

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential is for in vitro diagnostic use as a value assigned whole blood control designed to monitor the values of Nihon Kohden hematology analyzers which can measure WBC 5 part differential. HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential is not used for diagnosis or assistance in diagnosis, prognosis, prediction of disease or patient's physiological condition. Measuring this HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ensures that the device is functioning according to its intended use.

Control parameters are below:

- 1) WBC: White Blood Cell Count
- 2) NE%: Neutrophil Percent
- 3) LY%: Lymphocyte Percent
- 4) MO%: Monocyte Percent
- 5) EO%: Eosinophil Percent
- 6) BA%: Basophil Percent
- 7) NE: Neutrophil
- 8) LY: Lymphocyte
- 9) MO: Monocyte
- 10) EO: Eosinophil
- 11) BA: Basophil
- 12) RBC: Red Blood Cell Count
- 13) HGB: Hemoglobin Concentration
- 14) HCT: Hematocrit Percent
- 15) MCV: Mean Corpuscular Volume
- 16) MCH: Mean Corpuscular Hemoglobin
- 17) MCHC: Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration
- 18) RDW: Red Blood Cell Distribution Width
- 19) PLT: Platelet Count
- 20) MPV: Mean Platelet Volume

Read the analyzer operator's manual together with this manual before and during use.

0614-908007

Also refer to the assay sheet provided with HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

- NOTE
- Use HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential with the specified analyzers only.
 - Read the SDS (Safety Data Sheet) carefully before use. The SDS is available from your Nihon Kohden representative.

Devices Intended for Use in Combination with

- MEK-7222 automated hematology analyzer
- MEK-7300 automated hematology analyzer
- MEK-8222 automated hematology analyzer
- MEK-9100 automated hematology analyzer
- MEK-9200 automated hematology analyzer

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Materials Required (Not Provided with HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 Part Differential)






- 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 HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. The descriptions of each symbol are given in the table below.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Caution		Catalogue number
	Operator's manual; operating instructions		Lot number
			Use by

Symbol	Description
	In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer
	European representative
	Temperature limits
	Biological risks
	This way up
	Control/ Concentration level

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

⚠ CAUTION

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential is intended for in vitro diagnostic use only by trained personnel.

Safety Information

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

⚠ CAUTION A caution alerts the user to possible injury or problems with the instrument associated with its use or misuse such as instrument malfunction, instrument failure, damage to the instrument, or damage to other property.

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

⚠ WARNING

- **POTENTIALLY BIOHAZARDOUS MATERIAL.** For in vitro diagnostic use. Each human donor/unit used in the preparation of HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential has been tested by an FDA licensed method/test and found to be negative or non-reactive for the presence of HBsAg, Anti-HCV, NAT testing for HIV-1, HCV (RNA) and HIV-1/2. Each unit is also negative by a serological test for Syphilis (RPR or STS). Because no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, this material should be handled as potentially infectious. When handling or disposing of vials follow precautions for patient specimens as specified in the OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) or other equivalent biosafety procedures.
- Wear protective equipment such as disposable gloves when handling HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.
- Do not swallow HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

- NOTE**
- Do not use HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential if it is past the expiration date on HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential or if HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential is stored under unspecified conditions.
 - Store HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential in a pharmaceutical refrigerator.
 - Store HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential at temperatures between 2 and 8°C (36 and 46°F).
 - Do not freeze HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.
 - If the cap of HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential becomes dirty, wipe with a non-woven towel such as Kimwipes.
 - Platelet cannot be measured by precipitation or centrifuge.
 - This product does not support measuring WBC differential under the microscope.

Using HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 Part Differential

- NOTE**
- Refer to the analyzer operator's manual for details on measurement.
 - Do not use HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential if deterioration is suspected. After mixing, HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential 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.
 - If HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential is stored out of the specified temperature range, LY% and LY values may become high.
 - Confirm that the lot number of the product matches the lot number on the assay sheet.
 - When using the MEK-9100 or MEK-9200 automated hematology analyzer, use the handy barcode reader provided with the hematology analyzer to read the 2D barcodes on the assay sheet provided with HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. The assay values are entered into the hematology analyzer.

- Assay values of WBC 5 part differentials are for the case of optical adjustment with MEK-CAL HEMATOLOGY CALIBRATOR.

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

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Measurement Principle

Refer to the analyzer operator's manual.

Procedure

1. Take HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential out of the pharmaceutical refrigerator and allow it to warm to room temperature (15 to 30°C, 59 to 86°F) for 15 minutes before mixing.
2. Mix HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

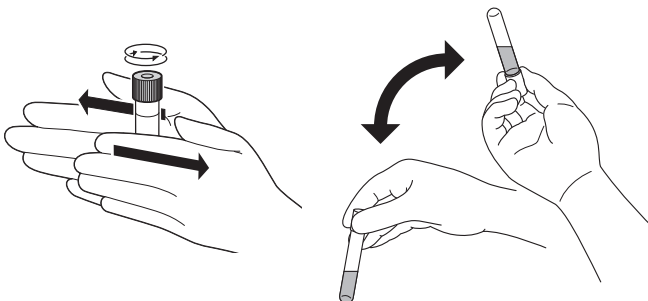
NOTE

- Do not use a mechanical mixer.
- Do not mix HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential roughly. If it bubbles, hemolysis is caused.

- 1) Hold a tube horizontally between the palms of the hands and roll it back and forth for 20 to 30 seconds. Occasionally invert the tube so that HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential is mixed thoroughly.

Roll the tube back and forth

Invert the tube



- 2) Continue to mix in the manner described in step 1) until the red cells are completely suspended. Tubes stored for a long time may require extra mixing.
3. Gently invert the tube until there is no clot of blood on the bottom before measurement.
4. Measure HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential as instructed in the analyzer operator's manual.

5. After measurement, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue if the tube has been open for measurement. Replace the cap tightly.
6. Return the tube to the refrigerator within 30 minutes.

Technical Information

Metrological Traceability of Values Assigned to HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 Part Differential

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 and PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3, 2000
- 5) NE, LY, MO, EO, BA: CLSI H20-A2:Vol.27 No.4; *Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition, 2007*

¹ PCT: Platelet Crit

Expected Values

- Verify that the lot number on the tube matches the lot number on the assay sheet.
- Refer to the assay values for the specific instrument model on the provided assay sheet.
- Assay values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the conformed reagents. Reagent differences, maintenance, operation technique, and calibration may contribute to inter-laboratory variation.

NOTE: RDW-CV is displayed as RDW on the MEK-7222 and MEK-8222 automatic hematology analyzer.

Composition

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential contains human erythrocytes, simulated leukocytes and mammalian platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.

Sterilization Method

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential is not intended to be sterilized or kept in a sterile environment.

Interfering Substances or Limitations

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

Analytical Performance Characteristics

- Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material.
- Assay values on a new lot of control should be confirmed before the new lot is put into routine use. Test the new lot when the instrument in good working order and quality control results on the old lot are acceptable. The laboratory's recovered mean should be within the assay range.
- For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range. The user may establish assay values not listed on the assay sheet, if the control is suitable for the method.

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

The following parameters are calculated as follows ¹:

$$NE\% = NE / WBC$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$EO\% = EO / WBC$$

$$BA\% = BA / WBC$$

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Without unit correction

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

Environmental Conditions

Storage and Transport Environment

Temperature: 2 to 8°C (36 to 46°F)

Usage Environment

Temperature: 15 to 30°C (59 to 86°F)

Expiration Date

The expiration date is shown on the container label.

Lifetime: 3 months

Shelf Life Date After Opening

14 days (within the expiration date)

Package and Catalog Number

Model	Qty	Catalog Number
MEK-5DN	MEK-5DN (3.0 to 3.4 mL) × 2	5DN02
	MEK-5DN (3.0 to 3.4 mL) × 6	5DN06
MEK-5DL, MEK-5DH	MEK-5DL (3.0 to 3.4 mL) × 6, MEK-5DH (3.0 to 3.4 mL) × 6	5DLH6
MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH	MEK-5DL (3.0 to 3.4 mL) × 2, MEK-5DN (3.0 to 3.4 mL) × 2, MEK-5DH (3.0 to 3.4 mL) × 2	5DM02
	MEK-5DL (3.0 to 3.4 mL) × 4, MEK-5DN (3.0 to 3.4 mL) × 4, MEK-5DH (3.0 to 3.4 mL) × 4	5DM04

Disposal

⚠ WARNING

Dispose of HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential according to your local laws and your facility's guidelines (including incineration, melt treatment, sterilization, disinfection and request for waste disposal) for disposing of infectious medical waste. Otherwise, it may affect the environment. If there is a possibility that HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential may have been contaminated with infection, it may cause infection.

When disposing of HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, such as when the expiration date is past, follow the instructions on the SDS of HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	06 Jan 2003	Initial issue	0604-018444
7th Edition	13 Jul 2023	IVDR compliance	0614-908007

- NOTE
- The code number of this manual was changed from 0604-018444E to 0614-908007 when the manual was updated from 6th Edition to 7th Edition.
 - Changes made in the most recent edition are indicated by a bar in the left margin of each page.

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

Copyright Notice

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

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

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

1st Edition: 06 Jan 2003

7th Edition: 13 Jul 2023



HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH

Hrvatski

Općenito

Namjena

Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential namijenjene su in vitro dijagnostičkoj upotrebi kao kontrolni uzorak pune krvi s dodijeljenom vrijednošću osmišljen za praćenje vrijednosti hematoloških brojača tvrtke Nihon Kohden kojim se može mjeriti 5-dijelna diferencijacija leukocita. HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ne upotrebljava se za postavljanje dijagnoze ili pomoć pri postavljanju dijagnoze, prognoziranje, predviđanje bolesti ili fiziološkog stanja pacijenta. Mjerenjem ovog uzorka HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential osigurava se rad uređaja prema njegovoj namjeni.

Kontrolni parametri se nalaze se u nastavku:

- 1) WBC: Broj leukocita
- 2) NE%: Postotak neutrofila
- 3) LY%: Postotak limfocita
- 4) MO%: Postotak monocita
- 5) EO%: Postotak eozinofila
- 6) BA%: Postotak bazofila
- 7) NE: Neutrofili
- 8) LY: Limfociti
- 9) MO: Monociti
- 10) EO: Eozinofili
- 11) BA: Bazofili
- 12) RBC: Broj eritrocita
- 13) HGB: Koncentracija hemoglobina
- 14) HCT: Postotak hematokrita
- 15) MCV: Prosječni volumen jednog eritrocita
- 16) MCH: Prosječni sadržaj hemoglobina u jednom eritrocitu
- 17) MCHC: Prosječna koncentracija hemoglobina u eritrocitu
- 18) RDW: Mjera varijabilnosti veličine eritrocita
- 19) PLT: Broj trombocita
- 20) MPV: Prosječni volumen trombocita u krvi

Pročitajte korisnički priručnik za brojač i ovaj priručnik prije i tijekom upotrebe.

0614-908007

Pogledajte i ispitni list isporučen uz HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

- NAPOMENA • HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential upotrebljavajte samo s naznačenim brojačima.
- Prije upotrebe pažljivo pročitajte sigurnosno-tehnički list (eng. safety data sheet, SDS). Sigurnosno-tehnički list možete zatražiti od svojeg predstavnika tvrtke Nihon Kohden.

Uređaji namijenjeni upotrebi u kombinaciji s

- Automatskim hematološkim brojačem MEK-7222
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-7300
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-8222
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-9100
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-9200

Isporučeni materijali i potrebni materijali

Isporučeni materijali

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Potrebni materijali (nisu isporučeni uz HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential)





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

Korisnici kojima je proizvod namijenjen

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

Znakovi

Sljedeći znakovi upotrebljavaju se uz HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. Svaki je znak opisan u tablici u nastavku.

Znak	Opis	Znak	Opis
	Oprez		Broj serije
	Korisnički priručnik; upute za upotrebu		Upotrebljava
	Kataloški broj		In vitro dijagnostički medicinski proizvod

Znak	Opis
	Proizvođač
	Predstavnik za Europu
	Temperaturne granice
	Biološki rizici
	Ova strana gore
 	Razina kontrolnog uzorka / koncentracija
	Stabilnost otvorene bočice

Znak	Opis
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	Oznaka CE zaštićena je oznaka sukladnosti sa zahtjevima Europske unije. Četiri znamenke nakon oznake CE predstavljaju identifikacijski broj prijavljenog tijela koje sudjeluje u procjeni sukladnosti proizvoda kao medicinskog proizvoda.

Sigurnosne informacije

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

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

Obratite pozornost na sve sigurnosne informacije u ovom korisničkom priručniku.

⚠ UPOZORENJE

- **MOGUĆNOST BIOLOŠKI OPASNOG MATERIJALA.** Za in vitro dijagnostičku upotrebu. Svaki davatelj uzorka ljudskog porijekla / jedinica čiji je uzorak korišten u pripremi ovih proizvoda HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential testiran je metodom/testom koji je odobrila Agencija za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država (FDA) i negativan je ili ne reagira na prisutnost HBsAg, Anti-HCV, NAT testiranje na HIV-1, HCV (RNA) i HIV-1/2. Svaka je jedinica serološki testirana i negativna na sifilis (RPR ili STS). Budući da se nijednom metodom testiranja ne može u potpunosti jamčiti da uzročnici zarazne bolesti ne postoje, tim materijalom treba rukovati kao da postoji mogućnost zaraze. Pri rukovanju bočicama ili njihovom odlaganju slijedite mjere opreza za uzorke pacijenta definirane u Pravilniku o patogenima koji se prenose krvlju Uprave za sigurnost i zdravlje na radu (OSHA) (29 CFR dio 1910, 1030) ili druge jednake postupke biozaštite.
- Pri rukovanju proizvodima HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential nosite zaštitnu opremu poput jednokratnih rukavica.
- Ne gutajte HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

⚠ OPREZ

Proizvodi HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential namijenjeni su za dijagnostiku in vitro koju obavlja samo obučeno osoblje.

- NAPOMENA**
- Ne upotrebljavajte HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ako je rok trajanja naznačen na proizvodu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential istekao ili ako nisu naznačeni uvjeti u kojima su skladišteni proizvodi HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.
 - HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential skladištite u farmaceutskom hladnjaku.
 - HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential skladištite pri temperaturama između 2 i 8 °C (36 i 46 °F).
 - Ne zamrzavajte HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.
 - Ako je poklopac proizvoda HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential zaprljan, obrišite ga netkanom krpom, poput maramica Kimwipes.
 - Trombociti se ne mogu mjeriti taloženjem ili centrifugiranjem.
 - Tim proizvodom nije podržano mjerenje diferencijala leukocita pod mikroskopom (WBC).

Upotreba proizvoda HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

- NAPOMENA**
- Za pojedinih o mjerenju pogledajte korisnički priručnik za brojač.
 - Ne upotrebljavajte HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ako sumnjate da je pokvaren. Nakon miješanja uzorka proizvodi HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential trebaju sličiti svježoj punoj krvi. U epruvetama u kojima sadržaj nije promiješan, supernatant se može doimati mutnim i crvenkastim; to je normalno i ne ukazuje na to da je proizvod pokvaren. Drugi gubici boje, supernatant veoma tamne crvene boje ili neprihvatljivi rezultati mogu ukazivati na to da je proizvod pokvaren.
 - Ako se HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential skladišti izvan definiranog temperaturnog raspona, vrijednosti LY% i LY mogu postati visoke.
 - Provjerite odgovara li broj serije proizvoda broju serije na ispitnom listu.
 - Prilikom upotrebe automatskog hematološkog brojača MEK-9100 ili MEK-9200, upotrebljavajte praktični čitač crtičnih kodova isporučen uz hematološki brojač za čitanje 2D crtičnih kodova na ispitnom listu isporučenom uz HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. Ispitne vrijednosti upisane su u hematološki brojač.
 - Ispitne vrijednosti za 5-dijelnu diferencijaciju leukocita služe za slučajeve optičkog namještanja pomoću HEMATOLOGY CALIBRATOR MEK-CAL.

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

Učestalost kontrole kvalitete

Utvrđite prema postupcima uspostavljenim u svakom laboratoriju.

Upotrijebljeni kontrolni uzorak

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Načelo mjerenja

Pogledajte korisnički priručnik za brojač.

Postupak

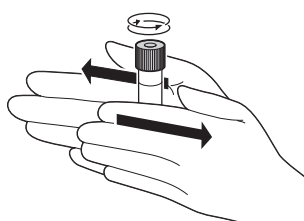
1. Izvadite HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential iz farmaceutskog hladnjaka i pričekajte 15 minuta da se zagrije na sobnu temperaturu (od 15 do 30 °C, 59 do 86 °F) prije miješanja.
2. Promiješajte HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

NAPOMENA • Ne upotrebljavajte mehanički uređaj za miješanje.

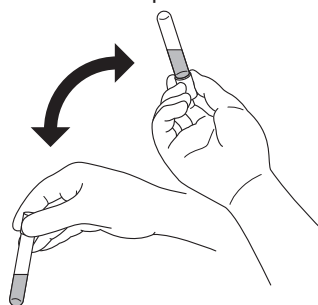
- HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ne miješajte grubo. Ako se u uzorku pojave mjehurići, to može uzrokovati hemolizu.

- 1) Držite epruvetu u vodoravnom položaju između dlanova i okrećite je naprijed-natrag od 20 do 30 sekundi. Povremeno preokrenite epruvetu da bi ste dobro promiješali HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

Okrećite epruvetu naprijed-natrag



Preokrenite epruvetu



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

Tehničke informacije

Mjeriteljska sljedivost vrijednosti dodijeljenih uzorku HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

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 i PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3, 2000.
- 5) NE, LY, MO, EO, BA: CLSI H20-A2:Vol.27 No.4; *Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition, 2007.*

¹ PCT: Prokalcitonin

Očekivane vrijednosti

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

NAPOMENA: RDW-CV je prikazan kao RDW na automatskim hematološkim brojačima MEK-7222 i MEK-8222.

Sastav

Proizvodi HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential sadrže eritrocite ljudskog porijekla, simulirane leukocite i trombocite sisavaca suspendirane u tekućini nalik plazmi koja sadrži konzervanse.

Metoda sterilizacije

Sterilizacija i držanje uzorka HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential u sterilnom okruženju nisu predviđeni.

Ometajuće tvari ili ograničenja

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

Značajke analitičkog učinka

- Dodijeljene vrijednosti predstavljene su kao srednje vrijednosti i kao raspon vrijednosti. Srednja vrijednost dobiva se ponovljenim ispitivanjima na instrumentima koji se upotrebljavaju i održavaju u skladu s uputama proizvođača. Raspon vrijednosti procjena je razlika između laboratorija, a u obzir se uzimaju i svojstvena nepreciznost metode i očekivana biološka različitost kontrolnog materijala.
- Ispitne vrijednosti na novoj seriji kontrolnog uzorka treba potvrditi prije stavljanja nove serije u uobičajenu upotrebu. Ispitajte novu seriju kada je instrument u dobrom radnom stanju i kada su rezultati kontrole kvalitete stare serije prihvatljivi. Srednja vrijednost dobivena u laboratoriju treba biti unutar ispitnog raspona.

- Radi veće osjetljivosti kontrolnog uzorka, svaki laboratorij treba utvrditi svoju vlastitu srednju vrijednost i prihvatljivi raspon vrijednosti te povremeno ponovo odrediti srednju vrijednost. Raspon vrijednosti u laboratoriju može sadržavati vrijednosti izvan ispitnog raspona. Korisnik može odrediti ispitne vrijednosti koje nisu navedene na ispitnom listu ako je kontrolni uzorak prikladan za tu metodu.

Matematički pristup na temelju kojeg se izračunavaju analitički rezultati

Sljedeći parametri računaju se na sljedeći način ¹:

$$NE\% = NE / WBC$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$EO\% = EO / WBC$$

$$BA\% = BA / WBC$$

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Bez jediničnog ispravka

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

Uvjeti okoliša

Uvjeti skladištenja i prijevoza

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

Okruženje za upotrebu

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

Datum isteka

Datum isteka prikazan je na naljepnici na spremniku.

Vijek trajanja: 3 mjeseca

Rok upotrebe nakon otvaranja

14 dana (do datuma isteka)

Ambalaža i kataloški broj

Model	Količina	Kataloški broj
MEK-5DN	MEK-5DN (od 3,0 do 3,4 ml) × 2	5DN02
	MEK-5DN (od 3,0 do 3,4 ml) × 6	5DN06
MEK-5DL, MEK-5DH	MEK-5DL (od 3,0 do 3,4 ml) × 6, MEK-5DH (od 3,0 do 3,4 ml) × 6	5DLH6
MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH	MEK-5DL (od 3,0 do 3,4 ml) × 2, MEK-5DN (od 3,0 do 3,4 ml) × 2, MEK-5DH (od 3,0 do 3,4 ml) × 2	5DM02
	MEK-5DL (od 3,0 do 3,4 ml) × 4, MEK-5DN (od 3,0 do 3,4 ml) × 4, MEK-5DH (od 3,0 do 3,4 ml) × 4	5DM04

Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential odložite prema lokalnim zakonima i smjernicama svoje ustanove (uključujući spaljivanje, topljenje, sterilizaciju, dezinfekciju i zahtjev za odlaganje otpada) za odlaganje zaraznog medicinskog otpada. U suprotnom proizvod može naštetiti okolišu. Ako postoji mogućnost da su proizvodi HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential kontaminirani, mogu prouzročiti zarazu.

Pri odlaganju proizvoda HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, poput odlaganja nakon datuma isteka, slijedite upute iz sigurnosnog lista proizvoda HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

Povijest prerađenog izdanja

Izdanje	Datum	Pojedinosti	Kod
1. izdanje	6. siječnja 2003.	Prvo izdavanje	0604-018444
7. izdanje	13. srpnja 2023.	Sukladnost s Uredbom IVDR	0614-908007

- NAPOMENA
- Kod ovog priručnika 0604-018444E promijenjen je u 0614-908007 kada je 6. izdanje priručnika ažurirano u 7. izdanje.
 - Izmjene u najnovijem izdanju označene su crtom na lijevoj margini svake stranice.

