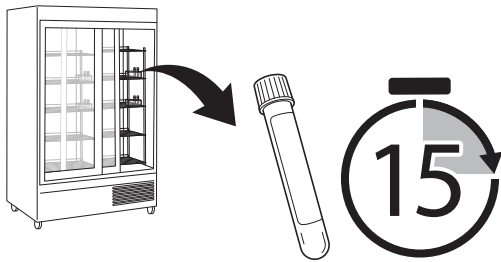
MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP

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.

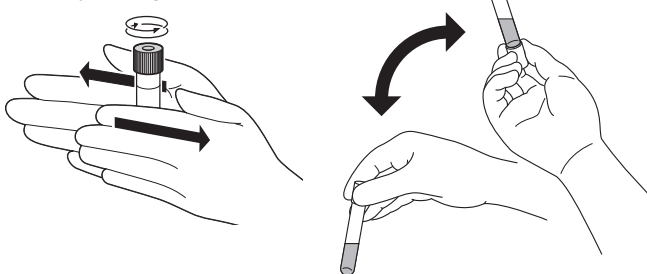
PASTABA

- Nenaudokite mechaninio maišytuvo.
- Nemaišykite kontrolinės medžiagos grubiai. Jei susidaro burbuliukų, sukelia hemolizę.

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

Pavoliokite mėgintuvėlį pirmyn ir atgal

Apverskite mėgintuvėlį



- 2) Toliau maišykite, kaip aprašyta 1 punkte, kol eritrocitai bus visiškai suspenduoti. Ilgą laiką laikytas kontrolines medžiagas gali reikėti papildomai sumaišyti.
3. Prieš matuodami atsargiai pavartykite mėgintuvėlį, kol ant dugno nebeliks kraujo krešulių.

PASTABA: Jei nevysiškai 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 parametrai 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

- Analizės lape nurodyta CRP vertė yra pamatinis intervalas. Tikslumo negalima stebėti pagal kontrolinės medžiagos CRP vertę. Naudokite CRP vertę preciziškumui (atkuriamumui) stebėti.
- Konkretaus prietaiso modelio analizės vertes žr. pateiktame analizės lape.
- Analizės vertės nustatomos gerai prižiūrimais, tinkamai sukalibruotais prietaisais, naudojant atitinkamus reagentus. Reagentų skirtumai, techninė priežiūra, naudojimo technika ir kalibravimas gali lemti tarplaboratorinių tyrimų skirtumus.
- Priskirtosios vertės pateikiamos kaip vidurkis ir intervalas. Vidurkis nustatomas atliekant pakartotinius bandymus su prietaisais, kurie naudojami ir prižiūrimi pagal gamintojo nurodymus. Intervalas yra tarplaboratorinių skirtumų įvertis, jame taip pat atsižvelgiama į metodui būdingą netikslumą ir tikėtiną kontrolinės medžiagos biologinį kintamumą.
- Naujos kontrolinės medžiagos partijos analizės vertės turi būti patvirtintos prieš pradedant 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.

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, žinduolių trombocitų ir CRP, 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 / PLT²
- LY% = LY / WBC
- MO% = MO / WBC
- GR% = GR / WBC

¹ Be vienetų korekcijos
² PCT: trombocitų kriterijus

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

Aplinkos sąlygos

- Laikymo ir transportavimo aplinka**
Temperatūra: 2–8 °C (36–46 °F)
- Naudojimo aplinka**
Temperatūra: 15–30 °C (59–86 °F)

Galiojimo data

Galiojimo data nurodyta 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
MK-3CN	MK-3CN (2,5–2,9 ml) × 3	3CN03
	MK-3CN (2,5–2,9 ml) × 6	3CN06
	MK-3CN (2,5–2,9 ml) × 12	3CN12
MK-3CL, MK-3CH	MK-3CL (2,5–2,9 ml) × 3, MK-3CH (2,5–2,9 ml) × 3	3CLH3
	MK-3CL (2,5–2,9 ml) × 6, MK-3CH (2,5–2,9 ml) × 6	3CLH6

Šalinimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Kontrolinę medžiagą šalinkite laikydamiesi vietos teisės aktų ir savo įstaigos nurodymų dėl infekcinių 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	2017 m. lapkričio 20 d.	Pradinis leidimas	0604-912978
7-oji laida	2024 m. spalio 22 d.	Pataisos	0614-908003B
8-oji laida	2026 m. liepos 16 d.	Pridėti vertimai į graikų, lietuvių, lenkų ir serbų kalbas	0614-908003C

- PASTABA
- Šio vadovo kodas buvo pakeistas iš 0604-912978C į 0614-908003, kai vadovas buvo atnaujintas iš 4-ojo leidimo į 5-ąjį.
 - Naujausiame leidime padaryti pakeitimai pažymėti juosta kairėje kiekvieno puslapio paraštėje.