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

Obavijest o autorskim pravima

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

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

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

1. izdanje: 6. siječnja 2003.
7. izdanje: 13. srpnja 2023.



HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH

Česky

Obecné

Zamýšlený účel

Pouze pro diagnostické použití in vitro.

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, je určena pro diagnostické použití in vitro jako hodnota přiřazená kontrole plné krve, určená pro sledování hodnot hematologických analyzátorů Nihon Kohden, které mohou měřit 5-ti populační diferenciál WBC. HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, se nepoužívá pro diagnostiku ani asistenci při diagnostice, prognóze, predikci onemocnění nebo fyziologického stavu pacienta. Měření této HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, zajišťuje, že zařízení pracuje v souladu se zamýšleným použitím.

Níže jsou uvedeny kontrolní parametry:

- 1) WBC: Počet bílých krvinek
- 2) NE%: Procento neutrofilů
- 3) LY%: Procento lymfocytů
- 4) MO%: Procento monocytů
- 5) EO%: Procento eozinofilů
- 6) BA%: Procento bazofilů
- 7) NE: Neutrofilly
- 8) LY: Lymfocyty
- 9) MO: Monocyty
- 10) EO: Eozinofily
- 11) BA: Bazofily
- 12) RBC: Počet červených krvinek
- 13) HGB: Koncentrace hemoglobinu
- 14) HCT: Procento hematokritu
- 15) MCV: Střední objem erytrocytů
- 16) MCH: Střední množství hemoglobinu v erytrocytu
- 17) MCHC: Střední koncentrace hemoglobinu v erytrocytu
- 18) RDW: Šířka rozložení červených krvinek
- 19) PLT: Počet trombocytů
- 20) MPV: Střední objem trombocytů

Před použitím a během používání si přečtěte provozní příručku analyzátoru spolu s touto příručkou.

0614-908007

Také se řiďte testovacím listem, který je přiložen k HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

- POZNÁMKA
- HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential používejte pouze se specifikovanými analyzátorů.
 - Před použitím si pečlivě přečtěte bezpečnostní list (SDS). Bezpečnostní list (SDS) je k dispozici u vašeho zástupce společnosti Nihon Kohden.

Zařízení určená k použití v kombinaci s

- MEK-7222 Automatický hematologický analyzátor
- MEK-7300 Automatický hematologický analyzátor
- MEK-8222 Automatický hematologický analyzátor
- MEK-9100 Automatický hematologický analyzátor
- MEK-9200 Automatický hematologický analyzátor

Dodávané materiály a požadované materiály

Dodávané materiály

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Požadované materiály (nejsou součástí HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential)




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




Zamýšlení uživatele

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

Symboly

Následující symboly se používají s HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. Popisy jednotlivých symbolů jsou uvedeny v tabulce níže.

Symbol	Popis
	Upozornění
	Provozní příručka; pokyny k obsluze
	Katalogové číslo

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

Symbol	Popis
	Výrobce
	Evropský zástupce
	Teplotní limity
	Biologická rizika
	Touto stranou nahoru
	Úroveň kontroly / koncentrace
	Stabilita otevřené lahvičky

Symbol	Popis
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Označení CE je chráněné označení shody Evropské unie. Čtyři číslice za značkou CE označují identifikační číslo vyznačeného orgánu zapojeného do posuzování shody výrobku jako zdravotnického prostředku.

Bezpečnostní informace

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

Věnujte pozornost všem bezpečnostním informacím v této provozní příručce.

⚠ VÝSTRAHA

- POTENCIÁLNĚ BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ MATERIÁL. Pro diagnostiku in vitro. Každý lidský dárcer/jednotka použitá při přípravě HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential byla testována metodou/testem schváleným agenturou FDA a bylo zjištěno, že je negativní nebo nereaktivní na přítomnost HBsAg, Anti-HCV, NAT testů na HIV-1, HCV (RNA) a HIV-1/2. Každá jednotka je také negativní sérologickým testem na syfilis (RPR nebo STS). Vzhledem k tomu, že žádná zkušební metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že nejsou přítomni infekční agens, měl by být tento materiál považován za potenciálně infekční. Při manipulaci s lahvičkami nebo jejich likvidaci dodržujte bezpečnostní opatření pro vzorky pacientů, jak je uvedeno v pravidlech OSHA pro krevní patogen (29 CFR část 1910, 1030) nebo v jiném rovnocenném postupu týkajícím se biologické bezpečnosti.
- Při manipulaci s HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential používejte ochranné pomůcky, například jednorázové rukavice.
- HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential nepolykejte.

⚠ UPOZORNĚNÍ

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential je určena pouze pro diagnostiku in vitro prováděnou vyškolenými pracovníky.

- POZNÁMKA**
- Nepoužívejte HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, pokud uplynulo datum expirace uvedené na HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential nebo pokud je HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential skladován za nespécifikovaných podmínek.
 - HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential skladujte ve farmaceutické chladničce.
 - HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential uchovávejte při teplotě od 2 do 8 °C (36 až 46 °F).
 - HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential nezmrazujte.
 - Pokud se víčko HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential zašpiní, otřete jej netkanou utěrkou, například utěrkami Kimwipes.
 - Trombocyty nelze měřit srážením ani odstředováním.
 - Tento produkt nepodporuje měření diferenciálu WBC pod mikroskopem.

Použití HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

- POZNÁMKA**
- Podrobnosti o měření naleznete v provozní příručce analyzátoru.
 - Nepoužívejte HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, pokud existuje podezření na zhoršení stavu. Po smísení by HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential měl mít vzhled podobný čerstvé plné krvi. V nesmíchaných zkumavkách se supernatant může jevit zakalený a načervenalý; to je normální a nenaznačuje to zhoršení. Jiné zabarvení, velmi tmavě červený supernatant nebo nepřijatelné výsledky mohou naznačovat zhoršení stavu.
 - Pokud je HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential uložena mimo stanovený teplotní rozsah, hodnoty LY% a LY mohou být vysoké.
 - Potvrďte, že se číslo šarže produktu shoduje s číslem šarže na testovacím listu.
 - Při použití automatického hematologického analyzátoru MEK-9100 nebo MEK-9200 použijte ruční čtečku čárových kódů, která je součástí hematologického analyzátoru, k načtení 2D čárových kódů na testovacím listu dodaném s HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. Hodnoty testu se zadávají do hematologického analyzátoru.
 - Zkušební hodnoty diferenciálů 5 dílů WBC jsou určeny pro případ optického nastavení s MEK-CAL HEMATOLOGY CALIBRATOR.

Pro statistickou kontrolu kvality přesnosti měření analyzátoru se doporučuje měření kontroly. Doporučuje se také použít průměrné a horní a dolní limity stanovené každou laboratoří pro měření kontroly.

Četnost provádění kontroly kvality

Stanoví se podle postupů stanovených každou laboratoří.

Použitá kontrola

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Princip měření

Přečtěte si provozní příručku k analyzátoru.

Procedura

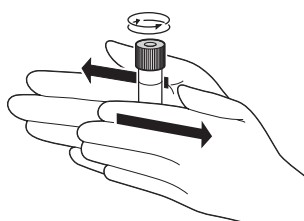
1. Před smícháním vyjměte HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential z farmaceutické chladničky a ponechte ji zahřát na pokojovou teplotu (15 až 30 °C, 59 až 86 °F) po dobu 15 minut.
2. Promíchejte HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

POZNÁMKA • Nepoužívejte mechanický mixér.

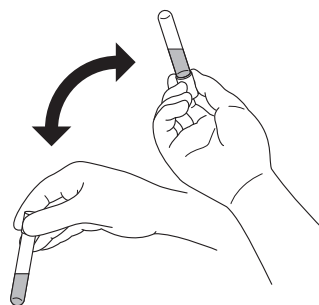
- Nemíchejte HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential hrubě. Pokud bublá, je způsobena hemolýza.

- 1) Držte zkumavku vodorovně mezi dlaněmi a po dobu 20 až 30 sekund ji otáčejte dopředu a dozadu. Příležitostně zkumavku převraťte, aby se HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential důkladně promíchal.

Otáčejte zkumavkou dopředu a dozadu



Obraťte zkumavku



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

Technické informace

Metrologická návaznost hodnot přiřazených HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Pro každý parametr je mezinárodně uznávaná referenční metoda následující:

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

- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT a PCT¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3, 2000
- 5) NE, LY, MO, EO, BA: CLSI H20-A2:Vol.27 No.4; *Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition, 2007*

¹ PCT: Kritérium trombocytů

Očekávané hodnoty

- Zkontrolujte, zda se číslo šarže zkumavky shoduje s číslem šarže na testovacím listu.
- Viz hodnoty testu pro konkrétní model přístroje na dodaném testovacím listu.
- Hodnoty analýzy se stanoví na dobře udržovaných, správně kalibrovaných přístrojích s použitím vyhovujících reagensů. Rozdíly v reagensích, údržbě, provozní technice a kalibraci mohou přispívat k odchylkám mezi laboratořemi.

POZNÁMKA: RDW-CV se zobrazuje jako RDW na automatických hematologických analyzátořech MEK-7222 a MEK-8222.

Složení

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential obsahuje lidské erytrocyty, simulované leukocyty a savčí trombocyty suspendované v tekutině podobné plazmě s konzervačními látkami.

Metoda sterilizace

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential není určen ke sterilizaci ani k uchování ve sterilním prostředí.

Interferující látky nebo omezení

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

Analytické funkční vlastnosti

- Přiřazené hodnoty jsou prezentovány jako průměr a rozsah. Střední hodnota je odvozena z opakovaných testů na přístrojích provozovaných a udržovaných podle pokynů výrobce. Rozsah je odhad odchylek mezi laboratořemi a rovněž zohledňuje vlastní nepřesnost metody a očekávanou biologickou variabilitu kontrolního materiálu.
- Hodnoty analýzy nové šarže kontroly by měly být potvrzeny před uvedením nové šarže do běžného používání. Otestujte novou šarži, když je přístroj v dobrém provozním stavu a výsledky kontroly kvality na staré šarži jsou přijatelné. Průměrná hodnota v laboratoři by měla být v rozsahu testu.

- Pro větší citlivost na kontrolu by si každá laboratoř měla stanovit svůj vlastní průměrný a přijatelný rozsah a pravidelně přehodnocovat průměr. Laboratorní rozsah může zahrnovat hodnoty mimo rozsah testu. Uživatel může stanovit hodnoty testu, které nejsou uvedeny na testovacím listu, pokud je kontrola pro danou metodu vhodná.

Matematický přístup, na jehož základě se provádí výpočet analytického výsledku

Následující parametry se vypočítají takto: ¹

$$NE\% = NE / WBC$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$EO\% = EO / WBC$$

$$BA\% = BA / WBC$$

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Bez korekce jednotky

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

Okolní podmínky

Skladovací a přepravní prostředí

Teplota: 2 až 8 °C (36 až 46 °F)

Prostředí použití

Teplota: 15 až 30 °C (59 až 86 °F)

Datum expirace

Datum expirace je uvedeno na štítku nádoby.

Životnost: 3 měsíce

Doba použitelnosti po otevření

14 dní (do data expirace)

Balící a katalogové číslo

Model	Množství	Katalogové číslo
MEK-5DN	MEK-5DN (3,0 až 3,4 ml) × 2	5DN02
	MEK-5DN (3,0 až 3,4 ml) × 6	5DN06
MEK-5DL, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0 až 3,4 ml) × 6, MEK-5DH (3,0 až 3,4 ml) × 6	5DLH6
MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0 až 3,4 ml) × 2, MEK-5DN (3,0 až 3,4 ml) × 2, MEK-5DH (3,0 až 3,4 ml) × 2	5DM02
	MEK-5DL (3,0 až 3,4 ml) × 4, MEK-5DN (3,0 až 3,4 ml) × 4, MEK-5DH (3,0 až 3,4 ml) × 4	5DM04

Likvidace

⚠ VÝSTRAHA

Zlikvidujte HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential v souladu s místními zákony a pokyny vašeho zařízení (včetně spalování, roztavení, sterilizace, dezinfekce a žádosti o likvidaci odpadu) pro likvidaci infekčního zdravotnického odpadu. V opačném případě to může mít vliv na životní prostředí. Pokud existuje možnost, že HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential může být kontaminována infekcí, může způsobit infekci.

Při likvidaci HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, například po uplynutí data expirace, postupujte podle pokynů uvedených v bezpečnostním listu (SDS) HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

Historie revizí

Verze	Datum	Detaily	Kódové číslo
1. vydání	6. ledna 2003	Počáteční vydání	0604-018444
7. vydání	13. Července 2023	Shoda s IVDR	0614-908007

POZNÁMKA • Kódové číslo tohoto návodu bylo změněno z 0604-018444E na 0614-908007, když byl návod aktualizován ze 6. na 7. vydání.

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

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

Autorská práva

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



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



European Representative

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

UK Responsible Person

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

1. vydání: 6. ledna 2003
7. vydání: 13. Července 2023



HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH

Eesti

Üldteave

Sihtotstarve

Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential on *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks mõeldud täisvere kontrollmaterjal, mis on loodud WBC 5-osalist diferentsiaali mõõta suutvate Nihon Kohdeni hematoloogiaanalüsaatorite väärtuste jälgimiseks. HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ei kasutata diagnoosimiseks ega diagnoosimise abistamiseks, prognoosimiseks, haiguse või patsiendi füsioloogilise seisundi ennustamiseks. Selle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential mõõtmise tagab, et seade töötab ettenähtud kasutusotstarbe kohaselt.

Kontrollparameetrid on järgmised.

- 1) WBC: valgete vereliblede arv
- 2) NE%: neutrofiilide protsent
- 3) LY%: lümfotsüütide protsent
- 4) MO%: monotsüütide protsent
- 5) EO%: eosinofiilide protsent
- 6) BA%: basofiilide protsent
- 7) NE: neutrofiilid
- 8) LY: lümfotsüüdid
- 9) MO: monotsüüdid
- 10) EO: eosinofiilid
- 11) BA: basofiilid
- 12) RBC: punaste vereliblede arv
- 13) HGB: hemoglobiini kontsentratsioon
- 14) HCT: hematokriti protsent
- 15) MCV: keskmine korpuskulaarne maht
- 16) MCH: keskmine korpuskulaarne hemoglobiin
- 17) MCHC: keskmine korpuskulaarne hemoglobiini kontsentratsioon
- 18) RDW: punaste vereliblede jaotuse laius
- 19) PLT: trombotsüütide arv
- 20) MPV: keskmine trombotsüütide maht

Lugege analüsaatori kasutusjuhendit koos selle juhendiga enne kasutamist ja kasutamise ajal.

0614-908007

Vaadake ka HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-iga kaasas olevat analüüsilehte.

- MÄRKUS • Kasutage HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i ainult ettenähtud analüsaatoritega.
- Enne kasutamist lugege tähelepanelikult SDS-i (ohutuskaarti). SDS-i saate oma Nihon Kohdeni esindajalt.

Seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks koos järgmistega

- MEK-7222 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaator
- MEK-7300 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaator
- MEK-8222 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaator
- MEK-9100 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaator
- MEK-9200 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaator

Kaasasolevad ja vajalikud materjalid

Kaasasolevad materjalid

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Vajalikud materjalid (ei ole kaasas HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-iga)







- Kaitsekindad
- Kaitseprillid
- Bioohtlike materjalide jäätmekonteiner

Ettenähtud kasutajad

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

Sümbolid

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i tootel kasutatakse järgmisi sümboleid. Iga sümboli kirjeldus on toodud allolevas tabelis.

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Ettevaatust		Partiinumber
	Kasutusjuhend, kasutussuunised		Kõlblikkusaeg
	Katalooginumber		<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade

Sümbol	Kirjeldus
	Tootja
	Esindaja Euroopas
	Temperatuuripiirang
	Bioloogilised ohud
	See pool üles
	Kontrollmaterjali / kontsentratsiooni tase

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

Ohutusteave

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

⚠ ETTEVAATUST Teade „Ettevaatust” hoiatab kasutajat võimalike vigastuste või instrumendi probleemide eest, mis on seotud selle kasutamise või väärkasutusega, nagu instrumendi rike või tõrge, instrumendi või muu vara kahjustus.

Pöörake tähelepanu kogu selles kasutusjuhendis toodud ohutusteabele.

⚠ HOIATUS

- **POTENTIAALSELT BIOOHTLIK MATERJAL.** *In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks. Iga HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i ettevalmistamisel kasutatud inimdoonorit/üksust on testitud FDA litsentsitud meetodi/testiga ja on leitud, et see on negatiivne või mittereaktiivne HBsAg, HCV-vastase, NAT-test HIV-1 ja HCV suhtes. (RNA) ja HIV-1/2. Iga üksus on negatiivne ka süüfilise seroloogilise testi kohaselt (RPR või STS). Kuna ükski testimismeetod ei anna täielikku kindlust nakkusetekitajate puudumise suhtes, tuleb seda materjali käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikuna. Vialide käsitsemisel või hävitamisel järgige patsiendi proovide puhul ettevaatusabinõusid, mis on sätestatud OSHA vere kaudu levivate patogeenide reeglis (29 CFR osa 1910, 1030) või muudes samaväärsetes bioohutuse protseduurides.
- Kandke HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i käsitsemisel kaitsevarustust, näiteks ühekordselt kasutatavaid kindaid.
- Ärge neelake alla HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i.

⚠ ETTEVAATUST

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential on mõeldud ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks vastava koolituse saanud töötajate poolt.

- MÄRKUS** • Ärge kasutage HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i, kui selle aegumiskuupäev on HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-il märgitu järgi möödas või kui HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i hoitakse määratlemata tingimustes.
- Hoidke HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i farmaatsiatoodetele mõeldud külmikus.
 - Hoidke HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i temperatuuril vahemikus 2...8 °C (36...46 °F).
 - Ärge külmutage HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i.
 - Kui HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i kork määrdub, pühkige seda lausriidest rätikuga, nagu Kimwipes.
 - Trombotsüüte ei saa mõõta sadestamise ega tsentrifuugimisega.
 - See toode ei toeta WBC diferentsiaali mõõtmist mikroskoobi all.

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i kasutamine

- MÄRKUS** • Mõõtmise üksikasjad leiate analüsaatori kasutusjuhendist.
- Ärge kasutage HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i, kui kahtlustate riknemist. Pärast segamist peaks HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential välimuselt sarnanema värske täisverega. Segamata katsutites võib supernatant tunduda hägune ja punakas; see on normaalne ega viita riknemisele. Muud värvimuutused, väga tumepunane supernatant või vastuvõetamatud tulemused võivad viidata riknemisele.
 - Kui HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i hoitakse väljaspool määratud temperatuurivahemikku, võivad LY% ja LY väärtused muutuda kõrgeks.
 - Kontrollige, et toote partiiumber ühtiks analüüsilehel oleva partiiumberiga.
 - MEK-9100 või MEK-9200 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaatori kasutamisel kasutage hematoloogiaanalüsaatoriga kaasas olevat käepärast vöötkoodilugejat, et lugeda 2D-vöötkoode HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-iga kaasas olevalt analüüsilehelt. Analüüsi väärtused sisestatakse hematoloogiaanalüsaatorisse.
 - WBC 5 osa diferentsiaalide analüüsiväärtused on mõeldud optilise reguleerimise jaoks MEK-CAL-i HEMATOLOGY CALIBRATOR-iga.

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

Kvaliteedikontrolli tegemise sagedus

Määrake iga labori kehtestatud korra kohaselt.

Kasutatud kontrollmaterjal

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Mõõtmispõhimõte

Vaadake analüsaatori kasutusjuhendit.

Protseduur

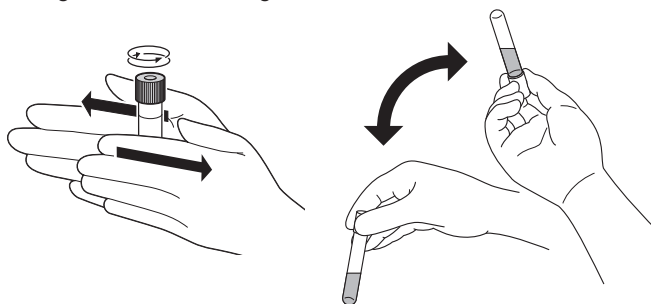
1. Võtke HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential farmaatsiatoodetele mõeldud külmikust välja ning laske sellel enne segamist soojeneda 15 minutit toatemperatuurini (15...30 °C, 59...86 °F) soojeneda.
2. Segage HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i.

MÄRKUS • Ärge kasutage mehaanilist segurit.

- Ärge segage HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i järsult. Kui see mullitama hakkab, tekib hemolüüs.

- 1) Hoidke katsutit horisontaalselt peopesade vahel ja rullige seda edasi-tagasi 20 kuni 30 sekundit. Aegajalt keerake katsuti ümber, et HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential seguneks põhjalikult.

Rullige katsutit edasi-tagasi Pöörake katsuti ümber



- 2) Jätkake segamist 1. sammus kirjeldatud viisil, kuni punased verelibled on täielikult suspendeeritud. Pikka aega hoitud katsutid võivad vajada täiendavat segamist.
3. Pöörake katsutit enne mõõtmist ettevaatlikult ümber, kuni põhjas ei ole enam ühtegi vereklompi.
4. Mõõtke HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i analüsaatori kasutusjuhendis toodud suuniste kohaselt.
5. Pärast mõõtmist puhastage korgilt ja katsuti servast jääkmaterjal ebemevaba salvärätikuga, kui katsuti on olnud mõõtmiseks avatud. Asetage kork tihedalt tagasi.
6. Pange katsuti 30 minuti jooksul tagasi külmikusse.

Tehniline teave

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus

Iga parameetri jaoks on rahvusvaheliselt tunnustatud võrdlusmeetod.

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

- 3) HCT ja PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3, 2000
- 5) NE, LY, MO, EO, BA: CLSI H20-A2:Vol.27 No.4; *Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition, 2007*

¹ PCT: trombotsüütide krit

Oodatavad väärtused

- Kontrollige, et toote partinumber katsutil ühtiks analüüsilehel oleva partinumbriaga.
- Vaadake kaasasolevalt analüüsilehelt konkreetse instrumendi mudeli analüüsi väärtusi.
- Analüüsi väärtused määratakse hästi hooldatud, korralikult kalibreeritud instrumentidega, kasutades selleks kohandatud reaktiive. Reaktiivide erinevused, hooldus, töötehnik ja kalibreerimine võivad põhjustada laboritevahelisi erinevusi.

MÄRKUS: RDW-CV kuvatakse RDW-na MEK-7222 ja MEK-8222 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaatoril.

Koostis

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential sisaldab inimese erütrotsüüte, simuleeritud leukotsüüte ja imetajate trombotsüüte, mis on suspendeeritud säilitusainetega plasmasarvases vedelikus.

Steriliseerimismeetod

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ei ole ette nähtud steriliseerimiseks ega steriilses kasutuskeskkonnas hoidmiseks.

Segavad ained või piirangud

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

Analüütilised jõudlusnäitajad

- Määratud väärtused on esitatud keskmise ja vahemikuna. Keskmine on tuletatud kordustestide põhjal seadmetel, mida kasutatakse ja hooldatakse tootja suuniste kohaselt. Vahemik on hinnanguline erinevus laborite vahel ja võtab arvesse ka meetodi loomupärast ebatäpsust ja kontrollmaterjali eeldatavat bioloogilist varieeruvust.
- Uue kontrollpartii analüüsiväärtused tuleks kinnitada enne uue partii tavapärase kasutuselevõttu. Katsetage uut partiid, kui heas töökorras instrumendi ja vana partii kvaliteedikontrolli tulemused on vastuvõetavad. Laboratoorselt saadud keskmine peaks jääma analüüsivahemikku.

- Suurema kontrollitundlikkuse saavutamiseks peaks iga labor kehtestama oma keskmise ja vastuvõetava vahemiku ning hindama keskmist perioodiliselt ümber. Laboratoorsed vahemikud võivad sisaldada väärtusi väljaspool analüüsivahemikku. Kasutaja võib määrata analüüsi väärtused, mida ei ole analüüsilehel loetletud, kui kontroll on meetodi jaoks sobiv.

Analüüsitulemuste arvutamiseks kasutatud matemaatiline lähenemine

Järgmised parameetrid arvutatakse järgmiselt ¹:

$$NE\% = NE / WBC$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$EO\% = EO / WBC$$

$$BA\% = BA / WBC$$

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Ilma ühiku korrigeerimiseta

MÄRKUS: RBC indekse arvutamiseks ümardatakse täisarvuni või lähima kümnendikuni.

Keskkonnatingimused

Säilitus- ja transpordikeskkond

Temperatuur: 2...8 °C (36...46 °F)

Kasutuskeskkond

Temperatuur: 15...30 °C (59...86 °F)

Aegumiskuupäev

Aegumiskuupäev on näidatud konteineri etiketil.

Kasutsaeg: 3 kuud

Säilivusaeg pärast avamist

14 päeva (aegumiskuupäeva piires)

Pakendi- ja katalooginumber

Mudel	Kogus	Katalooginumber
MEK-5DN	MEK-5DN (3,0...3,4 ml) × 2	5DN02
	MEK-5DN (3,0...3,4 ml) × 6	5DN06
MEK-5DL, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0...3,4 ml) × 6, MEK-5DH (3,0...3,4 ml) × 6	5DLH6
MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0...3,4 ml) × 2, MEK-5DN (3,0...3,4 ml) × 2, MEK-5DH (3,0...3,4 ml) × 2	5DM02
	MEK-5DL (3,0...3,4 ml) × 4, MEK-5DN (3,0...3,4 ml) × 4, MEK-5DH (3,0...3,4 ml) × 4	5DM04

Kõrvaldamine

⚠ HOIATUS

Kõrvaldage HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential kohalike seaduste ja asutuses nakkusohlike meditsiinijäätmete kõrvaldamiseks kehtivate suuniste (sealhulgas põletamise, sulatustöötuse, steriliseerimise, desinfitseerimise ja jäätmete kõrvaldamise nõuded) kohaselt. Muidu võib see keskkonda mõjutada. Kui on kahtlus, et HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential võis olla nakkustekitajaga saastunud, võib see olla nakkusohlik.

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i kõrvaldamisel, näiteks kui aegumiskuupäev on möödas, järgige HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential-i ohutuskaardil olevaid suuniseid.

Redaktsioonialalugu

Väljaanne	Kuupäev	Üksikasjad	Kood
1. väljaanne	6. jaanuar 2003	Algne väljaanne	0604-018444
7. väljaanne	13. juuli 2023	IVDR-i vastavus	0614-908007

- MÄRKUS • Selle juhendi kood muudeti koodist 0604-018444E koodiks 0614-908007, kui juhendit värskendati 6. väljaandelt 7. väljaandele.
- Uusimas väljaandes tehtud muudatused on näidatud iga lehekülje vasakus veerises oleva triibuga.

Märkus kasutajatele EMP ja Šveitsi piirkonnas.

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

Autoriõiguse teatis

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



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041

<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany

Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,

Old Portsmouth Road, Peasmarsh,

Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK

Phone +44 14-8333-1328

1. väljaanne: 6. jaanuar 2003

7. väljaanne: 13. juuli 2023



HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH

Français

Généralités

Objectif prévu

Destiné uniquement à un usage diagnostique in vitro

Le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential est destiné à un usage diagnostique *in vitro* comme contrôle des valeurs assignées du sang total. Il permet de contrôler les valeurs des automates d'hématologie Nihon Kohden conçus pour mesurer le différentiel des 5 types de WBC. Le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential n'est pas utilisé pour le diagnostic ou l'aide au diagnostic, le pronostic, la prédiction de la maladie ou de l'état physiologique du patient. La mesure de ce contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential permet de s'assurer que l'appareil fonctionne conformément à son utilisation prévue.

Les paramètres de contrôle sont les suivants :

- 1) WBC : Numération des globules blancs
- 2) NE % : Pourcentage de neutrophiles
- 3) LY % : Pourcentage de lymphocytes
- 4) MO % : Pourcentage de monocytes
- 5) EO % : Pourcentage d'éosinophiles
- 6) BA % : Pourcentage de basophiles
- 7) NE : Neutrophiles
- 8) LY : Lymphocytes
- 9) MO : Monocyte
- 10) EO : Éosinophiles
- 11) BA : Basophiles
- 12) RBC : Numération des globules rouges
- 13) HGB : Concentration en hémoglobine
- 14) HCT : Pourcentage d'hématocrite
- 15) MCV : Volume corpusculaire moyen
- 16) MCH : Hémoglobine corpusculaire moyenne
- 17) MCHC : Concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine
- 18) RDW : Indice de distribution des globules rouges
- 19) PLT : Numération des plaquettes
- 20) MPV : Volume plaquettaire moyen

0614-908007

Consultez le manuel de l'opérateur de l'automate conjointement au présent manuel avant et pendant l'utilisation du calibrateur.

Consultez également la fiche de test accompagnant le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

- REMARQUE
- Utilisez le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential uniquement avec les automates spécifiés.
 - Consultez attentivement la FDS (Fiche de données de sécurité) avant toute utilisation. La FDS est disponible auprès du représentant Nihon Kohden.

Dispositifs conçus pour une utilisation conjointe

- Automate d'hématologie MEK-7222
- Automate d'hématologie MEK-7300
- Automate d'hématologie MEK-8222
- Automate d'hématologie MEK-9100
- Automate d'hématologie MEK-9200

Matériels fournis et matériels requis

Matériels fournis

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Matériels requis (Non fournis avec le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential)






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

Utilisateurs prévus

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

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés avec le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. La description de chaque symbole est fournie dans le tableau ci-dessous.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Attention		Numéro de référence
	Manuel de l'opérateur; instructions de fonctionnement		Numéro de lot
			Utiliser avant le

Symbole	Description
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Fabricant
	Représentant pour l'Europe
	Limites de température
	Risques biologiques
	Tenir droit
	Contrôle/Taux de concentration

Symbole	Description
	Stabilité du flacon ouvert
	Identifiant unique d'appareil
	Le marquage CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne. Les quatre chiffres qui suivent le marquage CE indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié chargé d'évaluer la conformité du produit en tant que dispositif médical.

Consignes de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT Le terme Avertissement alerte l'utilisateur sur les risques de préjudices physiques, voire de décès, associés à l'utilisation ou à l'utilisation erronée de l'instrument.

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

- **MATÉRIEL BIOLOGIQUE POTENTIELLEMENT DANGEREUX** Destiné à un usage diagnostique *in vitro* Chaque donneur ou élément humain utilisé dans la préparation du contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential a été testé par une méthode ou un test homologué(e) par la FDA et s' est révélé négatif ou non réactif pour la présence du HBsAg, de l' anti-VHC, des tests NAT pour le VIH-1, le VHC (ARN) et le VIH-1/2. Chaque élément est également négatif par un test sérologique pour la syphilis (RPR ou STS). Aucune méthode de test ne peut offrir une garantie totale de l'absence d'agents infectieux ; ce matériel doit donc être traité comme potentiellement infectieux. Lors de la manipulation ou de l'élimination des flacons, suivez les précautions applicables aux échantillons de patients comme spécifié dans la directive OSHA sur les pathogènes transmissibles par le sang (29 CFR Alinéa 1910, 1030) ou d'autres procédures de biosécurité équivalentes.
- Lors de la manipulation du contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, portez un équipement de protection comme des gants jetables.
- Le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ne doit pas être ingéré.

⚠ ATTENTION

Le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential est conçu uniquement pour un usage diagnostique *in vitro* par du personnel qualifié.

- REMARQUE**
- N'utilisez pas le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential si la date de péremption indiquée sur le contrôle est dépassée ou s'il est stocké dans des conditions autres que celles spécifiées.
 - Stockez le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential dans un réfrigérateur pharmaceutique.
 - Stockez le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential à des températures comprises entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F).
 - Le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ne doit pas être congelé.
 - Si le capuchon du contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential est souillé, essuyez-le avec une lingette non tissée comme Kimwipes.
 - Les plaquettes ne peuvent pas être mesurées par précipitation ni centrifugation.
 - Ce produit ne permet pas de mesurer le différentiel des globules blancs (WBC) sous le microscope.

Utilisation du contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

- REMARQUE**
- Pour une description détaillée de la mesure, reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.
 - N'utilisez pas le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential si une détérioration est suspectée. Après mélange, le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential doit prendre une apparence similaire à celle du sang total frais. Dans les tubes non mélangés, le surnageant peut prendre un aspect trouble et rougeâtre ; cet aspect est normal et n'indique pas une détérioration. Une autre décoloration, un surnageant rouge très foncé ou des résultats inacceptables peuvent indiquer une détérioration.
 - Si le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential est stocké à une température non comprise dans la plage admise, les paramètres LY % et LY peuvent prendre des valeurs élevées.
 - Vérifiez que le numéro de lot du produit correspond au numéro de lot de la fiche de test.
 - Lors de l'utilisation de l'automate d'hématologie MEK-9100 ou MEK-9200, utilisez le lecteur de code-barres portable fourni avec l'automate d'hématologie pour lire les codes-barres 2D de la feuille de test accompagnant le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. Les valeurs de test sont saisies dans l'automate d'hématologie.
 - Les valeurs de test des différentiels des 5 types de WBC sont destinées à l'ajustement optique avec le calibrateur MEK-CAL HEMATOLOGY CALIBRATOR.

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

Fréquence d'exécution du contrôle de qualité

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

Contrôle utilisé

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Principe de mesure

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

Procédure

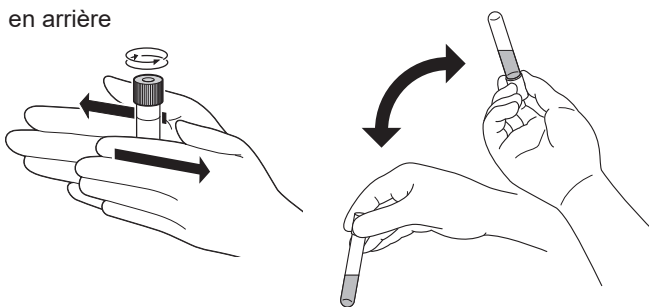
- Sortez le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential du réfrigérateur pharmaceutique et laissez-le à température ambiante (15 à 30 °C, 59 à 86 °F) pendant 15 minutes avant de le mélanger.
- Mélangez le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

REMARQUE • N'utilisez pas un mélangeur mécanique.
• Ne mélangez pas le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential de manière trop brutale. La production de bulles provoque une hémolyse.

- 1) Tenez le tube à l'horizontale entre les paumes des mains et faites-le rouler d'avant en arrière pendant 20 à 30 secondes. Vous pouvez occasionnellement retourner le tube pour vous assurer que le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential est entièrement mélangé.

Faire rouler le tube d'avant en arrière

Renverser le tube



- 2) Continuez à mélanger de la manière décrite à l'étape 1) jusqu'à ce que la suspension des globules rouges soit complète. Les tubes stockés pendant une longue période peuvent requérir un mélange supplémentaire.
3. Retourner doucement le tube jusqu'à ce qu'il ne reste aucun caillot de sang au fond avant la mesure.
4. Mesurez le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential comme indiqué dans le manuel de l'opérateur de l'automate.
5. Après la mesure et si le tube a été ouvert pour la mesure, nettoyez les résidus présents dans le capuchon et au bord du tube avec un tissu non pelucheux. Remettez le capuchon fermement en place.
6. Remettez le tube dans le réfrigérateur dans les 30 minutes.

Informations techniques

Traçabilité métrologique des valeurs assignées au contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

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

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

- 2) HGB : CLSI H15-A3
- 3) HCT et PCT¹ : CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. OMS/DIL/00.3, 2000
- 5) NE, LY, MO, EO, BA : CLSI H20-A2:Vol.27 No.4; *Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition, 2007*

¹ PCT : Hématocrite plaquettaire

Valeurs attendues

- Vérifiez que le numéro de lot sur le tube correspond au numéro de lot de la fiche de test.
- Référez-vous aux valeurs de test correspondant au modèle d'instrument spécifié dans la fiche de test fournie.
- Les valeurs de test sont déterminées sur des instruments parfaitement entretenus et étalonnés avec les réactifs adéquats. Des différences au niveau des réactifs, de l'entretien, de la technique de fonctionnement et de l'étalonnage peuvent contribuer à une variation entre les laboratoires.

REMARQUE: Le paramètre RDW-CV s'affiche comme RDW sur les automates d'hématologie MEK-7222 et MEK-8222.

Composition

Le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential contient des érythrocytes humains, des leucocytes simulés et des plaquettes de mammifères en suspension dans un fluide de type plasma avec conservateurs.

Méthode de stérilisation

Le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential n'est pas conçu pour être stérilisé ni conservé dans un environnement stérile.

Substances interférentes ou limitations

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

Spécifications des performances analytiques

- Les valeurs assignées sont présentées sous la forme d'une moyenne et d'une plage. La moyenne est dérivée de tests répétés sur des instruments utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant. La plage est une estimation de la variation entre laboratoires et tient également compte de l'imprécision inhérente à la méthode et de la variabilité biologique attendue du matériel de contrôle.
- Les valeurs de test d'un nouveau lot de contrôle doivent être confirmées avant que le nouveau lot soit mis en utilisation de routine. Testez le nouveau lot lorsque l'instrument est en bon état de marche et que les résultats du contrôle de qualité de l'ancien lot sont acceptables. La moyenne fournie par le laboratoire doit se situer dans la plage de test.

- Pour une plus grande sensibilité de contrôle, chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et sa propre plage acceptable, et réévaluer périodiquement la moyenne. La plage du laboratoire peut inclure des valeurs non comprises dans la plage du test. L'utilisateur peut établir des valeurs de test qui ne figurent pas sur la fiche de test, si le contrôle est adapté à la méthode.

Approche mathématique selon laquelle le calcul des résultats analytiques est effectué

Les paramètres suivants sont calculés comme suit ¹ :

$$NE \% = NE/WBC$$

$$LY \% = LY/WBC$$

$$MO \% = MO/WBC$$

$$EO \% = EO/WBC$$

$$BA \% = BA/WBC$$

$$MCV = HCT/RBC$$

$$MCH = HGB/RBC$$

$$MCHC = HGB/HCT$$

$$MPV = PCT/PLT$$

¹ Sans correction d'unité

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

Conditions environnementales

Conditions de transport et de stockage

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

Conditions d'utilisation

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

Date de péremption

La date de péremption est indiquée sur l'étiquette du conteneur.

Durée de validité : 3 mois

Durée de conservation après ouverture

14 jours (avant la date de péremption)

Conditionnement et numéro de référence

Modèle	Qté	Numéro de référence
MEK-5DN	MEK-5DN (3,0 à 3,4 ml) x 2	5DN02
	MEK-5DN (3,0 à 3,4 ml) x 6	5DN06
MEK-5DL, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0 à 3,4 ml) x 6, MEK-5DH (3,0 à 3,4 ml) x 6	5DLH6
MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0 à 3,4 ml) x 2, MEK-5DN (3,0 à 3,4 ml) x 2, MEK-5DH (3,0 à 3,4 ml) x 2	5DM02
	MEK-5DL (3,0 à 3,4 ml) x 4, MEK-5DN (3,0 à 3,4 ml) x 4, MEK-5DH (3,0 à 3,4 ml) x 4	5DM04

Élimination

⚠ AVERTISSEMENT

Éliminez le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential conformément à la législation locale et aux directives de votre établissement (y compris par incinération, traitement par fusion, stérilisation, désinfection et demande d'élimination des déchets) en matière d'élimination des déchets médicaux infectieux. Sinon, il peut nuire à l'environnement. S'il existe une possibilité que le contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ait été contaminé, il peut provoquer une infection.

Lors de l'élimination du contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, par exemple lorsque la date de péremption est dépassée, suivez les instructions figurant sur la FDS du contrôle HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1ère édition	06 jan. 2003	Publication initiale	0604-018444
7e édition	13 juillet 2023	Conformité IVDR	0614-908007

REMARQUE • Le numéro de code 0604-018444E du présent manuel a été remplacé par 0614-908007 lors de la mise à jour de la 6e édition à la 7e édition.
• Les changements apportés à l'édition la plus récente sont indiqués par une barre dans la marge de gauche de chaque page.

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

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

Avis de droits d'auteur

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



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiichioai, 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 : 06 jan. 2003

7e édition : 13 juillet 2023



HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH

Deutsch

Allgemeines

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ist für die Verwendung als Vollblutkontrolle mit Wertzuweisung zur Überwachung der Messwerte auf Analysegeräten von Nihon Kohden zur WBC 5 Teildifferenzierung für die Hämatologie in der In-vitro-Diagnostik bestimmt. HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential 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 for WBC 5 part differential bestätigt, dass das Gerät bestimmungsgemäß funktioniert.

Überprüfte Kontrollparameter:

- 1) WBC: Anzahl der Leukozyten
- 2) NE%: Prozent Neutrophile
- 3) LY%: Prozent Lymphozyten
- 4) MO%: Prozent Monozyten
- 5) EO%: Prozent Eosinophile
- 6) BA%: Prozent Basophile
- 7) NE: Neutrophiler
- 8) LY: Lymphozyt
- 9) MO: Monozyten
- 10) EO: Eosinophiler
- 11) BA: Basophiler
- 12) RBC: Anzahl der Erythrozyten
- 13) HGB: Hämoglobinkonzentration
- 14) HCT: Prozent Hämatokrit
- 15) MCV: Mittleres korpuskuläres Volumen
- 16) MCH: Mittleres korpuskuläres Hämoglobin
- 17) MCHC: Mittlere korpuskuläre Hämoglobin-Konzentration
- 18) RDW: Erythrozytenverteilungsbreite
- 19) PLT: Anzahl der Thrombozyten
- 20) MPV: Mittleres Thrombozytenvolumen

Lesen Sie vor und während der Verwendung zusammen mit der vorliegenden Gebrauchsanweisung auch die Gebrauchsanweisung für das Analysegerät.

Beachten Sie auch das Assayblatt, das HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential beiliegt.

- HINWEIS
- Verwenden Sie HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential nur mit den angegebenen Analysegeräten.
 - Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig das SDB (Sicherheitsdatenblatt). Das SDB erhalten Sie von Ihrem Nihon Kohden-Vertreter.

Zur kombinierten Verwendung vorgesehene Geräte

- MEK-7222 Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät
- MEK-7300 Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät
- MEK-8222 Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät
- MEK-9100 Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät
- MEK-9200 Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang von HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential enthalten)




- Schutzhandschuhe
- Schutzbrille
- Abfallbehälter für biogefährliches Material



Vorgesehene Anwender

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

Symbole

Die folgenden Symbole werden bei HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential verwendet. Die Beschreibungen der einzelnen Symbole finden Sie in der folgenden Tabelle.

Symbol	Beschreibung
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung
	Katalognummer

Symbol	Beschreibung
	Chargennummer
	Benutzung durch

0614-908007

Symbol	Beschreibung
	Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik
	Hersteller
	Vertreter für Europa
	Temperaturgrenzen
	Biologische Risiken
	Diese Seite oben
	Kontrolle/ Konzentrationsstufe
	Stabilität des Fläschchens nach dem Öffnen

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

Sicherheitshinweise

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

Es sind alle Sicherheitsinformationen in der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

⚠️ WARNHINWEIS

- **POTENZIELL BIOGEFÄHRLICHES MATERIAL.** Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik. Jeder menschliche Spender/jede Einheit, der/die bei der Herstellung von HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential verwendet wird, wurde mit einer FDA-lizenzierten Methode/einem FDA-lizenzierten Test geprüft und erwies sich als negativ oder nicht reaktiv hinsichtlich des Vorhandenseins von HBsAg, Anti-HCV, NAT-Test auf HIV-1, HCV (RNA) und HIV-1/2. Jede Einheit war auch in einem serologischen Test auf Syphilis (RPR oder STS) negativ. Da keine Testmethode zu 100 % ausschließen kann, dass keine Infektionserreger vorhanden sind, ist dieses Material als potenziell infektiös zu betrachten. Bei der Handhabung oder Entsorgung der Fläschchen die Vorsichtsmaßnahmen für Patientenproben gemäß der OSHA-Richtlinie zum Umgang mit Blutpathogenen (Bloodborne Pathogen Rule, 29 CFR Part 1910, 1030) oder anderen äquivalenten Verfahren zur Gewährleistung der Biosicherheit beachten.
- Beim Umgang mit HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential zum Schutz vor Infektionen Schutzausrüstung wie Einmalhandschuhe tragen.
- HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential nicht schlucken.