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

Pranešimas apie autorių teises.

Viso šio vadovo turinio autorių teisės priklauso „Nihon Kohden“. Visos teisės saugomos.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiokichai, 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-asis leidimas: 2017 m. lapkričio 20 d.

8-oji laida: 2026 m. liepos 16 d.



HEMATOLOGY CONTROL+CRP

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

Polski

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Produkt HEMATOLOGY CONTROL+CRP jest przeznaczony do diagnostyki in vitro jako materiał kontrolny z krwi pełnej z przypisanymi wartościami, przeznaczony do monitorowania wartości pomiarowych na analizatorach hematologicznych i analizatorach chemii klinicznej firmy Nihon Kohden. Produktu HEMATOLOGY CONTROL+CRP nie należy używać do diagnostyki ani do wspomagania diagnostyki, ustalenia rokowania, przewidywania przebiegu choroby lub stanu fizjologicznego pacjenta. Pomiar wykonany za pomocą HEMATOLOGY CONTROL+CRP gwarantuje, że wyrób 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) CRP: Białko C-reaktywne

Przed użyciem oraz w trakcie eksploatacji należy przeczytać instrukcję obsługi analizatora łącznie z niniejszą instrukcją. Należy też przeczytać arkusz analiz dostępny na stronie internetowej firmy Nihon Kohden (patrz punkt „Materiały dostarczone”).

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

Produkt przeznaczony do użycia z następującymi analizatorami:

MEK-1303

Materiały dostarczone i materiały wymagane

Materiały dostarczone

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

- Arkusz analiz ¹

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

Materiały wymagane (niedostarczane z materiałem 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 w stanie wykorzystywać produkt zgodnie z instrukcją obsługi.

Symbole

Poniższe symbole są wykorzystywane z materiałem kontrolnym. Opisy danego symbolu są przedstawione w poniższej tabeli.

Symbol	Opis
	Przeostroga
	Zagrozenia biologiczne
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Wytwórca
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Numer modelu
	Data ważności

Symbol	Opis
	Instrukcja obsługi; instrukcja eksploatacji
	Zakres temperatur
	Kierunek góra
	Trwałość w otwartej probówce
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny
	Kontrola / poziom stężenia
	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.

Informacje o bezpieczeństwie

⚠ OSTRZEŻENIE 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.

⚠ OSTRZEŻENIE

- MATERIAŁ POTENCJALNIE BIOLOGICZNIE NIEBEZPIECZNY** Do diagnostyki in vitro. Każdą dawkę / każdą jednostkę użytą do sporządzenia materiału kontrolnego przetestowano licencjonowaną przez FDA metodą/testem i stwierdzono wynik ujemny lub brak reakcji na obecność HBsAg, anty-HCV oraz w badaniach 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 dotyczących patogenów przenoszonych przez krew (CFR 29, część 1910, 1030) lub stosować inne równoważne procedury bezpieczeństwa biologicznego.
- Podczas pracy z materiałem kontrolnym należy stosować wyposażenie ochronne, np. jednorazowe rękawiczki, aby zabezpieczyć się przed zakażeniem.
- Nie połykać materiału kontrolnego. Może być zakaźny.

- UWAGA**
- Nie używać materiału kontrolnego po upływie daty ważności podanej na opakowaniu lub jeśli materiał kontrolny był przechowywany w nieodpowiednich warunkach.
 - Przechowywać materiał kontrolny w lodówce farmaceutycznej.
 - Przechowywać materiał kontrolny w temperaturze od 2 do 8°C (od 36 do 46°F).
 - Nie zamrażać materiału kontrolnego.
 - Nie można uzyskać dokładnych wartości, jeśli materiał kontrolny będzie wykorzystywany w niemechanicznych testach hematologicznych.

Używanie materiału kontrolnego

- UWAGA**
- Szczegóły dotyczące pomiaru można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora.
 - Nie używać materiału kontrolnego w przypadku podejrzenia, że jest zepsuty. Po wymieszaniu materiał 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 sprawdzić, czy numer serii materiału kontrolnego jest zgodny z numerem serii na arkuszu analiz.
 - W przypadku korzystania z automatycznego analizatora hematologicznego i analizatora chemii klinicznej MEK-1303 za pomocą czytnika kodów kreskowych należy odczytać wszystkie kody kreskowe wydrukowane w obszarze „Wprowadzanie kodu kreskowego” na arkuszu analiz oryginalnego materiału kontrolnego firmy Nihon Kohden. Kody kreskowe można odczytać w dowolnej kolejności.
 - Jeśli odczytanie kodu kreskowego jest utrudnione, należy położyć arkusz analiz na płaskiej powierzchni, trzymać czytnik kodów kreskowych pionowo względem kodu i skanować z odległości do 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 ustalanej przez dane laboratorium.