⚠️ VORSICHT

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ist ausschließlich für die Anwendung in der In-vitro-Diagnostik durch geschultes Personal bestimmt.

- HINWEIS**
- HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential nicht verwenden, wenn das auf HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential angegebene Verfallsdatum überschritten ist oder wenn HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential unter anderen als den angegebenen Bedingungen gelagert wurde.
 - Bewahren Sie HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential in einem Arzneimittelkühlschrank auf.
 - Bewahren Sie HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential bei Temperaturen zwischen 2 und 8 °C (36 und 46 °F) auf.
 - HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential nicht einfrieren.
 - Wischen Sie etwaige Verschmutzungen am Deckel von HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential mit einem Vliestuch, z. B. Kimwipes, ab.
 - Thrombozyten können nicht durch Ausfällung oder Zentrifugieren gemessen werden.
 - Dieses Produkt unterstützt nicht die WBC-Differenzierung unter dem Mikroskop.

Verwendung von HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

- HINWEIS**
- Beachten Sie für Details zur Messung die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.
 - Verwenden Sie HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential nicht, wenn eine Verschlechterung vorliegen könnte. Nach dem Mischen sollte HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ähnlich aussehen wie frisches Vollblut. In nicht gemischten Röhrchen kann der Überstand trüb und rötlich erscheinen. Dies ist normal und weist nicht auf Verschlechterung hin. Andere Verfärbungen, ein sehr dunkelroter Überstand oder inakzeptable Ergebnisse können auf Verschlechterung hinweisen.
 - Wenn HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential außerhalb des angegebenen Temperaturbereichs gelagert wird, können die LY%- und LY-Werte stark ansteigen.
 - Vergewissern Sie sich, dass die Chargennummer des Produkts mit der Chargennummer auf dem Assayblatt übereinstimmt.
 - Wenn Sie das automatische Hämatologie-Analysegerät MEK-9100 oder MEK-9200 verwenden, benutzen Sie den praktischen Barcode-Leser, der mit dem Analysegerät für die Hämatologie geliefert wird, um die 2D-Barcodes auf dem mit HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential mitgelieferten Assayblatt zu lesen. Die Assay-Werte werden in das Analysegerät für die Hämatologie eingegeben.
 - Die Assay-Werte der WBC 5 Teildifferenzierung gelten für den Fall der optischen Anpassung mit MEK-CAL HEMATOLOGY CALIBRATOR.

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

Häufigkeit der Qualitätskontrollen

Ist gemäß den von jedem Labor festgelegten Verfahren zu bestimmen.

Verwendete Kontrolle

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Messprinzip

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

Vorgehensweise

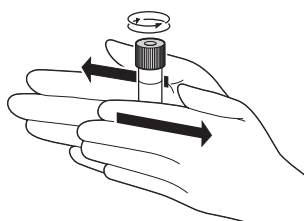
1. Nehmen Sie HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential aus dem Arzneimittelkühlschrank und lassen Sie es vor dem Mischen 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (15 bis 30 °C, 59 bis 86 °F) erwärmen.
2. Mischen Sie HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

HINWEIS

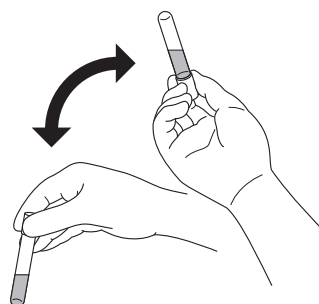
- Verwenden Sie keine mechanische Mischvorrichtung.
- Gehen Sie beim Mischen von HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential behutsam vor. Wenn Luftblasen vorhanden sind, wird eine Hämolyse ausgelöst

- 1) Halten Sie das Röhrchen waagrecht zwischen den Handflächen und rollen Sie es 20 bis 30 Sekunden lang hin und her. Drehen Sie das Röhrchen gelegentlich um, damit HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential gründlich gemischt wird.

Das Röhrchen hin und her rollen



Das Röhrchen umdrehen



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

Technische Informationen

Metrologische Rückverfolgbarkeit der HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential 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 und PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3, 2000
- 5) NE, LY, MO, EO, BA: CLSI H20-A2:Vol.27 No.4; *Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition, 2007*

¹ PCT: Thrombozytenkрит

Erwartete Werte

- Vergewissern Sie sich, dass die Chargennummer auf dem Röhrchen mit der Chargennummer auf dem Assayblatt übereinstimmt.
- Es sind die Assay-Werte für das jeweilige Gerätemodell auf dem zur Verfügung gestelltem Assayblatt zu beachten.
- Die Assay-Werte werden auf gut gewarteten, ordnungsgemäß kalibrierten Geräten unter Verwendung konformer Reagenzien bestimmt. Reagenzunterschiede, Wartung, Bedientechnik und Kalibrierung können zu laborbedingten Schwankungen beitragen.

HINWEIS: RDW-CV wird auf den automatischen Analysegeräten für die Hämatologie MEK-7222 und MEK-8222 als RDW angezeigt.

Zusammensetzung

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential enthält menschliche Erythrozyten, simulierte Leukozyten und Säugetierthrombozyten, suspendiert in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit mit Konservierungsmitteln.

Sterilisationsmethode

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ist nicht für die Sterilisation oder die Aufbewahrung in einer sterilen Umgebung bestimmt.

Störsubstanzen oder Einschränkungen

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

Analytische Leistungsmerkmale

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

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

Mathematischer Ansatz zur Berechnung des Analyseergebnisses

Die nachstehenden Parameter werden wie folgt berechnet ¹:

$$NE\% = NE/WBC$$

$$LY\% = LY/WBC$$

$$MO\% = MO/WBC$$

$$EO\% = EO/WBC$$

$$BA\% = BA/WBC$$

$$MCV = HCT/RBC$$

$$MCH = HGB/RBC$$

$$MCHC = HGB/HCT$$

$$MPV = PCT/PLT$$

¹ Ohne Einheitenkorrektur

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

Umgebungsbedingungen

Lager- und Transportbedingungen

Temperatur: 2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)

Nutzungsumgebung

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

Verfallsdatum

Das Verfallsdatum ist auf dem Behälteretikett angegeben.

Haltbarkeit: 3 Monate

Haltbarkeit nach dem Öffnen

14 Tage (innerhalb des Verfallsdatums)

Verpackung und Katalognummer

Modell	Menge	Katalognummer
MEK-5DN	MEK-5DN (3,0 bis 3,4 ml) × 2	5DN02
	MEK-5DN (3,0 bis 3,4 ml) × 6	5DN06
MEK-5DL, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0 bis 3,4 ml) × 6, MEK-5DH (3,0 bis 3,4 ml) × 6	5DLH6
MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0 bis 3,4 ml) × 2, MEK-5DN (3,0 bis 3,4 ml) × 2, MEK-5DH (3,0 bis 3,4 ml) × 2	5DM02
	MEK-5DL (3,0 bis 3,4 ml) × 4, MEK-5DN (3,0 bis 3,4 ml) × 4, MEK-5DH (3,0 bis 3,4 ml) × 4	5DM04

Entsorgung

⚠ WARNHINWEIS

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ist nach Ihren örtlichen Gesetzen und den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung (einschließlich Verbrennung, Schmelzverfahren, Sterilisation, Desinfektion und Antrag zur Abfallentsorgung) zur Entsorgung von infektiösem medizinischem Abfall zu entsorgen. Andernfalls könnte das Produkt die Umwelt schädigen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential mit einem Infektionserreger kontaminiert wurde, kann das Produkt eine Infektion verursachen.

Bei der Entsorgung von HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, z. B. wenn das Verfallsdatum überschritten ist, sind die Anweisungen im Sicherheitsdatenblatt von HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential zu beachten.

Versionsverlauf

Ausgabe	Datum	Details	Codenummer
1. Ausgabe	06. Jan 2003	Ursprüngliche Ausgabe	0604-018444
7. Ausgabe	13. Juli 2023	IVDR-Compliance	0614-908007

- HINWEIS
- Die Codenummer dieser Gebrauchsanweisung wurde im Rahmen der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung von der 6. Ausgabe auf die 7. Ausgabe von 0604-018444E auf 0614-908007 geändert.
 - Änderungen gegenüber der letzten Ausgabe sind durch einen Balken am linken Rand jeder Seite gekennzeichnet.

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

Hinweis zum Urheberrecht

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

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

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

1. Ausgabe: 06. Jan 2003
7. Ausgabe: 13. Juli 2023



HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH

Ελληνικά

Γενικά

Προοριζόμενος σκοπός

Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

Το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential (Υλικό ποιοτικού ελέγχου για διαχωρισμό WBC 5 πληθυσμών) προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro ως υλικό ποιοτικού ελέγχου ολικού αίματος με εκχωρημένη τιμή, που έχει σχεδιαστεί για την παρακολούθηση των τιμών των αιματολογικών αναλυτών Nihon Kohden που μπορούν να μετρήσουν το διαφορικό WBC 5 πληθυσμών. Το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential δεν χρησιμοποιείται για διάγνωση ή βοήθεια στη διάγνωση, την πρόγνωση, την πρόβλεψη της νόσου ή της φυσιολογικής κατάστασης του ασθενούς. Η μέτρηση του HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential διασφαλίζει ότι η συσκευή λειτουργεί σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση της.

Οι παράμετροι μάρτυρα παρατίθενται παρακάτω:

- 1) WBC: Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- 2) NE%: Ποσοστό ουδετερόφιλων
- 3) LY%: Ποσοστό λεμφοκυττάρων
- 4) MO%: Ποσοστό μονοκυττάρων
- 5) EO%: Ποσοστό ηωσινόφιλων
- 6) BA%: Ποσοστό βασεόφιλων
- 7) NE: Ουδετερόφιλα
- 8) LY: Λεμφοκύτταρα
- 9) MO: Μονοκύτταρο
- 10) EO: Ηωσινόφιλα
- 11) BA: Βασεόφιλα
- 12) RBC: Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων
- 13) HGB: Συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης
- 14) HCT: Ποσοστό αιματοκρίτη
- 15) MCV: Μέσος όγκος ερυθροκυττάρων
- 16) MCH: Μέση αιμοσφαιρίνη ερυθροκυττάρων
- 17) MCHC: Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ερυθροκυττάρων
- 18) RDW: Πλάτος κατανομής ερυθρών αιμοσφαιρίων
- 19) PLT: Αριθμός αιμοπεταλίων
- 20) MPV: Μέσος όγκος αιμοπεταλίων

Πριν τη χρήση αλλά και κατά τη διάρκεια της χρήσης, διαβάστε το εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή μαζί με αυτό το εγχειρίδιο.

Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο προσδιορισμού που παρέχεται με το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

0614-908007

ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Χρησιμοποιήστε το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential μόνο με τους καθορισμένους αναλυτές.

- Διαβάστε προσεκτικά το SDS (Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας) πριν από τη χρήση. Το SDS διατίθεται από τον αντιπρόσωπο της Nihon Kohden.

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

- MEK-7222 Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής
- MEK-7300 Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής
- MEK-8222 Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής
- MEK-9100 Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής
- MEK-9200 Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής

Παρεχόμενα υλικά και απαιτούμενα υλικά

Παρεχόμενα υλικά

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Απαιτούμενα υλικά (Δεν παρέχονται με το

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential)




- 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 το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, χρησιμοποιούνται τα παρακάτω σύμβολα. Οι περιγραφές κάθε συμβόλου παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσοχή
	Εγχειρίδιο χειριστή, οδηγίες λειτουργίας
	Αριθμός καταλόγου

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διαγνωστική χρήση in vitro

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής
	Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Με αυτήν την πλευρά προς τα πάνω
	Επίπεδο μάρτυρα/ συγκέντρωσης
	Σταθερότητα ανοιχτού φιαλιδίου

Σύμβολο	Περιγραφή
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Η σήμανση CE είναι ένα προστατευόμενο σήμα συμμόρφωσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τα τέσσερα ψηφία μετά τη σήμανση CE υποδεικνύουν τον αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού που συμμετέχει στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ.** Για διαγνωστική χρήση in vitro. Κάθε μονάδα ανθρώπινου δότη που χρησιμοποιείται για την προετοιμασία του HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential 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 χειριζέστε αυτό το υλικό ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη των φιαλιδίων, ακολουθήστε τις προφυλάξεις για τα δείγματα ασθενών, όπως καθορίζονται στον κανόνα του OSHA για τα αιματογενή παθογόνα (29 CFR, Μέρος 1910, 1030) ή σε άλλες αντίστοιχες διαδικασίες βιοασφάλειας.
- Κατά τον χειρισμό του HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό, όπως γάντια μίας χρήσης.
- Μην καταπίνετε το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro από εκπαιδευμένο προσωπικό.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Μην χρησιμοποιείτε το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ή εάν το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential έχει αποθηκευτεί σε μη καθορισμένες συνθήκες.
 - Φυλάσσετε το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential σε ψυγείο φαρμάκων.
 - Φυλάσσετε το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8 °C (36 και 46 °F).
 - Μην καταψύχετε το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.
 - Εάν λερωθεί το καπάκι του HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, σκουπίστε το με μη υφασμένο πανί όπως τα Kimwipes.
 - Η μέτρηση των αιμοπεταλίων δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί με καθίζηση ή φυγοκέντρωση.
 - Αυτό το προϊόν δεν υποστηρίζει τη μέτρηση του διαφορικού WBC στο μικροσκόπιο.

Χρήση του HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή για λεπτομέρειες σχετικά με τη μέτρηση.
 - Μην χρησιμοποιείτε το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential εάν υπάρχει υποψία αλλοίωσης. Μετά την ανάμειξη, το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential 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.
 - Αν το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential αποθηκευτεί εκτός του καθορισμένου εύρους θερμοκρασιών, οι τιμές LY% και LY ενδέχεται να αυξηθούν.
 - Επιβεβαιώστε ότι ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος αντιστοιχεί στον αριθμό παρτίδας του φύλλου προσδιορισμού.
 - Κατά τη χρήση του MEK-9100 ή MEK-9200 αυτόματου αιματολογικού αναλυτή, χρησιμοποιήστε τον εύχρηστο αναγνώστη γραμμωτού κώδικα που παρέχεται με τον αιματολογικό αναλυτή για να πραγματοποιήσετε ανάγνωση των δισδιάστατων (2D) γραμμωτών κωδικών στο φύλλο προσδιορισμού που παρέχεται με το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. Οι τιμές προσδιορισμού εισάγονται στον αιματολογικό αναλυτή.
 - Οι τιμές προσδιορισμού των διαφορικών WBC 5 πληθυσμών παρέχονται για την περίπτωση οπτικής ρύθμισης με το MEK-CAL HEMATOLOGY CALIBRATOR.

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

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Αρχή των μετρήσεων

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.

Διαδικασία

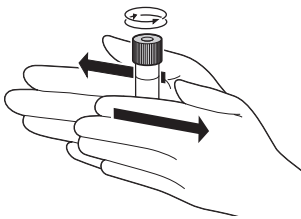
1. Αφαιρέστε το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential από το ψυγείο φαρμάκων και αφήστε το να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30 °C, 59 έως 86 °F) για 15 λεπτά πριν από την ανάμειξη.
2. Αναμειξτε το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Μην χρησιμοποιείτε μηχανικό αναδευτήρα.

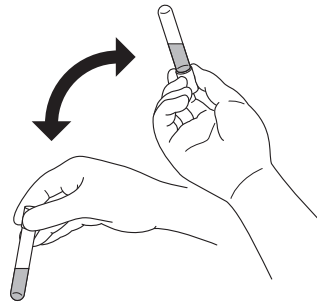
- Μην αναμειγνύετε με δύναμη το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. Εάν παράγονται φυσαλίδες, έχει προκληθεί αιμόλυση.

- 1) Κρατήστε ένα σωληνάριο οριζόντια ανάμεσα στις παλάμες των χεριών και κυλήστε το εμπρός και πίσω για 20 έως 30 δευτερόλεπτα. Περιστασιακά, αναστρέψτε το σωληνάριο έτσι ώστε να αναμειγνύεται καλά το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

Κυλήστε το σωληνάριο εμπρός και πίσω



Αναστρέψτε το σωληνάριο



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

Τεχνικές πληροφορίες

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που έχουν εκχωρηθεί στο HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

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 και PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3, 2000

- 5) NE, LY, MO, EO, BA: CLSI H20-A2:Vol.27 No.4; *Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition, 2007*

¹ PCT: Platelet Crit (αιμοπεταλιοκρίτης)

Αναμενόμενες τιμές

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το RDW-CV εμφανίζεται ως RDW στον MEK-7222 και τον MEK-8222 αυτόματο αιματολογικό αναλυτή.

Σύνθεση

Το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential περιέχει ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, προσομοιωμένα λευκοκύτταρα και αιμοπετάλια θηλαστικών που αιωρούνται σε υγρό που μοιάζει με πλάσμα και περιέχει συντηρητικά.

Μέθοδος αποστείρωσης

Το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential δεν προορίζεται για αποστείρωση ή διατήρηση σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες ή περιορισμοί

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

Αναλυτικά χαρακτηριστικά απόδοσης

- Οι εκχωρημένες τιμές παρουσιάζονται ως μέση τιμή (Mean) και εύρος (Range). Η μέση τιμή προέρχεται από επαναληπτικούς ελέγχους σε όργανα που λειτουργούν και συντηρούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το εύρος είναι μια εκτίμηση της απόκλισης μεταξύ εργαστηρίων και λαμβάνει υπόψη την εγγενή ανακρίβεια της μεθόδου και την αναμενόμενη βιολογική μεταβλητότητα του υλικού μάρτυρα.
- Οι τιμές προσδιορισμού σε μια νέα παρτίδα μάρτυρα θα πρέπει να επιβεβαιωθούν πριν ξεκινήσει η τακτική χρήση της νέας παρτίδας. Δοκιμάστε τη νέα παρτίδα όταν το όργανο βρίσκεται σε καλή κατάσταση λειτουργίας και τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου στην παλιά παρτίδα είναι αποδεκτά. Η ανακτημένη μέση τιμή του εργαστηρίου θα πρέπει να είναι εντός του εύρους του προσδιορισμού.

- Για μεγαλύτερη ευαισθησία 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.

Μαθηματική προσέγγιση με την οποία γίνεται ο υπολογισμός του αναλυτικού αποτελέσματος

Οι ακόλουθες παράμετροι υπολογίζονται ως εξής ¹:

$$NE\% = NE / WBC$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$EO\% = EO / WBC$$

$$BA\% = BA / WBC$$

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Χωρίς διόρθωση μονάδας

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Περιβάλλον αποθήκευσης και μεταφοράς

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

Περιβάλλον χρήσης

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

Ημερομηνία λήξης

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη.

Διάρκεια ζωής: 3 μήνες

Ημερομηνία διάρκειας ζωής μετά το άνοιγμα

14 ημέρες (εντός της ημερομηνίας λήξης)

Συσκευασία και αριθμός καταλόγου

Μοντέλο	Ποσότητα	Αριθμός καταλόγου
MEK-5DN	MEK-5DN (3,0 έως 3,4 mL) × 2	5DN02
	MEK-5DN (3,0 έως 3,4 mL) × 6	5DN06
MEK-5DL, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0 έως 3,4 mL) × 6, MEK-5DH (3,0 έως 3,4 mL) × 6	5DLH6
MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0 έως 3,4 mL) × 2, MEK-5DN (3,0 έως 3,4 mL) × 2, MEK-5DH (3,0 έως 3,4 mL) × 2	5DM02
	MEK-5DL (3,0 έως 3,4 mL) × 4, MEK-5DN (3,0 έως 3,4 mL) × 4, MEK-5DH (3,0 έως 3,4 mL) × 4	5DM04

Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απορρίψτε το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας (συμπεριλαμβανομένων της αποτέφρωσης, της επεξεργασίας τήγματος, της αποστείρωσης, της απολύμανσης και του αιτήματος για απόρριψη αποβλήτων) για την απόρριψη μολυσματικών ιατρικών αποβλήτων. Διαφορετικά, μπορεί να επηρεάσει το περιβάλλον. Εάν υπάρχει η πιθανότητα να έχει επιμολυνθεί το HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη.

Κατά την απόρριψη του HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, όπως όταν παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στο SDS του HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Λεπτομέρειες	Κωδικός
1η έκδοση	06 Ιανουαρίου 2003	Αρχική έκδοση	0604-018444
7η έκδοση	13 Ιουλίου 2023	Συμμόρφωση IVDR	0614-908007

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ
- Κατά την ενημέρωση του εγχειριδίου από την 6η έκδοση στην 7η έκδοση, ο κωδικός αυτού του εγχειριδίου άλλαξε από 0604-018444E σε 0614-908007 .
 - Οι αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν στην πιο πρόσφατη έκδοση υποδεικνύονται από μια γραμμή στο αριστερό περιθώριο κάθε σελίδας.

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

Σημείωση πνευματικών δικαιωμάτων

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



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041

<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany

Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,

Old Portsmouth Road, Peasmarsh,

Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK

Phone +44 14-8333-1328

1η έκδοση: 06 Ιανουαρίου 2003

7η έκδοση: 13 Ιουλίου 2023



HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH

Italiano

Generale

Indicazioni per l'uso

Solo per uso diagnostico in vitro.

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential è destinato all'uso diagnostico in vitro come controllo con valore assegnato di sangue intero, progettato per il monitoraggio dei valori degli analizzatori ematologici Nihon Kohden che possono misurare il differenziale WBC 5 parti. HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential non viene utilizzato per la diagnosi o l'assistenza alla diagnosi, alla prognosi, alla previsione della malattia o delle condizioni fisiologiche del paziente. La misurazione di questo HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential assicura il funzionamento del dispositivo secondo l'uso previsto.

I parametri di controllo sono i seguenti:

- 1) WBC: Conta dei globuli bianchi
- 2) NE%: Percentuale dei neutrofili
- 3) LY%: Percentuale di linfociti
- 4) MO%: Percentuale di monociti
- 5) EO%: Percentuale di eosinofili
- 6) BA%: Percentuale di basofili
- 7) NE: Neutrofilo
- 8) LY: Linfocita
- 9) MO: Monocita
- 10) EO: Eosinofilo
- 11) BA: Basofilo
- 12) RBC: Conta dei globuli rossi
- 13) HGB: Concentrazione di emoglobina
- 14) HCT: Percentuale di ematocrito
- 15) MCV: Volume corpuscolare medio
- 16) MCH: Emoglobina corpuscolare media
- 17) MCHC: Concentrazione media di emoglobina corpuscolare
- 18) RDW: Ampiezza di distribuzione dei globuli rossi
- 19) PLT: Conta delle piastrine
- 20) MPV: Volume medio delle piastrine

Leggere il manuale dell'operatore dell'analizzatore insieme al presente manuale prima e durante l'uso.

0614-908007

Consultare anche il foglio illustrativo fornito con HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

- NOTA
- Utilizzare HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential solo con gli analizzatori specificati.
 - Leggere attentamente la SDS (Scheda dei dati di sicurezza) prima dell'uso. La SDS è disponibile presso il rappresentante Nihon Kohden di riferimento.

Dispositivi destinati all'uso in combinazione con

- MEK-7222 analizzatore ematologico automatico
- MEK-7300 analizzatore ematologico automatico
- MEK-8222 analizzatore ematologico automatico
- MEK-9100 analizzatore ematologico automatico
- MEK-9200 analizzatore ematologico automatico

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Materiali necessari (non in dotazione con HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential)






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

Destinatari

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

Simboli

I seguenti simboli fanno riferimento all'uso con HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. Le descrizioni di ciascun simbolo sono riportate nella tabella seguente.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Avvertenza		Numero di catalogo
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative		Numero di lotto
			Data di scadenza

Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Produttore
	Rappresentante europeo
	Limiti di temperatura
	Rischi biologici
	Lato in alto
	Livello di controllo/ concentrazione

Simbolo	Descrizione
	Stabilità a fiala aperta
	Identificatore univoco del dispositivo
	Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione europea. Le quattro cifre dopo il marchio CE indicano il numero di identificazione dell'organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità del prodotto come dispositivo medico.

Informazioni sulla sicurezza

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

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

⚠ ATTENZIONE

- **MATERIALE A POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO.** Per uso diagnostico in vitro. Ciascuna unità/donatore umano utilizzati per la preparazione di HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential è stata testata con un metodo/test autorizzato dalla FDA ed è risultata negativa o non reattiva per la presenza di HBsAg, Anti-HCV, test NAT per HIV-1, HCV (RNA) e HIV-1/2. Ciascuna unità è inoltre negativa al test sierologico per la sifilide (RPR o STS). In quanto nessun metodo di analisi può offrire una garanzia completa dell'assenza di agenti infettivi, questo materiale deve essere trattato come potenzialmente infettivo. Per la manipolazione o lo smaltimento delle fiale, seguire le precauzioni per i campioni di pazienti come specificato nella norma OSHA sui patogeni trasmissibili per via ematica (29 CFR Parte 1910, 1030) o altre procedure di sicurezza biologica equivalenti.
- Durante la manipolazione di HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, indossare dispositivi di protezione come guanti monouso.
- Non ingerire HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

⚠ AVVERTENZA

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential è destinato all'uso diagnostico in vitro solo da parte di personale qualificato.

- NOTA**
- Non utilizzare HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential oltre la data di scadenza o se il dispositivo è stato conservato in condizioni non specificate.
 - Conservare HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential in un frigorifero per uso farmaceutico.
 - Conservare a temperature comprese tra 2 e 8 °C (36 e 46 °F).
 - Non congelare HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.
 - Se il tappo si sporca, pulirlo con una salvietta in tessuto non tessuto come le salviette Kimwipes.
 - Non è possibile eseguire la misurazione piastrinica mediante precipitazione o centrifuga.
 - Questo prodotto non supporta la misurazione del differenziale WBC al microscopio.

Utilizzo di HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

- NOTA**
- Per informazioni dettagliate sulle misurazioni, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.
 - Non utilizzare HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential nel caso di sospetto deterioramento. Dopo la miscelazione, HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential deve avere un aspetto simile a quello del sangue intero fresco. Nelle provette non miscelate, il surnatante può apparire torbido e rossastro; si tratta di una condizione normale che non indica un deterioramento. La presenza di altre scoloriture, un surnatante rosso molto scuro o risultati inaccettabili possono indicare un deterioramento.
 - Nel caso in cui HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential venga conservato al di fuori dell'intervallo di temperatura specificato, i valori LY% e LY possono diventare elevati.
 - Verificare che il numero di lotto del prodotto corrisponda al numero di lotto riportato sul foglietto illustrativo
 - Per l'utilizzo dell'analizzatore ematologico automatico MEK-9100 o MEK-9200, scansionare i codici a barre 2D sul foglio illustrativo di HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential con il pratico lettore di codici a barre fornito con il dispositivo. I valori di riferimento del saggio devono essere inseriti nell'analizzatore ematologico.
 - I valori di riferimento dei differenziali WBC 5 parti si riferiscono alla regolazione ottica con MEK-CAL HEMATOLOGY CALIBRATOR.

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

Frequenza di esecuzione del controllo qualità

Determinare in base alle procedure stabilite da ciascun laboratorio.

Controllo utilizzato

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Principio di misurazione

Consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

Procedura

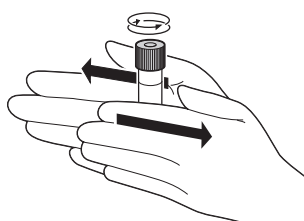
1. Estrarre HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential dal frigorifero farmaceutico e lasciarlo a temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F) per 15 minuti prima della miscelazione.
2. Miscelare HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

NOTA • Non utilizzare un miscelatore meccanico.

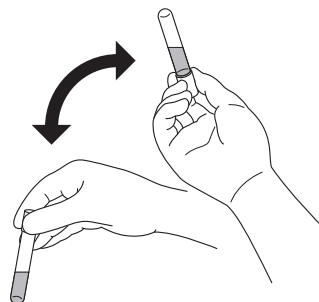
- Miscelare accuratamente. In caso di ebollizione, si verifica l'emolisi.

- 1) Tenere una provetta in orizzontale tra i palmi delle mani e farla rotolare avanti e indietro per 20-30 secondi. Di tanto in tanto capovolgere la provetta in modo da miscelare accuratamente HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

Ruotare la provetta avanti e indietro



Capovolgere la provetta



- 2) Continuare a miscelare nel modo descritto al punto 1) fino alla completa sospensione degli eritrociti. Le provette conservate per lungo tempo possono richiedere una miscelazione supplementare.
3. Capovolgere delicatamente la provetta in modo che non siano presenti coaguli di sangue sul fondo prima della misurazione.
4. Misurare HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential come indicato nel manuale dell'operatore dell'analizzatore.
5. Dopo la misurazione, pulire il materiale residuo dal tappo e dal bordo della provetta con un fazzoletto privo di pelucchi se la provetta è stata aperta per la misurazione. Richiudere il tappo in modo sicuro.
6. Riporre la provetta in frigorifero entro 30 minuti.

Informazioni tecniche

Tracciabilità metrologica dei valori assegnati a HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

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

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

- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT e PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3, 2000
- 5) NE, LY, MO, EO, BA: CLSI H20-A2:Vol. 27 n.4; *Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition, 2007*

¹ PCT: Ematocrito piastrinico

Valori attesi

- Verificare che il numero di lotto sulla provetta corrisponda al numero di lotto sul foglietto illustrativo.
- Consultare i valori di riferimento del saggio per il modello specifico di strumento sul foglietto illustrativo.
- I valori di saggio vengono determinati su strumenti ben conservati e adeguatamente calibrati, utilizzando reagenti conformi. Le differenze tra i reagenti, la manutenzione, la tecnica operativa e la calibrazione possono contribuire a variazioni tra i laboratori.

NOTA: RDW-CV viene visualizzato come RDW sugli analizzatori ematologici automatici MEK-7222 e MEK-8222.

Composizione

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential contiene eritrociti umani, leucociti simulati e piastrine di mammifero sospesi in un fluido simile al plasma con conservanti.

Metodo di sterilizzazione

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential non è destinato a essere sterilizzato o conservato in un ambiente sterile.

Sostanze interferenti o limitazioni

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

- I valori assegnati sono presentati come media e intervallo. La media deriva da test replicati su strumenti utilizzati e mantenuti secondo le istruzioni del produttore. L'intervallo è una stima della variazione tra i laboratori e tiene conto inoltre dell'imprecisione intrinseca del metodo e della variabilità biologica attesa del materiale di controllo.
- I valori di saggio su un nuovo lotto di controllo devono essere confermati prima che il nuovo lotto venga messo in uso. Testare il nuovo lotto quando lo strumento è in buone condizioni operative e i risultati del controllo qualità sul vecchio lotto sono accettabili. La media recuperata del laboratorio deve rientrare nell'intervallo del dosaggio.

- Per una maggiore sensibilità di controllo, ogni laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e il proprio intervallo accettabile e sottoporli a rivalutazione periodica. L'intervallo di laboratorio può includere valori al di fuori dell'intervallo del test. L'utilizzatore può stabilire valori di saggio non elencati nel foglietto illustrativo, se il controllo è adatto al metodo.

Approccio matematico su cui si basa il calcolo del risultato analitico

I seguenti parametri sono calcolati come segue ¹:

$$NE\% = NE / WBC$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$EO\% = EO / WBC$$

$$BA\% = BA / WBC$$

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Senza correzione dell'unità

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

Condizioni ambientali

Ambiente di conservazione e trasporto

Temperatura: 2-8 °C (da 36 a 46 °F)

Ambiente di utilizzo

Temperatura: 15-30 °C (da 59 a 86 °F)

Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sull'etichetta del contenitore.

Durata di conservazione: 3 mesi

Data di scadenza dopo l'apertura

14 giorni (entro la data di scadenza)

Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
MEK-5DN	MEK-5DN (da 3,0 a 3,4 ml) × 2	5DN02
	MEK-5DN (da 3,0 a 3,4 ml) × 6	5DN06
MEK-5DL, MEK-5DH	MEK-5DL (da 3,0 a 3,4 ml) × 6, MEK-5DH (da 3,0 a 3,4 ml) × 6	5DLH6
MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH	MEK-5DL (da 3,0 a 3,4 ml) × 2, MEK-5DN (da 3,0 a 3,4 ml) × 2, MEK-5DH (da 3,0 a 3,4 ml) × 2	5DM02
	MEK-5DL (da 3,0 a 3,4 ml) × 4, MEK-5DN (da 3,0 a 3,4 ml) × 4, MEK-5DH (da 3,0 a 3,4 ml) × 4	5DM04

Smaltimento

⚠ ATTENZIONE

Smaltire HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential secondo le leggi locali e le linee guida della propria struttura (inclusi incenerimento, trattamento di fusione, sterilizzazione, disinfezione e richiesta di smaltimento dei rifiuti) per lo smaltimento dei rifiuti medici infettivi. In caso contrario, potrebbe avere ripercussioni sull'ambiente. Nel caso in cui HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential fosse contaminato, può causare un'infezione.

Smaltire HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, ad esempio quando la data di scadenza è passata, secondo le istruzioni riportate sulla relativa SDS.

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Codice
1a edizione	6 gennaio 2003	Pubblicazione iniziale	0604-018444
7a edizione	13 luglio 2023	Conformità IVDR	0614-908007

- NOTA
- Il codice del presente manuale è stato modificato da 0604-018444E a 0614-908007 quando il manuale è stato aggiornato dalla sesta alla settima edizione.
 - Le modifiche apportate nell'edizione più recente sono indicate da una barra nel margine sinistro di ogni pagina.

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

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

Avviso di copyright

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

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

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

1a edizione: 6 gennaio 2003

7a edizione: 13 luglio 2023



HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH

Latviešu

Vispārīgi

Paredzētais mērķis

Paredzēts lietošanai tikai in vitro diagnostikā.

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential paredzēts izmantošanai in vitro diagnostikā kā nesadalītas asins kontrolmateriāls, kuram piešķirta vērtība, kas paredzēta Nihon Kohden hematoloģijas analizatoru WBC 5 daļas diferenciāla mērīšanai. HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential neizmanto diagnozes noteikšanai vai kā palīgīdzekli diagnozēs, prognozēs, slimības vai pacienta fizioloģiskā stāvokļa prognozēšanā. Šī HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential mērīšana nodrošina, ka ierīce darbojas saskaņā ar paredzēto lietojumu.

Kontrolmateriāla parametri ir šādi:

- 1) WBC: balto asins šūnu skaits
- 2) NE%: neitrofilu procentuālā vērtība
- 3) LY%: limfocītu procentuālā vērtība
- 4) MO%: monocītu procentuālā vērtība
- 5) EO%: eozinofilu procentuālā vērtība
- 6) BA%: bazofilu procentuālā vērtība
- 7) NE: neitrofili
- 8) LY: limfocīti
- 9) MO: monocīti
- 10) EO: eozinofili
- 11) BA: bazofili
- 12) RBC: sarkano asins šūnu skaits
- 13) HGB: hemoglobīna koncentrācija
- 14) HCT: hematokrīta procentuālā vērtība
- 15) MCV: vidējais korpuskulārais apjoms
- 16) MCH: vidējais korpuskulārais hemoglobīns
- 17) MCHC: vidējā korpuskulārā hemoglobīna koncentrācija
- 18) RDW: sarkano asins šūnu izkliedes platums
- 19) PLT: trombocītu skaits
- 20) MPV: vidējais trombocītu apjoms

Pirms lietošanas un lietošanas laikā izlasiet analizatora lietotāja rokasgrāmatu, kā arī šo rokasgrāmatu.

0614-908007

Skatiet arī analīzes lapu, kas iekļauta kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential komplektā.

- PIEZĪME**
- Izmantojiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential tikai ar norādītajiem analizatoriem.
 - Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet SDS (Safety Data Sheet — drošības datu lapu). Drošības datu lapu (SDS) var saņemt no Nihon Kohden pārstāvja.

Ierīces, kuras paredzēts izmantot kopā ar

- Automatizētu hematoloģijas analizatoru MEK-7222
- Automatizētu hematoloģijas analizatoru MEK-7300
- Automatizētu hematoloģijas analizatoru MEK-8222
- Automatizētu hematoloģijas analizatoru MEK-9100
- Automatizētu hematoloģijas analizatoru MEK-9200

Piegādātie un nepieciešamie materiāli

Piegādātie materiāli

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Nepieciešamie materiāli (nav iekļauti kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential komplektā)







- Aizsargcimdi
- Aizsargbrilles
- Bioloģisko bīstamo materiālu atkritumu tvertne

Paredzētie lietotāji

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

Simboli

Kopā ar kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential tiek izmantoti tālāk norādītie simboli. Katra simbola apraksti ir norādīti tālāk tabulā.

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Uzmanību!		Partijas numurs
	Operators rokasgrāmata; lietošanas norādījumi		Izlietot līdz
	Numurs katalogā		Medicīniska ierīce lietošanai in vitro diagnostikā

Simbols	Apraksts
	Ražotājs
	Pārstāvis Eiropā
	Temperatūras ierobežojumi
	Bioloģiskie riski
	Ar šo pusi uz augšu
	Kontrolmateriāls/ koncentrācijas līmenis

Simbols	Apraksts
	Atvērtas pudelītes stabilitāte
	Unikāls ierīces identifikators
	CE zīme ir aizsargāts Eiropas Savienības atbilstības marķējums. Četri cipari aiz CE zīmes norāda tās pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru, kas ir iesaistīta izstrādājuma kā medicīniskas ierīces atbilstības izvērtēšanā.

Drošības informācija

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

Pievērsiet uzmanību visai drošības informācijai šajā lietotāja rokasgrāmatā.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- **POTENCIĀLI BIOLĒĢISKI BĪSTAMS MATERIĀLS.** Paredzēts lietošanai in vitro diagnostikā. Katrs cilvēka donors/vienība, kas izmantota kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential sagatavošanā, ir testēta ar FDA licencētu metodi/testu un atzīta par negatīvu vai nereaģējošu attiecībā uz HBsAg, Anti-HCV, NAT testēšanu attiecībā uz HIV-1, HCV (RNA) un HIV-1/2 klātbūtni. Katrai vienībai ir arī negatīvs seroloģiskais tests attiecībā pret sifilisu (RPR vai STS). Tā kā neviena testa metode nevar nodrošināt pilnīgu pārlicību, ka infekcijas izraisītāju nav, ar šo materiālu rīkojas kā ar iespējami infekciozu. Rīkojoties ar flakoniem vai atbrīvojoties no tiem, ievērojiet piesardzības pasākumus attiecībā uz pacienta paraugiem, kā norādīts OSHA Bloodborne Pathogen noteikumā (29 CFR Part 1910, 1030) vai citās līdzvērtīgās bioloģiskās drošības procedūrās.
- Kad izmantojat kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, lietojiet aizsarglīdzekļus, piemēram, vienreizējās lietošanas cimdus.
- Nenorijiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

⚠ UZMANĪBU!

Ir paredzēts, ka kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential in vitro diagnostikā izmanto tikai apmācīti darbinieki.

- PIEZĪME** • Neizmantojiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, ja ir beidzies tā derīguma termiņš vai HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential tiek uzglabāts apstākļos, kas atšķiras no norādītajiem apstākļiem.
- Uzglabājiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential farmaceutiskā ledusskapī.
 - Uzglabājiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential temperatūrā no 2 līdz 8 °C (no 36 līdz 46 °F).
 - Nesasaldējiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.
 - Ja kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential vāciņš kļūst netīrs, noslaukiet ar neaustu dvieli, piemēram, Kimwipes.
 - Trombocītu skaitu nevar noteikt ar nogulsniem vai centrifūgu.
 - Šis izstrādājums neatbalsta WBC diferenciāļa mērīšanu mikroskopā.

Kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential izmantošana

- PIEZĪME** • Detalizētu informāciju par mērījumiem skatiet analizatora lietotāja rokasgrāmatā.
- Nelietojiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, ja pastāv aizdomas par tā kvalitātes pasliktināšanos. Pēc sajaukšanas kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential izskatam jābūt līdzīgam svaigām nesadalītām asinīm. Nejauktos stobriņos virsslānis var būt duļķains un iesarkans; tā ir parasta parādība, kas neliecina par kvalitātes pasliktināšanos. Citas krāsas izmaiņas, tumši sarkans virsslānis vai nepieņemami rezultāti var liecināt par kvalitātes pasliktināšanos.
 - Ja kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential uzglabā ārpus norādītā temperatūras diapazona, LY% un LY vērtības var palielināties.
 - Pārbaudiet, vai izstrādājuma partijas numurs atbilst partijas numuram analīzes lapā.
 - Izmantojot automatizēto hematoloģijas analizatoru MEK-9100 vai MEK-9200, lietojiet hematoloģijas analizatora komplektācijā iekļauto ērto svītrkodu lasītāju, lai nolasītu 2D svītrkodus kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential analīzes lapā. Analīzes vērtības tiek ievadītas hematoloģijas analizatorā.
 - "WBC 5 part differentials" analīzes vērtības attiecas uz MEK-CAL HEMATOLOGY CALIBRATOR optisko pielāgošanu.

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

Kvalitātes kontroles veikšanas biežums

Nosaka saskaņā ar katras laboratorijas noteikto kārtību.

Izmantojamais kontrolmateriāls

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Mērīšanas princips

Skatiet analizatora lietotāja rokasgrāmatu.

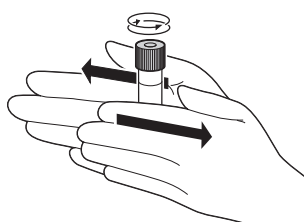
Procedūra

1. Izņemiet no farmaceitiskā ledusskapja kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential un ļaujiet tam sasilt līdz istabas temperatūrai (no 15 līdz 30 °C, no 59 līdz 86 °F) 15 minūtes pirms sajaukšanas.
2. Sajauciet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

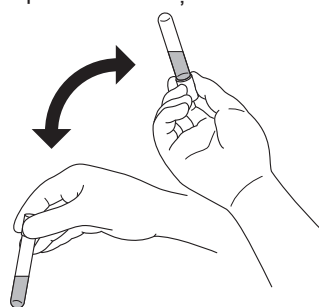
PIEZĪME • Neizmantojiet mehānisku maisītāju.
• Nemaisiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential pārāk intensīvi. Ja rodas burbuļi, tiek izraisīta hemolīze.

- 1) Turiet stobriņu horizontāli starp plaukstām un ritiniet to uz priekšu un atpakaļ 20 līdz 30 sekundes. Ik pa laikam apvēršiet stobriņu, lai kontrolmateriāls HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential tiktu rūpīgi samaisīts.

Ritiniet stobriņu turp un atpakaļ



Apvēršiet stobriņu



- 2) Turpiniet maisīt, kā aprakstīts 1. darbībā, līdz sarkanās šūnas pilnībā suspendējas. Ilgstoši uzglabātiem stobriņiem var būt nepieciešama papildu maisīšana.
3. Tieši pirms mērījuma uzmanīgi apvēršiet stobriņu, līdz stobriņa apakšā vairs nav asins recekļa.
4. Izmēriet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, kā norādīts analizatora lietotāja rokasgrāmatā.
5. Pēc mērījuma, ja stobriņš tika atvērts mērīšanai, nofīriet no vāciņa un stobriņa malas atlikušo materiālu ar bezplūksnu salveti. Uzlieciet atpakaļ vāciņu un stingri noslēdziet.
6. 30 minūšu laikā ievietojiet stobriņu atpakaļ ledusskapī.