Częstość przeprowadzania kontroli jakości

Zgodnie z procedurami ustalonymi dla danego laboratorium.

Zastosowany odczynnik

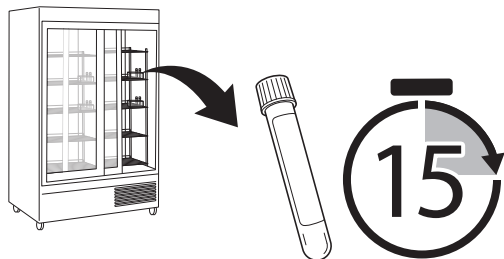
MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP

Zasada pomiaru

Opis w instrukcji obsługi analizatora.

Procedura

1. Wyjąć materiał kontrolny z lodówki farmaceutycznej i poczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową (15 do 30°C, 59 do 86°F) przez 15 minut przed mieszaniem.



UWAGA: Nie mieszać materiału kontrolnego przed osiągnięciem temperatury pokojowej. Może to doprowadzić do wyciekania zawartości materiału kontrolnego przez górną część nasadki.

2. Wymieszać materiał kontrolny.

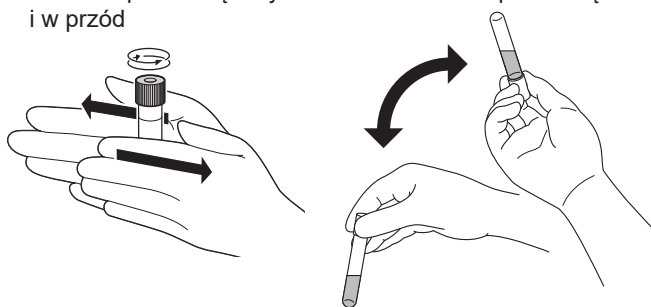
UWAGA

- Nie używać mieszadła mechanicznego.
- Nie mieszać materiału kontrolnego gwałtownie. Jeśli tworzą się pęcherzyki, nastąpiła hemoliza.

- 1) Przytrzymać probówkę z odczynnikami kontrolnym między dłońmi i obracać ją w tył i w przód. Co pewien czas odwrócić probówkę, aby materiał kontrolny został dokładnie wymieszany.

Obracać probówkę w tył i w przód

Odwrócić probówkę



- 2) Kontynuować mieszanie w sposób opisany w kroku 1), aż czerwone krwinki zostaną całkowicie zawieszone. Materiały kontrolne przechowywane przez dłuższy czas mogą wymagać dodatkowego mieszania.
3. Bezpośrednio przed pomiarem delikatnie odwrócić probówkę, aż zniknie skrzep krwi znajdujący się na dnie.

UWAGA: Jeśli mieszanie nie zostanie wykonane w pełni, wyniki pomiarów mogą być niedokładne.

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

UWAGA: Jeżeli probówka została otwarta do pomiaru, po wykonaniu pomiaru oczyścić z pozostałości materiału nasadkę i brzeg probówki bezpyłową chusteczką i dokładnie zamknąć nasadkę.

5. Ponownie umieścić materiał kontrolny w lodówce farmaceutycznej.

UWAGA: Pozostawienie materiału kontrolnego w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas może negatywnie wpłynąć na wyniki kolejnych pomiarów.

Informacje techniczne

Metrologiczna identyfikowalność wartości przypisanych do materiału kontrolnego

Dla poszczególnych parametrów uznana 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

- Wartość CRP podana w arkuszu analiz stanowi zakres referencyjny. Wartość CRP materiału kontrolnego nie służy do monitorowania dokładności. Wartość CRP należy wykorzystywać do monitorowania precyzji (powtarzalności).
- 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.

Ograniczenia

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

Skład

Materiał kontrolny zawiera ludzkie erytrocyty, symulowane leukocyty, płytki krwi ssaków i CRP zawieszone w plazmopodobnej cieczy ze środkami konserwującymi.

Metoda sterylizacji

Materiał 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.

Warunki środowiskowe

Środowisko przechowywania i transportu

Temperatura: 2 do 8°C (36 do 46°F)

Środowisko użytkowania

Temperatura: 15 do 30°C (59 do 86°F)

Data ważności

Data ważności znajduje się na etykiecie i opakowaniu próbówki.