Tehniskā informācija

Kontrolmateriālam HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība

Katram parametram starptautiski atzītā atsauces metode ir šāda:

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

3) HCT un PCT ¹: CLSI H7-A3

4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3, 2000

5) NE, LY, MO, EO, BA: CLSI H20-A2:Vol.27 No.4; *Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition, 2007*

¹ PCT: Platelet Crit

Sagaidāmās vērtības

- Pārbaudiet, vai stobriņa partijas numurs atbilst partijas numuram analīzes lapā.
- Skatiet analīzes vērtības konkrētajam instrumenta modelim dotajā analīzes lapā.
- Analīzes vērtības nosaka ar labi uzturētiem, pienācīgi kalibrētiem instrumentiem, izmantojot apstiprinātus reaģentus. Reaģentu atšķirības, uzturēšana, lietošanas metode un kalibrēšana var veicināt dažādus rezultātus dažādās laboratorijās.

PIEZĪME: RDW-CV automatizētajos hematoloģijas analizatoros MEK-7222 un MEK-8222 tiek parādīts kā RDW.

Sastāvs

Kontrolmateriālā HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ir cilvēka eritrocīti, imitēti leukocīti un zīdītāju trombocīti, kas suspendēti plazmai līdzīgā šķīdumā ar konservantiem.

Sterilizācijas metode

Kontrolmateriāls HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential nav paredzēts sterilizēšanai vai turēšanai sterilā vidē.

Traucējošas vielas vai ierobežojumi

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

Analītiskie veiktspējas raksturlielumi

- Piešķirtās vērtības tiek parādītas kā vidējās vērtības un diapazons. Vidējo vērtību iegūst, atkārtoti testējot instrumentus, ko lieto un uztur saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Diapazons ir aplēse par atšķirībām dažādās laboratorijās, un tajā tiek ņemta vērā arī metodes neprecizitāte, kā arī paredzamā kontrolmateriāla bioloģiskā mainība.
- Pirms jaunās partijas nodošanas ikdienas lietošanā ir jāapstiprina analīzes vērtības attiecībā uz jauno kontrolmateriālu. Pārbaudiet jauno partiju, kad instruments ir labā darba kārtībā un vecās partijas kontroles rezultāti ir pieņemami. Laboratorijas izgūtajai vidējai vērtībai jābūt analīzes diapazonā.

- Lai palielinātu kontrolmateriāla jutīgumu, katrai laboratorijai jānosaka savs vidējais un pieņemamais diapazons un periodiski atkārtoti jāizvērtē vidējā vērtība. Laboratorijas diapazons var ietvert vērtības ārpus analīzes diapazona. Lietotājs var noteikt analīzes vērtības, kas nav uzrādītas analīzes lapā, ja kontrolmateriāls ir piemērots šai metodei.

Matemātiskā pieeja, pēc kuras aprēķina analītisko rezultātu

Tālāk norādītos parametrus aprēķina šādi ¹:

$$NE\% = NE/WBC$$

$$LY\% = LY/WBC$$

$$MO\% = MO/WBC$$

$$EO\% = EO/WBC$$

$$BA\% = BA/WBC$$

$$MCV = HCT/RBC$$

$$MCH = HGB/RBC$$

$$MCHC = HGB/HCT$$

$$MPV = PCT/PLT$$

¹ Bez vienības korekcijas

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

Vides apstākļi

Uzglabāšanas un transportēšanas vide

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

Lietojuma vide

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

Derīguma termiņš

Derīguma termiņš ir norādīts tvertnes uzlīmē

Derīgums: 3 mēneši

Derīguma termiņš pēc atvēršanas

14 dienas (derīguma termiņa laikā)

Iepakojuma un kataloga numurs

Modelis	Daudzums	Numurs katalogā
MEK-5DN	MEK-5DN (3,0 līdz 3,4 ml) × 2	5DN02
	MEK-5DN (3,0 līdz 3,4 ml) × 6	5DN06
MEK-5DL, MEK-5DH	MEK-5DL (no 3,0 līdz 3,4 ml) × 6, MEK-5DH (no 3,0 līdz 3,4 ml) × 6	5DLH6
MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH	MEK-5DL (no 3,0 līdz 3,4 ml) × 2, MEK-5DN (no 3,0 līdz 3,4 ml) × 2, MEK-5DH (no 3,0 līdz 3,4 ml) × 2	5DM02
	MEK-5DL (no 3,0 līdz 3,4 ml) × 4, MEK-5DN (no 3,0 līdz 3,4 ml) × 4, MEK-5DH (no 3,0 līdz 3,4 ml) × 4	5DM04

Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Atbrīvojieties no kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential atbilstoši savas valsts likumiem un jūsu uzņēmuma norādījumiem (iekļaujot sadedzināšanu, kausēšanu, sterilizāciju, dezinfekciju un atkritumu izmešanu) attiecībā uz infekciozo medicīnisko atkritumu utilizāciju. Pretējā gadījumā var tikt apdraudēta apkārtējā vide. Ja pastāv iespēja, ka kontrolmateriāls HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ir inficēts, tas var radīt infekciju.

Atbrīvojoties no kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, piemēram, kad ir beidzies tā derīguma termiņš, ievērojiet norādījumus kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential drošības datu lapā (SDS).

Redakciju vēsture

Izdevums	Datums	Dati	Koda numurs
1. izdevums	2003. gada 6. janvāris	Sākotnējais izdevums	0604-018444
7. izdevums	2023. gada 13. jūlijs	Atbilstība IVDR	0614-908007

- PIEZĪME • Šīs rokasgrāmatas koda numurs tika mainīts no 0604-018444E uz 0614-908007, atjauninot rokasgrāmatu no 6. izdevuma uz 7. izdevumu.
- Jaunākajā izdevumā veiktās izmaiņas tiek apzīmētas ar joslū katras lappuses kreisajā malā.

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

Autortiesību paziņojums

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



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiuchi, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041

<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany

Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,

Old Portsmouth Road, Peasmarsh,

Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK

Phone +44 14-8333-1328

1. izdevums: 2003. gada 6. janvāris

7. izdevums: 2023. gada 13. jūlijs



„HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH

Lietuvių k.

Bendroji informacija

Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai.

„HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ skirta naudoti *in vitro* diagnostikai kaip priskirtųjų verčių bendro kraujo kontrolinė medžiaga, skirta „Nihon Kohden“ hematologijos analizatorių, galinčių išmatuoti 5 dalių leukogramą, vertėms stebėti. „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ nenaudojama diagnozuojant ar kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant, prognozuojant, numatant ligą ar paciento fiziologinę būklę. Matuojant šią „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ užtikrinama, kad prietaisas veikia pagal numatytąją paskirtį.

Kontrolinės medžiagos parametrai nurodyti toliau:

- 1) WBC: leukocitų skaičius
- 2) NE%: neutrofilų procentinė dalis
- 3) LY%: limfocitų procentinė dalis
- 4) MO%: monocitų procentinė dalis
- 5) EO%: eozinofilų procentinė dalis
- 6) BA%: bazofilų procentinė dalis
- 7) NE: neutrofilai
- 8) LY: limfocitai
- 9) MO: monocitai
- 10) EO: eozinofilai
- 11) BA: bazofilai
- 12) RBC: eritrocitų skaičius
- 13) HGB: hemoglobino koncentracija
- 14) HCT: hematokrito procentinė dalis
- 15) MCV: vidutinis eritrocito tūris
- 16) MCH: vidutinis hemoglobino kiekis eritrocituose
- 17) MCHC: vidutinė eritrocitų hemoglobino koncentracija
- 18) RDW: eritrocitų pasiskirstymo plotis
- 19) PLT: trombocitų skaičius
- 20) MPV: vidutinis trombocitų tūris

Prieš naudojimą ir naudodami kartu su šiuo vadovu skaitykite analizatoriaus naudotojo vadovą.

Taip pat žr. analizės lapą, pateiktą kartu su „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“.

0614-908007

- PASTABA • „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ naudokite tik su nurodytais analizatoriais.
- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite SDL (saugos duomenų lapą). SDL galite gauti iš „Nihon Kohden“ atstovo.

Numatytieji prietaisai

- MEK-7222 automatizuotas hematologijos analizatorius
- MEK-7300 automatizuotas hematologijos analizatorius
- MEK-8222 automatizuotas hematologijos analizatorius
- MEK-9100 automatizuotas hematologijos analizatorius
- MEK-9200 automatizuotas hematologijos analizatorius

Pateiktos ir būtinos priemonės

Pateiktos priemonės

„HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“

Būtinos priemonės (nepateiktos su „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“)






- 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

Toliau nurodyti simboliai vartojami su „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“. Kiekvieno simbolio aprašas pateikiamas lentelėje toliau.

Simbolis	Aprašas
	Dėmesio
	Naudotojo vadovas; naudojimo instrukcijos
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Tinka naudoti iki

Simbolis	Aprašas
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Gamintojas
	Atstovas Europoje
	Temperatūros apribojimai
	Biologiniai pavojai

Simbolis	Aprašas
	Šia puse į viršų
	Kontrolinės medžiagos / koncentracijos lygis
	Atidaryto flakono stabilumas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai

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

Atkreipkite dėmesį į visą šiame naudotojo vadove pateiktą saugos informaciją.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- POTENCIALIAI BIOLOGIŠKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA. Skirta naudoti in vitro diagnostikai. Kiekvienas žmogaus donoro / išvestinis vienetas, naudojamas ruošiant „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“, buvo išbandytas FDA licencijuotu metodu / testu (įskaitant NAT testą) ir jame nerasta HBsAg, anti-HCV, ŽIV-1, HCV (RNR) ir ŽIV-1/2 arba jis buvo nereaktyvus. Kiekvieno vieneto serologinis tyrimas dėl sifilio (RPR arba STS) taip pat buvo neigiamas. Kadangi joks tyrimo metodas negali visiškai paneigti infekcijos sukėlėjų buvimo, ši medžiaga turi būti laikoma potencialiai infekcine. Tvarkydami ar šalindami flakonus, 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 „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“, naudokite apsaugos priemones, pvz., mūvėkite vienkartinės pirštines.
- Neprarykite „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“.

⚠️ DĖMESIO

„HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ skirta naudoti tik kvalifikuotiems darbuotojams in vitro diagnostikos tikslais.

- PASTABA**
- Nenaudokite „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“, jei pasibaigęs galiojimo laikas, nurodytas ant „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“, arba jei „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ laikoma nenurodytomis sąlygomis.
 - „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ laikykite farmaciniame šaldytuve.
 - „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ laikykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.
 - Neužšaldykite „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“.
 - Jei „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ dangtelis ištepamas, nuvalykite neaustine skepeta, pavyzdžiui, „Kimwipes“.
 - Trombocitų kiekio negalima matuoti nusodinant arba centrifuguojant.
 - Šis gaminytis nepalaiko WBC leukogramos tyrimo mikroskopu.

„HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ naudojimas

- PASTABA**
- Išsami informacija apie matavimą pateikta analizatoriaus naudotojo vadove.
 - Nenaudokite „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“, jei kyla įtarimų dėl savybių degradacijos. Sumaišius „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ išvaizda turi būti panaši į šviežio bendro kraujo išvaizdą. Nesumaišytuose mėgintuvėliuose supernatantas gali atrodyti drumstas ir rausvas; tai yra normalu ir nerodo savybių degradacijos. Kitokie spalvos pakitimai, labai tamsiai raudonas supernatantas arba nepriimtini rezultatai gali reikšti savybių degradaciją.
 - Jei „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ laikoma ne nurodyto temperatūros intervalo ribose, LY% ir LY vertės gali padidėti.
 - Patvirtinkite, kad gaminio partijos numeris sutampa su partijos numeriu analizės lape.
 - Naudodami MEK-9100 arba MEK-9200 automatizuotą hematologijos analizatorių, naudokite patogų brūkšnių kodų skaitytuvą, pateiktą kartu su hematologijos analizatoriumi, kad nuskaitytumėte 2D brūkšninius kodus su „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ pateiktame analizės lape. Analizės vertės įvedamos į hematologijos analizatorių.
 - WBC 5 klasių leukogramos analizės vertės yra skirtos optinio koregavimo naudojant MEK-CAL HEMATOLOGY CALIBRATOR atvejui.

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

„HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“

Matavimo principas

Žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.

Procedūra

1. Išimkite „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ iš farmacinio šaldytuvo ir prieš sumaišydami palaukite 15 min., kad sušiltų iki kambario temperatūros (15–30 °C, 59–86 °F).

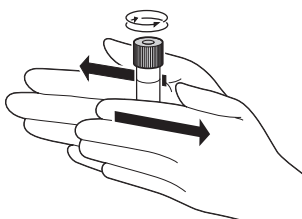
2. Sumaišykite „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“.

PASTABA • Nenaudokite mechaninio maišytuvo.

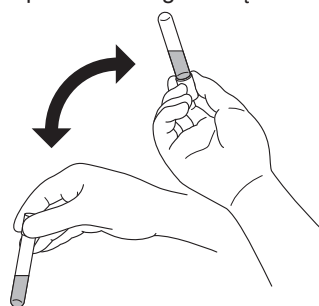
- Nemaišykite „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ grubiai. Jei susidaro burbuliukų, sukeliama hemolizė.

1) Laikykite mėgintuvėlį horizontaliai tarp rankų delnų ir voliokite jį pirmyn ir atgal nuo 20 iki 30 sekundžių. Kartais pavartykite mėgintuvėlį, kad „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ gerai susimaišytų.

Pavoliokite mėgintuvėlį pirmyn ir atgal



Apverskite mėgintuvėlį



- 2) Toliau maišykite, kaip aprašyta 1 punkte, kol eritrocitai bus visiškai suspenduoti. Ilgą laiką laikytus mėgintuvėlius gali reikėti papildomai sumaišyti.
3. Prieš matuodami atsargiai pavartykite mėgintuvėlį, kol ant dugno neliks kraujo krešulio.
4. Išmatuokite „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“, kaip nurodyta analizatoriaus naudotojo vadove.
5. Atlikę matavimą nuo dangtelio ir mėgintuvėlio krašto nuvalykite medžiagos likučius nesipūkuojančia servetėle, jei matuojant mėgintuvėlis buvo atidarytas. Sandariai uždėkite dangtelį.
6. Per 30 minučių grąžinkite mėgintuvėlį į šaldytuvą.

Techninė informacija

„HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ priskirtųjų verčių metrologinė sietis

Kiekvienam parametru taikomas tarptautiniu mastu pripažintas pamatinis metodas:

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

- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT ir PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3, 2000
- 5) NE, LY, MO, EO, BA: CLSI H20-A2:Vol.27 No.4; *Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition, 2007*

¹ PCT: trombokritas

Tikėtinos vertės

- Patikrinkite, ar partijos numeris ant mėgintuvėlio sutampa su partijos numeriu analizės lape.
- Konkretaus prietaiso modelio analizės vertes žr. pateiktame analizės lape.
- Analizės vertės nustatomos gerai prižiūrimais, tinkamai sukalibruotais prietaisais, naudojant atitinkamus reagentus. Reagentų skirtumai, techninė priežiūra, naudojimo technika ir kalibravimas gali lemti tarplaboratorinių tyrimų skirtumus.

PASTABA: RDW-CV rodomas kaip RDW automatizuotuose hematologijos analizatoriuose MEK-7222 ir MEK-8222.

Sudėtis

„HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ sudėtyje yra žmogaus eritrocitų, imituojamų leukocitų ir žinduolių trombocitų, suspenduotų į plazmą panašiam skystyje su konservantais.

Sterilizavimo metodas

„HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ nėra skirta sterilizuoti ar laikyti sterilioje aplinkoje.

Trukdančiosios medžiagos arba apribojimai

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

Analitinio veiksmingumo charakteristikos

- Priskirtosios vertės pateikiamos kaip vidurkis ir intervalas. Vidurkis nustatomas atliekant pakartotinius bandymus su prietaisais, kurie naudojami ir prižiūrimi pagal gamintojo nurodymus. Intervalas yra tarplaboratorinių skirtumų įvertis, jame taip pat atsižvelgiama į metodui būdingą netikslumą ir tikėtiną kontrolinės medžiagos biologinį kintamumą.
- Naujos kontrolinės medžiagos partijos analizės vertės turi būti patvirtintos prieš pradėdant įprastai naudoti naują partiją. Naują partiją išbandykite, kai prietaisas gerai veikia, o senosios partijos kokybės kontrolės rezultatai yra priimtini. Laboratorijos gautas vidurkis turi patekti į analizės intervalą.

- Siekdama užtikrinti didesnę kontrolinės medžiagos jautrumą, kiekviena laboratorija turi nustatyti savo vidurkį ir priimtina intervalą bei periodiškai iš naujo įvertinti vidurkį. Laboratorijos intervalas gali apimti vertes, kurios yra už analizės intervalo ribų. Naudotojas gali nustatyti analizės vertes, nenurodytas analizės lape, jei kontrolinė medžiaga yra tinkama metodui.

Matematinis metodas, kuriuo remiantis apskaičiuojamas analitinis rezultatas

Šie parametrai apskaičiuojami, kaip nurodyta toliau ¹:

$$NE\% = NE / WBC$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$EO\% = EO / WBC$$

$$BA\% = BA / WBC$$

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Be vienetų korekcijos

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

Aplinkos sąlygos

Laikymo ir transportavimo aplinka

Temperatūra: 2–8 °C (36–46 °F)

Naudojimo aplinka

Temperatūra: 15–30 °C (59–86 °F)

Galiojimo data

Galiojimo data nurodyta talpyklos etiketėje.

Galiojimo laikas: 3 mėn.

Tinkamumo naudoti terminas po atidarymo

14 dienų (galiojimo laikotarpiu)

Pakuotė ir katalogo numeris

Modelis	Kiekis	Katalogo numeris
MEK-5DN	MEK-5DN (3,0–3,4 ml) × 2	5DN02
	MEK-5DN (3,0–3,4 ml) × 6	5DN06
MEK-5DL, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0–3,4 ml) × 6, MEK-5DH (3,0–3,4 ml) × 6	5DLH6
MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0–3,4 ml) × 2, MEK-5DN (3,0–3,4 ml) × 2, MEK-5DH (3,0–3,4 ml) × 2	5DM02
	MEK-5DL (3,0–3,4 ml) × 4, MEK-5DN (3,0–3,4 ml) × 4, MEK-5DH (3,0–3,4 ml) × 4	5DM04

Šalinimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

„HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ šalinkite laikydamiesi vietos teisės aktų ir savo įstaigos nurodymų dėl infekuotų medicininių atliekų šalinimo (deginimo, lydymo, sterilizavimo, dezinfekavimo ir prašymo dėl atliekų šalinimo teikimo). Antraip galite pakenkti aplinkai. Jei yra tikimybė, kad „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ užkręsta infekcijos sukėlėju ji gali sukelti infekciją.

Šalindami „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“, pvz., pasibaigus galiojimo laikui, laikykitės „HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential“ SDL pateiktų nurodymų.

Peržiūros istorija

Laida	Data	Informacija	Kodas
1-oji laida	2003 m. sausio 6 d.	Pradinis leidimas	0604-018444
7-oji laida	2023 m. liepos 13 d.	IVPR atitiktis	0614-908007

PASTABA • Šio vadovo kodas buvo pakeistas iš 0604-018444E į 0614-908007, kai vadovas buvo atnaujintas iš 6-osios laidos į 7-ąją.

- Naujausioje laidoje atlikti pakeitimai pažymėti juostele kiekvieno puslapio kairiojoje paraštėje.

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

Pastaba dėl autoriaus teisių

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



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041

<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany

Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,

Old Portsmouth Road, Peasmarsh,

Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK

Phone +44 14-8333-1328

1-oji laida: 2003 m. sausio 6 d.

7-oji laida: 2023 m. liepos 13 d.



HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH

Polski

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Wylącznie do diagnostyki *in vitro*.

Preparat HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* jako odczynnik kontrolny krwi pełnej z przypisaną wartością przeznaczony do monitorowania wartości wskazywanych przez analizatory hematologiczne Nihon Kohden, służące do analizy z różnicowaniem WBC 5 diff. Preparatu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential nie należy używać do diagnozowania ani do wspomagania diagnozy, prognozy, przewidywania przebiegu choroby lub stanu fizjologicznego pacjenta. Pomiar za pomocą HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential zapewnia, że urządzenie działa zgodnie z przeznaczeniem.

Parametry kontrolne podano poniżej:

- 1) WBC: Liczba krwinek białych
- 2) NE%: Procent neutrofilii
- 3) LY%: Procent limfocytów
- 4) MO%: Procent monocytów
- 5) EO%: Procent eozynofili
- 6) BA%: Procent bazofili
- 7) NE: Neutrofile
- 8) LY: Limfocyty
- 9) MO: Monocyty
- 10) EO: Eozynofile
- 11) BA: Bazofile
- 12) RBC: Liczba krwinek czerwonych
- 13) HGB: Stężenie hemoglobiny
- 14) HCT: Procent hematokrytu
- 15) MCV: Średnia objętość krwinki czerwonej
- 16) MCH: Średnia masa hemoglobiny
- 17) MCHC: Średnie stężenie hemoglobiny w erytrocytach
- 18) RDW: Rozpiętość rozkładu objętości krwinek czerwonych
- 19) PLT: Liczba płytek krwi
- 20) MPV: Średnia objętość płytek krwi

Przed użyciem i w jego trakcie należy przeczytać instrukcję obsługi analizatora hematologicznego i niniejszą instrukcję.

0614-908007

Należy uwzględnić również arkusz analiz dostarczony z odczynnikiem HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

- UWAGA**
- Produktu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential należy używać wyłącznie z określonymi analizatorami.
 - Przed użyciem należy uważnie przeczytać SDS (kartę charakterystyki). SDS jest dostępna u przedstawiciela Nihon Kohden.

Produkt przeznaczony do użycia z następującymi analizatorami:

- Automatyczny analizator hematologiczny MEK-7222
- Automatyczny analizator hematologiczny MEK-7300
- Automatyczny analizator hematologiczny MEK-8222
- Automatyczny analizator hematologiczny MEK-9100
- Automatyczny analizator hematologiczny MEK-9200

Materiały dostarczone i materiały wymagane

Materiały dostarczone

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Materiały wymagane (niedostarczane z produktem HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential):




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




Docelowi użytkownicy


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




Symbole

Poniższe symbole są wykorzystywane z produktem HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. Opisy danego symbolu są przedstawione w poniższej tabeli.

Symbol	Opis
	Przeostroga
	Instrukcja obsługi; instrukcja eksploatacji
	Numer katalogowy

Symbol	Opis
	Numer serii
	Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>

Symbol	Opis
	Wytwórca
	Przedstawiciel w Europie
	Zakres temperatur
	Zagrożenia biologiczne
	Kierunek góra
	Kontrola / poziom stężenia

Symbol	Opis
	Trwałość w zamkniętej fiolce
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny
	Znak CE jest chronionym znakiem zgodności Unii Europejskiej. Cztery cyfry po znaku CE oznaczają numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która oceniała zgodność produktu jako wyrobu medycznego.

Informacje o bezpieczeństwie

- ⚠ ZAGROŻENIE** Zagrożenie ostrzega użytkownika przed możliwymi obrażeniami lub śmiercią w wyniku użycia lub niewłaściwego użycia urządzenia.
- ⚠ PRZESTROGA** Przewaga ostrzega użytkownika o możliwości odniesienia obrażeń lub wystąpienia problemów z urządzeniem związanych z jego użyciem lub niewłaściwym użytkowaniem, takich jak nieprawidłowe działanie urządzenia, awaria urządzenia, uszkodzenie urządzenia lub uszkodzenie innego mienia.

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

⚠ ZAGROŻENIE

- MATERIAŁ POTENCJALNIE BIOLOGICZNIE NIEBEZPIECZNY. Wyłącznie do diagnostyki in vitro. Każdego dawcę / każdą jednostkę użytą do sporządzenia preparatu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential przetestowano licencjonowaną przez FDA metodą/testem i stwierdzono wynik ujemny lub brak reakcji w obecności HBsAg, anty-HCV, w badaniu NAT na obecność HIV-1, HCV (RNA) i HIV-1/2. Każda jednostka uzyskała również wynik ujemny w teście serologicznym na kiłę (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 fiolkami oraz przy usuwaniu ich pozostałości należy zachować zasady ostrożności przewidziane dla próbek ludzkich, wyszczególnione w wymogach OSHA dla patogenów przenoszonych z krwią (CFR 29, część 1910, 1030) lub stosować inne równoważne procedury bezpieczeństwa biologicznego.
- Podczas kontaktu z preparatem HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential nosić wyposażenie ochronne, takie jak jednorazowe rękawiczki.
- Nie połykać produktu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

⚠ PRZESTROGA

Produkt HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential jest przeznaczony do diagnostyki in vitro i może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel.

- UWAGA**
- Nie używać produktu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential po upływie daty ważności podanej na opakowaniu odczynnika lub jeśli produkt HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential był przechowywany w nieodpowiednich warunkach.
 - Produkt HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential należy przechowywać w lodówce farmaceutycznej.
 - Przechowywać produkt HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential w temperaturze od 2 do 8°C (36 do 46°F).
 - Nie zamrażać produktu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.
 - W przypadku zabrudzenia zakrętki preparatu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential należy ją przetrzeć bezzpyłową chusteczką, taką jak np. Kimwipes.
 - Płytek krwi nie można analizować przez strącanie lub odwirowywanie.
 - Wyrób nie nadaje się do analizy różnicowej WBC pod mikroskopem.

Używanie produktu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

- UWAGA**
- Szczegóły dotyczące pomiaru można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora.
 - Nie używać produktu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential w razie podejrzenia, że jest zepsuty. Po wymieszaniu produkt HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential 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.
 - Jeśli produkt HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential jest przechowywany w warunkach wykraczających poza podany zakres temperatur, wartości LY% oraz LY mogą być wysokie.
 - Należy sprawdzić, czy numer serii produktu jest zgodny z numerem na arkuszu analiz.
 - Korzystając z automatycznego analizatora hematologicznego MEK-9100 lub MEK-9200, należy użyć ręcznego czytnika kodów kreskowych dostarczonego wraz z analizatorem hematologicznym, aby odczytać kody kreskowe 2D na karcie oznaczenia dostarczonej z produktem HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. Wartości oznaczenia zostaną wprowadzone do analizatora hematologicznego.
 - Wartości oznaczenia dla 5-częściowego rozmazu różnicowego krwinek białych (WBC 5) są przeznaczone na potrzeby optycznego dostosowania za pomocą produktu MEK-CAL HEMATOLOGY CALIBRATOR.

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

Częstość przeprowadzania kontroli jakości

Zgodnie z procedurami ustalonymi dla danego laboratorium.

Zastosowany odczynnik

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Zasada pomiaru

Opis w instrukcji obsługi analizatora.

Procedura

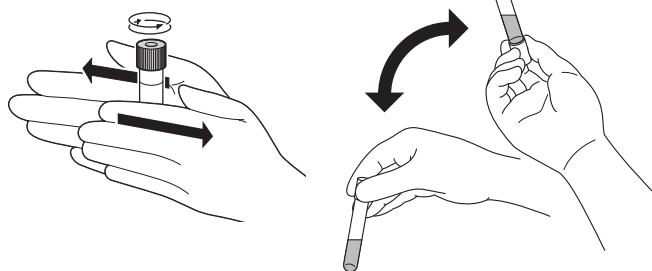
1. Wyjąć odczynnik HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential z lodówki farmaceutycznej i poczekać aż nagrzej się do temperatury pokojowej (15 do 30°C, 59 do 86°F) na 15 minut przez zmieszaniem.

2. Wymieszać produkt HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

UWAGA • Nie używać mieszadła mechanicznego.
• Nie mieszać gwałtownie produktu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. Jeśli tworzą się pęcherzyki, nastąpiła hemoliza.

- 1) Przytrzymać probówkę poziomo między dłońmi i obracać w tył i w przód przez 20 do 30 sekund. Co pewien czas odwrócić probówkę, aby odczynnik HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential 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 zawieszono. Probówki przechowywane przez dłuższy czas mogą wymagać dodatkowego mieszania.
3. Bezpośrednio przed pomiarem delikatnie odwrócić probówkę, aż zniknie skrzep krwi znajdujący się na dnie.
4. Dokonać pomiaru odczynnika HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential zgodnie ze wskazówkami w instrukcji obsługi analizatora.
5. Po wykonaniu pomiaru oczyścić z pozostałości zakrętkę i brzeg probówki bezpyłową chusteczką, jeżeli probówka była otwierana do pomiaru. Dokładnie nałożyć zakrętkę.
6. W ciągu 30 minut ponownie umieścić probówkę w lodówce.

Informacje techniczne

Metrologiczna identyfikowalność wartości przypisanych do odczynnika HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Dla poszczególnych parametrów uznaną międzynarodową metodą referencyjną jest:

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

- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT i PCT¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3, 2000
- 5) NE, LY, MO, EO, BA: CLSI H20-A2:Vol.27 No.4; *Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition, 2007*

¹ PCT: Hematokryt płytkowy

Wartości oczekiwane

- Należy sprawdzić, czy numer serii na próbówce jest zgodny z numerem serii w arkuszu analiz.
- 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.

UWAGA: Wartość RDW-CV jest wyświetlana jako RDW w automatycznych analizatorach hematologicznych MEK-7222 i MEK-8222.

Skład

Produkt HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential zawiera ludzkie erytrocyty, symulowane leukocyty i płytki krwi ssaków zawieszono w plazmopodobnej cieczy z środkami konserwującymi.

Metoda sterylizacji

Produkt HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential nie jest przeznaczony do sterylizacji ani do przechowywania w środowisku sterylnym.

Substancje zakłócające i ograniczenia

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

Charakterystyka parametrów analitycznych

- 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 odczytnik nadaje się do zastosowania danej metody.

Reguły matematyczne do obliczania wyników analizy

Następujące parametry są obliczane w następujący sposób ¹:

$$NE\% = NE / WBC$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$EO\% = EO / WBC$$

$$BA\% = BA / WBC$$

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Bez korekcji jednostek

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 pojemnika.

Trwałość: 3 miesiące

Okres przechowywania po otwarciu

14 dni (w okresie ważności produktu)

Opakowanie i numer katalogowy

Model	Ilość	Numer katalogowy
MEK-5DN	MEK-5DN (3,0 do 3,4 ml) × 2	5DN02
	MEK-5DN (3,0 do 3,4 ml) × 6	5DN06
MEK-5DL, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0 do 3,4 ml) × 6, MEK-5DH (3,0 do 3,4 ml) × 6	5DLH6
MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0 do 3,4 ml) × 2, MEK-5DN (3,0 do 3,4 ml) × 2, MEK-5DH (3,0 do 3,4 ml) × 2	5DM02
	MEK-5DL (3,0 do 3,4 ml) × 4, MEK-5DN (3,0 do 3,4 ml) × 4, MEK-5DH (3,0 do 3,4 ml) × 4	5DM04

Utylizacja

⚠ ZAGROŻENIE

Preparat HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami prawa oraz wytycznymi danej placówki (w tym spalanie, postępowanie z rozmrożonym materiałem, sterylizacja, odkażanie i zgłaszanie odpadów do usunięcia) w sprawie utylizacji zakaźnych odpadów medycznych. W przeciwnym razie można spowodować szkody w środowisku. Jeśli zachodzi możliwość, że preparat HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential został skażony czynnikiem zakaźnym, może spowodować zakażenie.

Przy utylizacji produktu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, na przykład po upływie daty ważności, należy przestrzegać instrukcji podanych w karcie charakterystyki produktu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

Historia zmian

Wydanie	Data	Szczegóły	Numer wersji
Wydanie 1	6 stycznia 2003	Wersja pierwotna	0604-018444
Wydanie 7	13 lipca 2023	Zgodność z rozporządzeniem IVDR	0614-908007

- UWAGA
- Numer wersji tej instrukcji został zmieniony z 0604-018444E na 0614-908007 po uaktualnieniu instrukcji z wydania 6 do wydania 7.
 - Zmiany wprowadzone w najnowszej wersji są oznaczone paskiem na lewym marginesie każdej strony.

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

Uwaga o prawach autorskich

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

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

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

Wydanie 1: 6 stycznia 2003

Wydanie 7: 13 lipca 2023



HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH

Português - Brasil

Geral

Finalidade prevista

Utilização somente em diagnóstico in vitro.

O HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential é destinado para uso em diagnóstico in vitro como um CONTROLE de sangue total com valores atribuídos projetado para monitorar os valores de analisadores hematológicos Nihon Kohden com a capacidade medir o diferencial de leucócitos de cinco partes. O HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential não é usado para diagnóstico ou assistência em diagnóstico, prognóstico, previsão de doença ou condição fisiológica do paciente. A medição desse HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential garante que o dispositivo está funcionando de acordo com seu uso pretendido.

Os parâmetros de controle são:

- 1) WBC: Contagem de leucócitos
- 2) NE%: Percentual de Neutrófilos
- 3) LY%: Percentual de Linfócitos
- 4) MO%: Percentual de Monócitos
- 5) EO%: Percentual de Eosinófilos
- 6) BA%: Percentual de Basófilos
- 7) NE: Neutrófilos
- 8) LY: Linfócitos
- 9) MO: Monócitos
- 10) EO: Eosinófilos
- 11) BA: Basófilos
- 12) RBC: Contagem de hemácias
- 13) HGB: Concentração de hemoglobina
- 14) HCT: Hematócrito
- 15) MCV: Volume corpuscular médio
- 16) MCH: Hemoglobina corpuscular média
- 17) MCHC: Concentração de hemoglobina corpuscular média
- 18) RDW: Amplitude de distribuição das hemácias
- 19) PLT: Contagem de plaquetas
- 20) MPV: Volume plaquetário médio

Leia o manual do operador do analisador e este manual antes e durante o uso.

0614-908007

Consulte também a folha de ensaio fornecida com o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

- NOTA
- Use o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential apenas com os analisadores especificados.
 - Leia cuidadosamente a FDS (folha de dados de segurança) antes do uso. A FDS pode ser obtida junto ao seu representante da Nihon Kohden.

Dispositivos destinados ao uso em combinação com

- Analisador hematológico automático MEK-7222
- Analisador hematológico automático MEK-7300
- Analisador hematológico automático MEK-8222
- Analisador hematológico automático MEK-9100
- Analisador hematológico automático MEK-9200

Materiais fornecidos e materiais necessários

Materiais fornecidos

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Materiais necessários (não fornecidos com o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential)







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

Usuários previstos

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

Símbolos

Os símbolos a seguir são usados com o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. A descrição de cada símbolo é fornecida na tabela abaixo.

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

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Representante europeu
	Limites de temperatura
	Riscos biológicos
	Este lado para cima
	Nível de concentração/ controle
	Estabilidade com frasco aberto

Símbolo	Descrição
	Identificação Única do Dispositivo
	A marcação CE é uma marca de conformidade protegida da União Europeia. Os quatro dígitos após a marcação CE indicam o número de identificação do Órgão Notificado envolvido na avaliação da conformidade do produto como dispositivo médico.

Informações de segurança

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

Observe todas as informações de segurança deste manual do operador.

⚠ AVISO

- **MATERIAL DE RISCO BIOLÓGICO POTENCIAL.** Para uso em diagnóstico in vitro. Cada doador humano/unidade utilizado na preparação do HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential foi testado por um método/teste licenciado pela FDA com resultado negativo ou não reagente para a presença de HBsAg, Anti-HCV, teste NAT para HIV-1, HCV (RNA) e HIV-1/2. Todas as unidades também tiveram resultado negativo para sífilis por um teste sorológico (RPR ou STS). Como nenhum método de teste pode garantir totalmente a ausência de agentes infecciosos, esse material deve ser manuseado como potencialmente infeccioso. Ao manusear ou descartar frascos, siga as precauções para amostras de pacientes conforme especificado na Norma de Patógenos Transmitidos pelo Sangue da OSHA (29 CFR parte 1910, 1030) ou em outros procedimentos de biossegurança equivalentes.
- Use equipamentos de proteção, como luvas descartáveis, ao manusear o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.
- Não ingira o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

⚠ CUIDADO

O HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential é destinado ao uso em diagnóstico in vitro apenas por pessoal treinado.

- NOTA**
- Não use o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential se ele estiver com a validade vencida ou se o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential tiver sido armazenado em condições não especificadas.
 - Armazene o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential em um refrigerador farmacêutico.
 - Armazene o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential a temperaturas entre 2 e 8 °C (36 e 46 °F).
 - Não congele o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.
 - Se a tampa do HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ficar suja, limpe com um pano não tecido, como Kimwipes.
 - Plaquetas não podem ser medidas por precipitação ou centrifuga.
 - Este produto não suporta medição de diferencial de leucócitos com microscópio.

Como usar o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

- NOTA**
- Consulte o manual do operador do analisador para obter detalhes sobre medições.
 - Não use o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential se houver suspeita de deterioração. Depois de homogeneizando, o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential deve ter aparência semelhante à do sangue total fresco. Em tubos/frascos não homogeneizados, o sobrenadante pode parecer turvo e avermelhado; isso é normal e não indica deterioração. Outras descolorações, sobrenadante vermelho muito escuro ou resultados inaceitáveis podem indicar deterioração.
 - Se o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential for armazenado fora da faixa de temperatura especificada, os valores de LY% e LY podem ficar elevados.
 - Confirme se o número do lote do produto corresponde ao número do lote na folha de ensaio.
 - Ao utilizar o analisador hematológico automático MEK-9100 ou MEK-9200, utilize o leitor de código de barras portátil fornecido com o analisador hematológico para ler os códigos de barras 2D da folha de ensaio de um HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. Os valores do ensaio são inseridos no analisador hematológico.
 - Os valores de ensaio de diferenciais de partes do WBC 5 são para o caso de ajuste óptico com o HEMATOLOGY CALIBRATOR MEK-CAL.

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

Frequência da realização do controle de qualidade

Determine de acordo com os procedimentos estabelecidos por cada laboratório.

Controle usado

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Princípios de medição

Consulte o manual do operador do analisador.

Procedimento

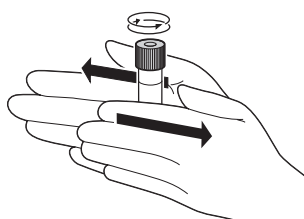
1. Retire o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential do refrigerador farmacêutico e deixe-o atingir a temperatura ambiente (15 a 30 °C, 59 a 86 °F) por 15 minutos antes de homogeneizar.
2. Homogenize o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

NOTA

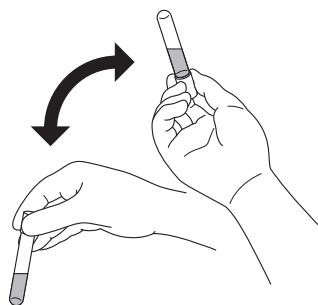
- Não use um homogeneizador automático.
- Não homogenize o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential de maneira brusca. Se houver formação de bolhas, será causada hemólise.

- 1) Segure um tubo na horizontal entre as palmas das mãos e role-o para frente e para trás por 20 a 30 segundos. Ocasionalmente, inverta o tubo para que o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential fique totalmente homogeneizado.

Role o tubo para frente e para trás



Inverta o tubo



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

Informações técnicas

Rastreabilidade metrológica de valores atribuídos ao HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

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

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

- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT e PCT¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. WHO/DIL/00.3, 2000
- 5) NE, LY, MO, EO, BA: CLSI H20-A2:Vol.27 No.4; *Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition, 2007*

¹ PCT: Plaquetócrito

Valores esperados

- Verifique se o número do lote no tubo corresponde ao número do lote na folha de ensaio.
- Consulte os valores de ensaio para o modelo específico do instrumento na folha de ensaio fornecida.
- Valores de ensaio são determinados em instrumentos bem conservados e corretamente calibrados usando os reagentes em conformidade. Diferenças de reagentes, manutenção, técnica de operação e calibração podem contribuir para variação entre laboratórios.

NOTA: A RDW-CV é exibida como RDW nos analisadores hematológicos automáticos MEK-7222 e MEK-8222.

Composição

O HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential contém eritrócitos humanos, leucócitos simulados e plaquetas de mamíferos suspensos em um fluido semelhante ao plasma com conservantes.

Método de esterilização

O HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential não deve ser esterilizado ou mantido em um ambiente estéril.

Substâncias interferentes ou limitações

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

Características de desempenho analítico

- Os valores atribuídos são apresentados como Média e Intervalo. A Média é derivada de testes replicados em instrumentos operados e mantidos de acordo com as instruções do fabricante. O Intervalo é uma estimativa de variação entre laboratórios e também leva em consideração a imprecisão inerente do método e a variabilidade biológica esperada do material de controle.
- Valores de ensaio em um novo lote de controle devem ser confirmados antes de o novo lote ser colocado em uso de rotina. Teste o novo lote quando o instrumento estiver em boas condições de funcionamento e os resultados do controle de qualidade do lote antigo forem aceitáveis. A média recuperada do laboratório deve estar dentro do intervalo de ensaio.

- Para maior sensibilidade de controle, cada laboratório deve estabelecer sua própria média e intervalo aceitável e reavaliar a média periodicamente. O intervalo do laboratório pode incluir valores fora do intervalo de ensaio. O usuário pode estabelecer valores de ensaio não listados na folha de ensaio, se o controle for adequado para o método.

Abordagem matemática usada para o cálculo do resultado analítico

Os parâmetros a seguir são calculados da seguinte maneira ¹:

$$NE\% = NE / WBC$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$EO\% = EO / WBC$$

$$BA\% = BA / WBC$$

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Sem correção de unidade

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

Condições ambientais

Ambiente de armazenagem e transporte

Temperatura: 2 a 8 °C (36 a 46 °F)

Ambiente de uso

Temperatura: 15 a 30 °C (59 a 86 °F)

Data de validade

A data de validade é indicada no rotulo do recipiente.

Prazo de validade: 3 meses

Prazo de validade após a abertura da embalagem

14 dias (dentro da data de validade)

Embalagem e referência

Modelo	Qtd	Referência
MEK-5DN	MEK-5DN (3,0 a 3,4 ml) × 2	5DN02
	MEK-5DN (3,0 a 3,4 ml) × 6	5DN06
MEK-5DL, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0 a 3,4 ml) × 6, MEK-5DH (3,0 a 3,4 ml) × 6	5DLH6
MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0 a 3,4 ml) × 2, MEK-5DN (3,0 a 3,4 ml) × 2, MEK-5DH (3,0 a 3,4 ml) × 2	5DM02
	MEK-5DL (3,0 a 3,4 ml) × 4, MEK-5DN (3,0 a 3,4 ml) × 4, MEK-5DH (3,0 a 3,4 ml) × 4	5DM04

Descarte

⚠ AVISO

Descarte o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential de acordo com as leis locais e diretrizes da sua instalação (incluindo incineração, tratamento de fundição, esterilização, desinfecção e solicitação para descarte de resíduos) para o descarte de resíduos médicos infecciosos. Caso contrário, ele pode prejudicar o meio ambiente. Se houver a possibilidade de o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ter sido contaminado com infecção, ele poderá causar infecção.

Ao descartar o HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, por exemplo, quando a data de validade expirar, siga as instruções da folha de dados de segurança (FDS) do HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

Histórico de revisões

Edição	Data	Detalhes	Número de código
1ª edição	06 de janeiro de 2003	Edição inicial	0604-018444
7ª edição	13 de julho de 2023	Conformidade com IVDR	0614-908007

- NOTA
- O número de código deste manual foi alterado de 0604-018444E para 0614-908007 quando foi atualizado da 6ª para a 7ª edição.
 - Alterações realizadas na edição mais recente são indicadas por uma barra na margem esquerda de cada página.

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

Aviso de direitos autorais

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

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

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

1ª edição: 6 de janeiro de 2003

7ª edição: 13 de julho de 2023



HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH

Română

Generalități

Scopul prevăzut

Exclusiv pentru diagnosticare in vitro.

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro ca o valoare atribuită controlului sângelui integral, conceput pentru a monitoriza valorile analizatoarelor de hematologie Nihon Kohden, care pot măsura diferențiat cele 5 tipuri de leucocite. HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential nu este utilizat pentru diagnosticare sau asistență în diagnosticarea, prognoza, predicția bolii sau a stării fiziologice a pacientului. Măsurarea acestui HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential asigură funcționarea dispozitivului în conformitate cu destinația sa.