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

Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Materiał kontrolny należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami 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 materiał kontrolny został skażony czynnikiem zakaźnym, może spowodować zakażenie.

Przy utylizacji materiału kontrolnego, na przykład po upływie daty ważności, należy przestrzegać instrukcji podanych w SDS (karcie charakterystyki) materiału kontrolnego.

Historia zmian

Wydanie	Data	Szczegóły	Numer wersji
1. wydanie	20 listopada 2017 r.	Wersja pierwotna	0604-912978
7. wydanie	22 października 2024	Korekty	0614-908003B
8. wydanie	16 lipca 2026 r.	Dodano tłumaczenia na język grecki, litewski, polski i serbski	0614-908003C

- UWAGA
- Numer kodu niniejszej instrukcji został zmieniony z 0604-912978C na 0614-908003 przy aktualizacji instrukcji z 4. wydania na 5. wydanie.
 - Zmiany wprowadzone w najnowszej wersji są oznaczone paskiem na lewym marginesie każdej strony.

Uwaga dla użytkowników na terytorium EOG i Szwajcarii:
wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, muszą być zgłaszane przedstawicielowi w Europie wyznaczonemu przez producenta oraz organowi odpowiedzialnemu w kraju członkowskim EOG i Szwajcarii, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Informacja dotycząca praw autorskich

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



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishi-chiai, 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. wydanie: 20 listopada 2017 r.

8. wydanie: 16 lipca 2026 r.



HEMATOLOGY CONTROL+CRP

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

srpski

Opšte informacije

Namena

Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.

HEMATOLOGY CONTROL+CRP je namenjen za in vitro dijagnostičku upotrebu kao kontrola pune krvi sa dodeljenim vrednostima, predviđena za praćenje vrednosti Nihon Kohden hematoloških i biohemijskih analizatora. HEMATOLOGY CONTROL+CRP se ne koristi za dijagnostikovanje niti pomoć pri dijagnostikovanju, prognoziranje, kao ni predviđanje bolesti ili fiziološkog stanja pacijenta. Merenjem ove HEMATOLOGY CONTROL+CRP kontrole osigurava se da uređaj funkcioniše u skladu sa svojom namenom.

Parametri kontrole su navedeni u nastavku:

- 1) WBC: Broj belih krvnih ćelija
- 2) RBC: Broj crvenih krvnih ćelija
- 3) HGB: Koncentracija hemoglobina
- 4) HCT: Procenat hematokrita
- 5) MCV: Srednja zapremina eritrocita
- 6) MCH: Srednji sadržaj hemoglobina u eritrocitu
- 7) MCHC: Srednja koncentracija hemoglobina u eritrocitu
- 8) PLT: Broj trombocita
- 9) MPV: Srednja zapremina trombocita
- 10) RDW: Širina distribucije crvenih krvnih ćelija
- 11) LY%: Procenat limfocita
- 12) MO%: Procenat monocita
- 13) GR%: Procenat granulocita
- 14) LY: Limfociti
- 15) MO: Monociti
- 16) GR: Granulociti
- 17) CRP: C-reaktivni protein

Pročitajte priručnik za operatera analizatora zajedno sa ovim uputstvom pre upotrebe i koristite ga tokom upotrebe. Takođe pogledajte list sa ciljnim vrednostima dostupan na veb-sajtu kompanije Nihon Kohden (videti odeljak „Obezbeđeni materijali“).

NAPOMENA • Koristite kontrolu samo sa navedenim analizatorima.

- Pre upotrebe pažljivo pročitajte SDS (bezbednosni list). SDS je dostupan kod vašeg Nihon Kohden predstavnika i na veb-sajtu kompanije Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Uređaji predviđeni za upotrebu u kombinaciji sa modelom MEK-1303

Obezbeđeni materijali i potrebni materijali

Obezbeđeni materijali

- MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP
- List sa ciljnim vrednostima ¹

¹ List sa ciljnim vrednostima možete naći na veb-sajtu kompanije Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Odštampajte ga na laserskom štampaču sa kvalitetom štampe podešenim na najmanje 1200×1200 dpi.

Potrebni materijali (ne dobijaju se uz kontrolu)

- Zaštitne rukavice
- Zaštitne naočare
- Posuda za otpad za biološki opasne materijale

Predviđeni korisnici

Samo za laboratorijsku profesionalnu upotrebu, u laboratorijama sa odgovarajućom opremom za hematološko testiranje. Kvalifikovano osoblje, npr. laboratorijski tehničari obučeni za tehnike hematološke analize, moći će da koriste uređaj u skladu sa priručnikom za operatera.

Simboli

Sledeći simboli se koriste sa kontrolom. Opis svakog simbola je naveden u tabeli u nastavku.

Simbol	Opis
	Oprez
	Biološki rizici
	Medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku

Simbol	Opis
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/ Evropskoj uniji
	Proizvođač
	Broj lota
	Kataloški broj

Simbol	Opis
#	Broj modela
	Upotrebiti do
	Priručnik za operatera, uputstvo za upotrebu
	Ograničenja temperature
	Ova strana gore
OPEN	Stabilnost otvorene epruvete

Simbol	Opis
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja
CONTROL L CONTROL N CONTROL H	Nivo kontrole/koncentracije
CE XXXX	Oznaka CE je zaštićena oznaka usaglašenosti Evropske unije. Četiri cifre nakon oznake CE označavaju identifikacioni broj notifikacionog tela koji je uključen u procenu usaglašenosti proizvoda kao medicinskog sredstva.

Bezbednosne informacije

⚠ UPOZORENJE Upozorenje obaveštava korisnika o mogućoj povredi ili smrti u vezi sa upotrebom ili pogrešnom upotrebom instrumenta.

Vodite računa o svim bezbednosnim informacijama u ovom priručniku za operatera.

⚠ UPOZORENJE

- POTENCIJALNO BIOLOŠKI OPASAN MATERIJAL. Za in vitro dijagnostičku upotrebu. Svaki ljudski donor/jedinica korišćeni u pripremi kontrole testirani su metodom/testom licenciranim od strane FDA i utvrđeno je da su negativni ili nereaktivni na prisustvo HBsAg, Anti-HCV, NAT testiranja na HIV-1, HCV (RNA) i HIV-1/2. Za svaku jedinicu je takođe serološkim testom utvrđeno da je negativna na sifilis (RPR ili STS). Pošto nijedan metod testiranja ne može da ponudi potpunu garanciju da infektivni agensi nisu prisutni, ovim materijalom treba rukovati kao da je potencijalno infektivan. Kada rukujete epruvetama ili ih odlažete, pratite mere opreza za uzorke pacijenata navedene u OSHA Propisu o krvno prenosivim patogenima (29 CFR deo 1910, 1030) ili drugim ekvivalentnim procedurama za biološku bezbednost.
- Prilikom rukovanja kontrolom nosite zaštitnu opremu kao što su rukavice za jednokratnu upotrebu kako biste se zaštitili od infekcije.
- Nemojte da progutate kontrolu. Može biti zarazna.

- NAPOMENA**
- Nemojte da koristite kontrolu ako joj je prošao rok upotrebe naveden na pakovanju ili ako se kontrola čuva u uslovima koji ne odgovaraju navedenim.
 - Čuvajte kontrolu u farmaceutskom frižideru.
 - Čuvajte kontrolu na temperaturama između 2 i 8°C (36 i 46°F).
 - Nemojte zamrzavati kontrolu.
 - Nije moguće dobiti tačne vrednosti ako se kontrola koristi u nemehaničkom hematološkom testiranju.

Upotreba kontrole

NAPOMENA • Pojediniosti o merenju potražite u priručniku za operatera analizatora.

- Nemojte koristiti kontrolu ako postoji sumnja na pogoršanje kvaliteta. Nakon mešanja, kontrola treba da izgleda slično kao sveža puna krv. U nepromešanim epruvetama, supernatant može izgledati замуćeno i crvenkasto; to je normalno i ne ukazuje na pogoršanje kvaliteta. Druge promene boje, veoma tamnocrveni supernatant ili neprihvatljivi rezultati mogu ukazivati na pogoršanje kvaliteta.
- Potvrdite da broj lota kontrole odgovara broju lota na listu sa ciljnim vrednostima.
- Kada koristite automatski hematološki i biohemijski analizator MEK-1303, pomoću čitača bar-kodova očitajte sve bar-kodove odštampane u odeljku „Unos bar-kodova“ na listu sa ciljnim vrednostima Nihon Kohden originalne kontrole. Bar-kodove možete očitati bilo kojim redosledom.
- Ako je teško skenirati bar-kod, postavite list sa ciljnim vrednostima na ravnu površinu, držite čitač bar-kodova i bar-kod u vertikalnom položaju i skenirajte sa razdaljine od 2 cm.

Merenje kontrole se preporučuje za statističku kontrolu kvaliteta tačnosti merenja analizatora. Takođe, preporučuje se da se za merenje kontrole koriste prosečne, gornje i donje granice koja je postavila svaka laboratorija.

Učestalost obavljanja kontrole kvaliteta

Odredite prema procedurama koje je ustanovila svaka laboratorija.

Korišćena kontrola

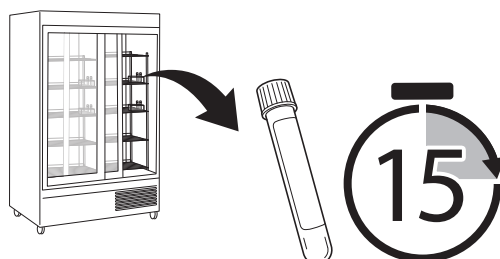
MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP

Princip merenja

Pogledajte priručnik za operatera analizatora.

Postupak

- Izvadite kontrolu iz farmaceutskog frižidera i ostavite da se zagreje do sobne temperature (15 do 30°C, 59 do 86°F) u periodu od 15 minuta pre mešanja.



NAPOMENA: Ne mešajte kontrolu pre nego što se zagreje do sobne temperature. To može prouzrokovati da sadržaj kontrole počne da curi kroz vrh poklopca.

2. Pomešajte kontrolu.

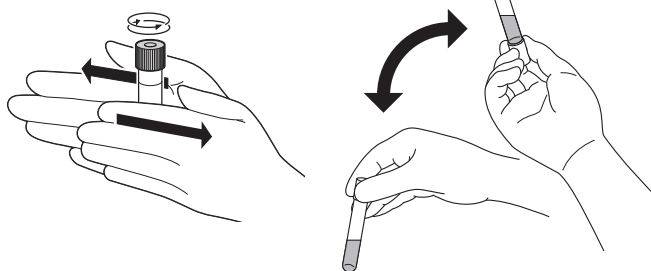
NAPOMENA

- Ne koristite mehanički mikser.
- Nemojte jako mešati kontrolu. Ako se stvore mehurići, dolazi do hemolize.

- 1) Držite epruvetu koja sadrži kontrolu između dlanova i kotrljajte je napred-nazad. Povremeno okrenite epruvetu kako bi se kontrola dobro pomešala.

Kotrljajte epruvetu napred-nazad

Okrećite epruvetu



- 2) Nastavite da mešate na način opisan u koraku 1) dok se crvene krvne ćelije potpuno ne suspenduju. Kontrole koje su se čuvalе duže vreme mogu zahtevati dodatno mešanje.

3. Pre merenja lagano okrećite epruvetu dok na dnu više ne bude ugrušaka krvi.

NAPOMENA: Ako mešanje nije potpuno, rezultati merenja mogu biti netačni.

4. Izmerite kontrolu prema uputstvima u priručniku za operatera analizatora.

NAPOMENA: Ako je epruveta otvorena radi merenja, nakon merenja očistite preostali materijal sa poklopca i oboda epruvete maramicom koja ne ostavlja dlačice, a zatim dobro zatvorite poklopac.

5. Vratite kontrolu u farmaceutski frižider.

NAPOMENA: Ako se kontrola duže vreme ostavi na sobnoj temperaturi, to može uticati na rezultate narednih merenja.

Tehničke informacije

Metrološka sledljivost vrednosti dodeljenih kontroli

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

Vrednosti testa

- CRP vrednost na listu sa ciljnim vrednostima predstavlja referentni opseg. Nije moguće pratiti tačnost pomoću CRP vrednosti kontrole. Koristite CRP vrednost za praćenje preciznosti (reproduktivnosti).
- Pogledajte vrednosti testa za konkretni model instrumenta na datom listu sa ciljnim vrednostima.
- Vrednosti testa se određuju na dobro održavanim, pravilno kalibrisanim instrumentima korišćenjem usklađenih reagensa. Razlike u reagensima, održavanje, tehnika rada i kalibracija mogu doprineti varijacijama između laboratorija.
- Dodeljene vrednosti se predstavljaju kao srednja vrednost i opseg. Srednja vrednost se dobija iz ponovljenih testiranja na instrumentima koji se koriste i održavaju u skladu sa uputstvima proizvođača. Opseg predstavlja procenu varijacija između laboratorija i uzima u obzir i inherentnu nepreciznost metode i očekivanu biološku varijabilnost kontrolnog materijala.
- Vrednosti testa na novom lotu kontrole potrebno je potvrditi pre stavljanja novog lota u redovnu upotrebu. Testirajte novi lot kada je instrument u dobrom radnom stanju i kada su rezultati kontrole kvaliteta na starom lotu prihvatljivi. Dobijena srednja vrednost laboratorije treba da bude u okviru zadatog opsega testa.
- Za veću osetljivost kontrole, svaka laboratorija bi trebalo da uspostavi sopstvenu srednju vrednost i prihvatljivi opseg i da periodično ponovo procenjuje srednju vrednost. Opseg laboratorije može da uključuje vrednosti izvan opsega testa. Korisnik može da uspostavi vrednosti testa koje nisu navedene na listu sa ciljnim vrednostima, ako je kontrola pogodna za taj metod.

Ograničenja

Performanse kontrole su zagarantovane samo ako se pravilno čuva i ako se koristi kako je opisano u ovom priručniku za operatera. Nepotpuno mešanje epruvete pre upotrebe čini nevažećim i izvađeni uzorak i preostali materijal u epruveti.

Sastav

Kontrola sadrži ljudske eritrocite, simulirane leukocite, trombocite sisara i CRP suspendovan u tečnosti nalik plazmi sa konzervansima.

Način sterilizacije

Kontrola nije namenjena za sterilizaciju niti čuvanje u sterilnom okruženju.

Matematički pristup na osnovu kojeg se vrši izračunavanje analitičkih rezultata

Sledeći parametri se izračunavaju na dolenađeni 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 korekcije jedinica

² PCT: Trombokrit

NAPOMENA: RBC indeksi se izračunavaju zaokruživanjem na ceo broj ili najbližu desetinu.

Uslovi okruženja

Okruženje prilikom čuvanja i transporta

Temperatura: 2 do 8°C (36 do 46°F)

Okruženje prilikom korišćenja

Temperatura: 15 do 30°C (59 do 86°F)

Rok upotrebe

Rok upotrebe je naznačen na etiketi i ambalaži epruvete.

Rok trajanja nakon otvaranja

14 dana (u okviru roka upotrebe)

NAPOMENA: Zabeležite datum otvaranja prilikom prve upotrebe.

Ambalaža i kataloški broj

Model	Kol.	Kataloški broj
MK-3CN	MK-3CN (2,5 do 2,9 mL) × 3	3CN03
	MK-3CN (2,5 do 2,9 mL) × 6	3CN06
	MK-3CN (2,5 do 2,9 mL) × 12	3CN12
MK-3CL, MK-3CH	MK-3CL (2,5 do 2,9 mL) × 3, MK-3CH (2,5 do 2,9 mL) × 3	3CLH3
	MK-3CL (2,5 do 2,9 mL) × 6, MK-3CH (2,5 do 2,9 mL) × 6	3CLH6

Odlaganje u otpad

⚠ UPOZORENJE

Odložite kontrolu u skladu sa lokalnim zakonima i smernicama svoje ustanove (uključujući spaljivanje, tretman topljenjem, sterilizaciju, dezinfekciju i zahtev za odlaganje otpada) za odlaganje infektivnog medicinskog otpada. U suprotnom, može se ugroziti životna sredina. Ako postoji mogućnost da je kontrola kontaminirana infekcijom, može izazvati infekciju.

Prilikom odlaganja kontrole, na primer, kada istekne rok upotrebe, sledite uputstva iz dokumenta SDS kontrole.

Istorija revizija

Izdanje	Datum	Detalji	Broj šifre
1. izdanje	20. novembar 2017.	Prvo izdanje	0604-912978
7. izdanje	22. oktobar 2024.	Ispravke	0614-908003B
8. izdanje	16. jul 2026.	Dodati su prevodi na grčki, litvanski, poljski, i srpski	0614-908003C

NAPOMENA • Šifra ovog priručnika je promenjena sa 0604-912978C na 0614-908003 kada je priručnik ažuriran sa 4. izdanja na 5. izdanje.

- Promene unete u poslednje izdanje označene su trakom na levoj margini svake stranice.

Napomena za korisnike na teritoriji EEP i Švajcarske: Bilo kakav ozbiljan događaj do kog je došlo u vezi sa uređajem mora se prijaviti predstavniku za Evropu koga je odredio proizvođač i ovlašćenom organu države članice EEP i Švajcarske u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Objava o autorskim pravima

Na čitav sadržaj ovog priručnika autorska prava poseduje kompanija Nihon Kohden. Sva prava zadržana.

 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: 20. novembar 2017.
- 8. izdanje: 16. jul 2026.



HEMATOLOGY CONTROL+CRP

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

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

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

A continuación se muestran los parámetros de control:

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

Lea el manual del operador del analizador junto con este manual antes y durante el uso. Consulte también la hoja de ensayo disponible en el sitio web de Nihon Kohden (véase la sección “Materiales proporcionados”).

NOTA • Utilice el control únicamente con los analizadores que se detallan.

0614-908003C

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

Dispositivos previstos para el uso en combinación con MEK-1303

Materiales suministrados y materiales necesarios

Materiales suministrados

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

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

Materiales necesarios (no suministrados con el control)

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

Usuarios previstos

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

Símbolos

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

Símbolo	Descripción
	Precaución
	Riesgos biológicos
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

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

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

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

Información de seguridad

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

- NOTA**
- No utilice el control si ha pasado la fecha de caducidad que figura en el envase o si el control está almacenado en condiciones no especificadas.
 - Guarde el control en un frigorífico farmacéutico.
 - Guarde el control a temperaturas de entre 2 y 8 °C (36 y 46°F).
 - No congele el control.
 - Si el control se utiliza en una prueba hematológica no mecánica, no es posible obtener valores precisos.

Uso del control

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

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

Frecuencia del control de calidad

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

Control utilizado

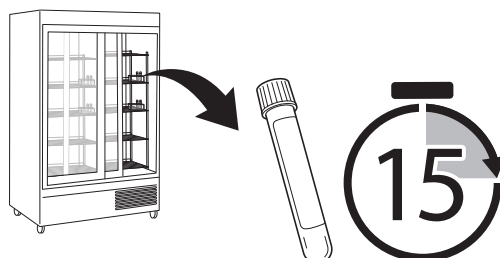
MK-3CL, MK-3CN, MK-3CH
HEMATOLOGY CONTROL+CRP

Principio de medición

Consulte el manual del operador del analizador.

Procedimiento

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



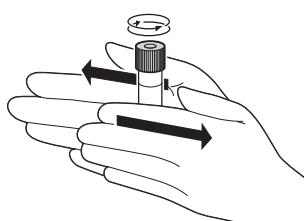
NOTA: No mezcle el control hasta que se caliente a temperatura ambiente. De lo contrario, es posible que el contenido del control rebose por la parte superior de la tapa.

2. Mezcle el control.

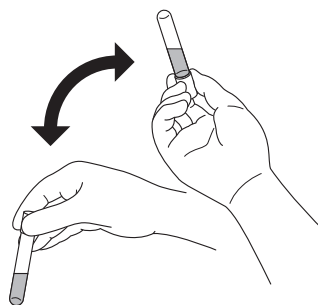
NOTA • No utilice un mezclador mecánico.
• No mezcle el control con demasiada fuerza. Si aparecen burbujas, se producirá hemólisis.

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

Hacerlo rodar hacia delante y hacia atrás



Invertir el tubo



- 2) Continúe mezclando tal y como se describe en el paso 1) hasta que los glóbulos rojos estén completamente suspendidos. Es posible que los controles almacenados durante mucho necesiten más tiempo de mezcla.
3. Invierta el tubo con suavidad hasta que no queden coágulos de sangre en la parte inferior, antes de la hacer la medición.

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

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

NOTA: Si el tubo se ha abierto para la medición, limpie el material residual de la tapa y del borde del tubo con un paño sin pelusa después de la medición. Después, cierre la tapa de manera segura.

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

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

Información técnica

Trazabilidad metrológica de los valores asignados al control

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

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

3) HCT:

CLSI H7-A3

4) PLT:

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

Valores de ensayo

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

Limitaciones

El rendimiento del control solo está garantizado si se almacena y se usa adecuadamente como se describe en este manual del operador. Una mezcla incompleta del tubo antes del uso invalida tanto la muestra extraída como cualquier material que quede en el tubo.

Composición

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

Método de esterilización

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

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

Los parámetros siguientes se calculan de esta manera ¹:

MCV = HCT / RBC

MCH = HGB / RBC

MCHC = HGB / HCT

MPV = PCT / PLT ²

LY% = LY / WBC

MO% = MO / WBC

GR% = GR / WBC

¹ Sin corrección de unidad

² PCT: Crit de plaquetas

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

Condiciones ambientales

Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: de 2 a 8 °C (36 a 46 °F)

Condiciones de uso

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

Fecha de caducidad

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

Duración de almacenamiento después de la apertura

14 días (sin superar la fecha de caducidad)

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

Envase y número de catálogo

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

Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

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

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

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
1ª edición	20 de noviembre de 2017	Publicación inicial	0604-912978
7ª edición	22 de octubre de 2024	Correcciones	0614-908003B
8ª edición	16 de julio de 2026	Se añadieron las traducciones al griego, lituano, polaco y serbio.	0614-908003C

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

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

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

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

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

1ª edición: 20 de noviembre de 2017
8ª edición: 16 de julio de 2026