Parametrii de control sunt mai jos:

- 1) WBC: Număr de leucocite
- 2) NE%: Procent de neutrofile
- 3) LY%: Procent de limfocite
- 4) MO%: Procent de monocite
- 5) EO%: Procent de eozinofile
- 6) BA%: Procent de bazofile
- 7) NE: Neutrofile
- 8) LY: Limfocite
- 9) MO: Monocite
- 10) EO: Eozinofile
- 11) BA: Bazofile
- 12) RBC: Număr de eritrocite
- 13) HGB: Concentrație de hemoglobină
- 14) HCT: Procent hematocrit
- 15) MCV: Volum corpuscular mediu
- 16) MCH: Hemoglobină corpusculară medie
- 17) MCHC: Concentrație medie de hemoglobină corpusculară
- 18) RDW: Lățime de distribuție eritrocite
- 19) PLT: Număr de trombocite
- 20) MPV: Volum mediu de trombocite

Citiți manualul de utilizare al analizorului împreună cu acest manual înainte și în timpul utilizării.

0614-908007

Consultați, de asemenea, fișa de analiză furnizată împreună cu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

- NOTĂ**
- Utilizați HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential numai cu analizoarele specificate.
 - Citiți cu atenție FDS (Fișă cu date de securitate) înainte de utilizare. Fișa cu date de securitate este disponibilă de la reprezentantul dvs. Nihon Kohden.

Dispozitive destinate utilizării în combinație cu

- Analizor automat de hematologie MEK-7222
- Analizor automat de hematologie MEK-7300
- Analizor automat de hematologie MEK-8222
- Analizor automat de hematologie MEK-9100
- Analizor automat de hematologie MEK-9200

Materiale furnizate și materiale necesare

Materiale furnizate

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Materiale necesare (nu sunt furnizate cu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential)









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

Utilizatori vizați

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

Simboluri

Se utilizează următoarele simboluri cu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. Descrierile fiecărui simbol sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Atenție		Data de expirare
	Manual de utilizare; instrucțiuni de operare		Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Număr de catalog		Producător
	Număr lot		Reprezentant european

Simbol	Descriere
	Limite de temperatură
	Riscuri biologice
	Cu această parte în sus
	Nivel control/ concentrație
	Stabilitate flacon deschis

Simbol	Descriere
	Identificator unic dispozitiv
	Marcajul CE este un marcaj de conformitate protejat al Uniunii Europene. Cele patru cifre de după marcajul CE indică numărul de identificare al organismului notificat implicat în evaluarea conformității produsului ca dispozitiv medical.

Informații privind siguranța

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

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

AVERTIZARE

- MATERIAL POTENȚIAL PERICULOS DIN PUNCT DE VEDERE BIOLOGIC. Pentru diagnosticare in vitro. Fiecare donator uman/unitate utilizat(ă) la prepararea HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential a fost testat(ă) printr-o metodă/test autorizat(ă) de FDA și s-a constatat că este negativ(ă) sau nereactiv(ă) în ceea ce privește prezența AgHBs, Anti-HCV, testul NAT pentru HIV-1, HCV (ARN) și HIV-1/2. De asemenea, fiecare unitate s-a dovedit a fi negativă în urma unui test serologic pentru depistarea sifilisului (RPR sau STS). Deoarece nicio metodă de testare nu poate oferi o asigurare completă că agenții infecțioși sunt absenți, acest material trebuie tratat ca fiind potențial infecțios. Atunci când manipulați sau eliminați flacoanele, respectați măsurile de precauție pentru probele de la pacienți, după cum este specificat în Regula OSHA privind agenții patogeni transmiși prin sânge (29 CFR Partea 1910, 1030) sau alte proceduri echivalente de biosiguranță.
- Purtați echipament de protecție, cum ar fi mănuși de unică folosință, atunci când manipulați HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.
- Nu înghițiți HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

ATENȚIE

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential este destinat utilizării pentru diagnosticarea in vitro numai de către personal instruit.

- NOTĂ**
- Nu utilizați HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential dacă a depășit data de expirare de pe HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential sau dacă HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential este depozitat în condiții nespecificate.
 - Depozitați HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential într-un frigider farmaceutic.
 - Depozitați HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C (36 și 46 °F).
 - Nu congelați HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.
 - În cazul în care capacul HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential se murdărește, ștergeți-l cu un prosop neșesut, cum ar fi șervețele umede.
 - Trombocitele nu pot fi măsurate prin precipitare sau centrifugare.
 - Acest produs nu permite măsurarea diferențialului WBC la microscop.

Utilizarea HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

- NOTĂ**
- Consultați manualul de utilizare al analizorului pentru detalii despre măsurare.
 - Nu utilizați HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential dacă se suspectează o deteriorare. După amestecare, HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential trebuie să fie similar ca aspect cu sângele integral proaspăt. În eprubetele neamestecate, supernatantul poate apărea tulbure și roșiatic; acest lucru este normal și nu indică o deteriorare. Alte decolorări, aspectul roșu foarte închis al supernatantului sau rezultatele inacceptabile pot indica degradări.
 - Dacă HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential este păstrat în afara intervalului de temperatură specificat, valorile LY% și LY pot deveni ridicate.
 - Confirmați că numărul lotului produsului corespunde cu numărul lotului de pe fișa de analiză.
 - Când utilizați analizorul automat de hematologie MEK-9100 sau MEK-9200, utilizați cititorul de coduri de bare la îndemână furnizat împreună cu analizorul de hematologie pentru a citi codurile de bare 2D de pe fișa de analiză furnizată cu HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. Valorile testelor sunt introduse în analizorul de hematologie.
 - Valorile analizelor ale WBC 5 part differentials sunt pentru cazul ajustării optice cu MEK-CAL HEMATOLOGY CALIBRATOR.

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

Frecvența de efectuare a controlului de calitate

Se determină conform procedurilor stabilite de fiecare laborator.

Control utilizat

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Principiu de măsurare

Consultați manualul de utilizare a analizorului.

Procedură

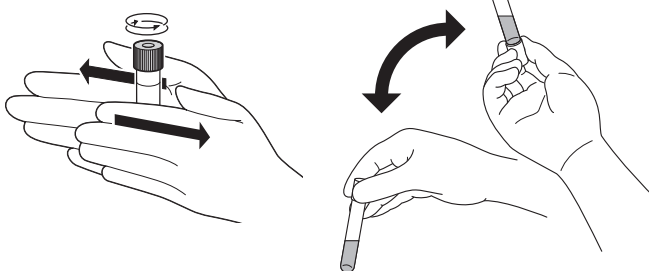
1. Scoateți HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential din frigiderul farmaceutic și lăsați-l să se încălzească la temperatura camerei (15-30 °C, 59-86 °F) timp de 15 minute înainte de amestecare.
2. Amestecați HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

NOTĂ

- Nu utilizați un agitator mecanic.
- Nu amestecați HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential excesiv. Dacă apar bule, este cauzată hemoliza.

- 1) Țineți o eprubetă orizontal între palme și rulați-o înainte și înapoi timp de 20 până la 30 de secunde. Ocazional, inversați eprubeta, astfel încât HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential să fie amestecat bine.

Rulați eprubeta înainte și Întoarceți eprubeta
înapoi



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

Informații tehnice

Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

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

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

3) HCT și PCT ¹: CLSI H7-A3

4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3, 2000

5) NE, LY, MO, EO, BA: CLSI H20-A2:Vol.27 No.4; *Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition, 2007*

¹ PCT: Crit trombocite

Valori estimate

- Verificați dacă numărul de lot de pe eprubetă se potrivește cu numărul de lot de pe fișa de analiză.
- Consultați valorile analizelor pentru modelul instrumentului specific de pe fișa de analiză furnizată.
- Valorile analizelor sunt determinate pe instrumente bine întreținute și calibrate corespunzător, utilizând reactivi conformi. Diferențele dintre reactivi, întreținerea, tehnica de operare și calibrarea pot contribui la variația dintre laboratoare.

NOTĂ: RDW-CV este afișat ca RDW pe analizoarele automate de hematologie MEK-7222 și MEK-8222.

Compoziție

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential conține eritrocite umane, leucocite simulate și trombocite de mamifere suspendate într-un fluid asemănător plasmei cu conservanți.

Metodă de sterilizare

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential nu este destinat sterilizării sau păstrării într-un mediu steril.

Substanțe interferente sau limitări

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

Caracteristici de performanță analitică

- Valorile atribuite sunt prezentate sub forma unei valori medii și a unui interval țintă. Valoarea medie este determinată prin teste repetate folosind instrumente operate și întreținute conform instrucțiunilor fabricantului. Intervalul țintă este o valoare estimată a variației dintre laboratoare și ia în considerare și lipsa de precizie inerentă a metodei și variabilitatea biologică preconizată a substanței de control.
- Valorile analizelor pentru un nou lot de control trebuie confirmate înainte ca noul lot să fie dat spre utilizarea de rutină. Testați noul lot atunci când instrumentul este în stare bună de funcționare și rezultatele controlului calității pentru vechiul lot sunt acceptabile. Valoarea medie recuperată a laboratorului trebuie să se situeze în intervalul țintă al analizei.

- Pentru o mai mare sensibilitate a substanței de control fiecare laborator trebuie să își stabilească propria valoare medie și interval țintă acceptabil și să reevalueze valoarea medie în mod periodic. Intervalul țintă al laboratorului poate include valori în afara intervalului de analiză. Utilizatorul poate stabili valori de analiză care nu sunt enumerate în fișa de analiză, în cazul în care controlul este adecvat pentru metoda respectivă.

Abordarea matematică pe baza căreia se efectuează calculul rezultatului analitic

Următorii parametri se calculează după cum urmează ¹:

$$NE\% = NE / WBC$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$EO\% = EO / WBC$$

$$BA\% = BA / WBC$$

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Fără corecția unității

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

Condiții de mediu

Mediu de depozitare și transport

Temperatură: 2 la 8 °C (36 la 46 °F)

Mediu de utilizare

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

Data de expirare

Data de expirare este indicată pe eticheta recipientului.

Valabilitate: 3 luni

Termen de valabilitate după deschidere

14 zile (până la data de expirare)

Ambalaj și număr de catalog

Model	Cant.	Număr catalog
MEK-5DN	MEK-5DN (3,0 până la 3,4 ml) × 2	5DN02
	MEK-5DN (3,0 până la 3,4 ml) × 6	5DN06
MEK-5DL, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0 până la 3,4 ml) × 6, MEK-5DH (3,0 până la 3,4 ml) × 6	5DLH6
MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0 până la 3,4 ml) × 2, MEK-5DN (3,0 până la 3,4 ml) × 2, MEK-5DH (3,0 până la 3,4 ml) × 2	5DM02
	MEK-5DL (3,0 până la 3,4 ml) × 4, MEK-5DN (3,0 până la 3,4 ml) × 4, MEK-5DH (3,0 până la 3,4 ml) × 4	5DM04

Eliminare

⚠️ AVERTIZARE

Eliminați HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential în conformitate cu legislația locală și cu liniile directoare ale unității dumneavoastră (inclusiv incinerare, tratare prin topire, sterilizare, dezinfectare și cerere de eliminare a deșeurilor) pentru eliminarea deșeurilor medicale infecțioase. În caz contrar, acest lucru poate afecta mediul înconjurător. În cazul în care există posibilitatea ca HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential să fi fost contaminat cu o infecție, acesta poate provoca o infecție.

Atunci când eliminați HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, cum ar fi la depășirea datei de expirare, urmați instrucțiunile din fișa cu date de securitate a HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

Istoricul reviziilor

Ediție	Data	Detalii	Număr de cod
Ediția 1	06 ian 2003	Versiune inițială	0604-018444
Ediția 7	13 iul 2023	Conformitatea cu IVDR	0614-908007

- NOTĂ
- Numărul de cod al acestui manual a fost modificat de la 0604-018444E la 0614-908007 atunci când manualul a fost actualizat de la ediția a 6-a la ediția a 7-a.
 - Modificările efectuate în cea mai recentă ediție sunt indicate de o bară în marginea din stânga a fiecărei pagini.

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

Notificare privind drepturile de autor

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



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041

<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany

Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,

Old Portsmouth Road, Peasmarsh,

Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK

Phone +44 14-8333-1328

Ediția 1: 6 ianuarie 2003

Ediția 7: 13 iul 2023



HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH

Русский

Общая информация

Целевое назначение

Только для диагностики *in vitro*.

Гематологический контрольный материал HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential предназначен для диагностики *in vitro*. Он представляет собой контроль из цельной крови с присвоенным значением для проверки результатов измерения на гематологических анализаторах Nihon Kohden с 5-компонентной лейкограммой (5DIFF). HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential не предназначен для диагностики или подтверждения результатов диагностики, прогнозирования течения заболевания или рисков заболевания, а также для оценки физиологического состояния пациента. Применение данного контрольного материала гарантирует, что устройство работает в соответствии со своим назначением.

Контрольные показатели:

- 1) WBC: абсолютное количество лейкоцитов
- 2) NE%: относительное количество нейтрофилов
- 3) LY%: относительное количество лимфоцитов
- 4) MO%: относительное количество моноцитов
- 5) EO%: относительное количество эозинофилов
- 6) BA%: относительное количество базофилов
- 7) NE: нейтрофил
- 8) LY: Лимфоцит
- 9) MO: Моноцит
- 10) EO: эозинофил
- 11) BA: Базофил
- 12) RBC: абсолютное количество эритроцитов
- 13) HGB: концентрация гемоглобина
- 14) HCT: гематокрит
- 15) MCV: средний объем эритроцита
- 16) MCH: среднее содержание гемоглобина в эритроците
- 17) MCHC: средняя концентрация гемоглобина в эритроците
- 18) RDW: ширина распределения эритроцитов по объему
- 19) PLT: абсолютное количество тромбоцитов
- 20) MPV: средний объем тромбоцита

Перед началом работы изучите руководство оператора по применению анализатора и используйте его совместно с данным руководством во время работы.

Кроме того, ознакомьтесь с паспортом анализа, который прилагается к контрольному материалу HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- Используйте HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential только с указанными анализаторами.
 - Перед началом работы внимательно изучите паспорт безопасности (Safety Data Sheet). Его можно получить у местного представителя компании Nihon Kohden.

Совместимые устройства

- Автоматический гематологический анализатор MEK-7222
- Автоматический гематологический анализатор MEK-7300
- Автоматический гематологический анализатор MEK-8222
- Автоматический гематологический анализатор MEK-9100
- Автоматический гематологический анализатор MEK-9200

Состав набора и необходимые материалы

Состав набора

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Необходимые материалы (не входят в набор)




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

Целевой пользователь

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

Символы

Для маркировки HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential используются приведенные ниже символы. Ознакомьтесь с описанием каждого из них в таблице.

Символ	Описание
	Внимание!
	Руководство оператора; инструкция по эксплуатации
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Использовать до

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Производитель
	Представитель в Европе
	Температурный диапазон
	Биологическая опасность

0614-908007

Символ	Описание
	Верх
	Контроль/Уровень концентрации
	Стабильность открытого флакона
	Уникальная идентификация прибора

Символ	Описание
	Маркировка CE – защищенный знак соответствия стандартам Европейского Союза. Четыре цифры после знака CE обозначают идентификационный номер уполномоченного органа, ответственного за оценку соответствия данного продукта стандартам медицинского изделия.

Информация о безопасности

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

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

⚠ ОПАСНО!

- **ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ.** Для диагностики *in vitro*. Все материалы/компоненты крови человека, использованные для производства HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, были проверены с помощью метода/теста, одобренного Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA), на отсутствие положительной реакции на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С, а также на маркеры ВИЧ-1, вируса гепатита С (на основе РНК) и ВИЧ-1/2 с помощью метода генной амплификации. Кроме того, все компоненты были исследованы на сифилис с помощью серологического исследования (теста быстрых плазменных реактивов или серологического теста на сифилис) и показали отрицательный результат. Поскольку ни один из существующих методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, с данными материалами следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с флаконами или их утилизации соблюдайте такие же меры предосторожности, как при обращении с образцами пациентов, в соответствии с правилами по работе с гемоконтактными патогенами, изданными Управлением по охране труда США (раздел 29 Свода федеральных нормативных актов США, часть 1910, 1030), или другими эквивалентными правилами техники безопасности по работе с биологически опасными материалами.
- При работе с HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential используйте средства индивидуальной защиты, например одноразовые перчатки.
- Не глотать HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential!

⚠ ВНИМАНИЕ!

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential предназначен для использования только специально обученным персоналом в целях диагностики *in vitro*.

- ПРИМЕЧАНИЕ** • Запрещено использовать HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential по истечении срока годности или при несоблюдении условий хранения.
- Хранить в специализированной холодильной камере.
 - Хранить при температуре 2–8 °C (36–46 °F).
 - Не замораживать!
 - В случае загрязнения протереть крышку пробирки с контрольным материалом салфеткой из нетканого материала (например, Kimwipes).
 - Не допускается определять количество тромбоцитов методом осаждения или центрифугирования.
 - Данный продукт не предназначен для контроля измерений лейкоцитарной формулы с помощью микроскопа.

Использование контрольного материала HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

- ПРИМЕЧАНИЕ** • Более подробную информацию см. в руководстве оператора по использованию гематологического анализатора.
- Не использовать при подозрении на ухудшение характеристик. После перемешивания контрольный материал HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential должен выглядеть как свежий образец цельной крови. В неперемешанных пробирках супернатант может быть мутным и иметь бурый оттенок; это вариант нормы и не является признаком ухудшения характеристик. Прочее изменение цвета, сильное потемнение супернатанта (вплоть до черноты) или неудовлетворительные результаты измерений могут свидетельствовать о порче содержимого пробирки.
 - Если HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential хранится вне указанного диапазона температур, то значения LY% и LY могут быть повышены.
 - Номер партии продукта должен соответствовать номеру партии в паспорте анализа.
 - При работе с автоматическим гематологическим анализатором MEK-9100 или MEK-9200 следует использовать ручной сканер штрих-кода, который поставляется с гематологическим анализатором в комплекте, чтобы прочесть двухмерный штрих-код на паспорте анализа, который прилагается к контрольному материалу HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. Полученные значения вводятся в гематологический анализатор.
 - Значения показателя WBC 5 part differentials используются для оптической настройки с применением гематологического калибратора MEK-CAL.

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

Частота проведения контроля качества

Определяется в соответствии с индивидуальным методическим руководством каждой лаборатории.

Используемый контрольный материал

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Принцип измерения

См. руководство оператора по использованию гематологического анализатора.

Процедура

1. Достаньте гематологический контроль HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential из специализированной холодильной камеры и дайте ему нагреться до комнатной температуры (15–30 °C, 59–86 °F) в течение 15 минут, прежде чем приступить к перемешиванию.

2. Перемешайте контрольный материал.

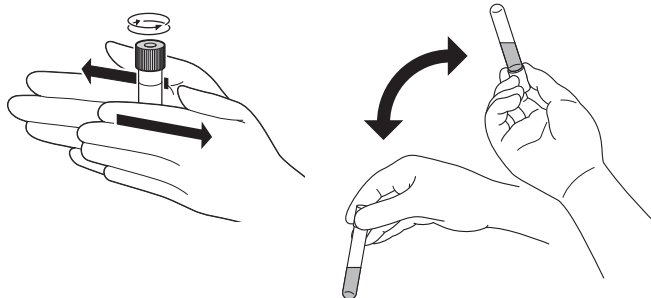
ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте механические мешалки.

- Не встряхивайте пробирку резко. Если в пробирке появятся пузырьки, произойдет гемолиз.

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

Прокручивание пробирки вперед-назад

Переворачивание пробирки вверх дном



- 2) Выполняйте действие, описанное в пункте 1, до полного суспендирования эритроцитов. Если пробирки хранились длительное время, для тщательного перемешивания их содержимого может понадобиться больше времени.
3. Перед измерением контрольного материала плавно переверните пробирку вверх дном, пока сгусток на дне пробирки не исчезнет.
4. Выполните измерение контрольного материала так, как указано в руководстве оператора по использованию анализатора.
5. После измерения удалите безворсовой салфеткой остатки контрольного материала с крышки и верхнего края пробирки, если она была открыта. Плотно закройте пробирку крышкой.
6. Поместите пробирку назад в холодильник в течение 30 минут.

Техническая информация

Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных контрольному материалу HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Общепризнанные международные референсные методы для параметров:

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

- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT и PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3, 2000
- 5) NE, LY, MO, EO, BA: CLSI H20-A2:Vol.27 No.4; *Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition, 2007*

¹ PCT: Тромбокрит

Ожидаемые значения

- Номер партии пробирки должен соответствовать номеру партии в паспорте анализа.
- См. значения измерения для конкретной модели прибора в прилагаемом паспорте анализа.
- Значения измерений определяют на исправном работающем, хорошо откалиброванном анализаторе с использованием соответствующих реактивов. Разница в реактивах, качестве обслуживания, методике проведения и калибровке может обуславливать межлабораторные различия.

ПРИМЕЧАНИЕ: RDW-CV отображается в виде RDW на автоматических гематологических анализаторах MEK-7222 и MEK-8222.

Состав

Контрольный материал HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential содержит эритроциты человека, имитаторы лейкоцитов и тромбоциты млекопитающих, взвешенные в плазмоподобном растворе с консервантами.

Стерилизация

Контрольный материал HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential не предназначен для стерилизации или хранения в стерильной среде.

Интерферирующие вещества и ограничения

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

Аналитические характеристики

- Присвоенные значения представлены параметрами «среднее значение» и «диапазон». Среднее значение рассчитывается на основании многократных измерений на анализаторах, которые эксплуатируются и обслуживаются в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон – это расчетная оценка вариабельности между лабораториями, которая также учитывает присущую методу погрешность и ожидаемую биологическую вариабельность контрольного материала.
- Перед началом регулярного использования новой партии контрольного материала необходимо подтвердить правильность значений, присвоенных новой партии. Испытание новой партии следует выполнять на исправном приборе при условии приемлемости значений, полученных в результате контроля качества с использованием предыдущей партии. Среднее значение, восстановленное в лаборатории, должно находиться в пределах диапазона результатов теста.

- Для обеспечения большей чувствительности контрольного материала каждая лаборатория самостоятельно устанавливает среднее значение и диапазон допустимых значений и регулярно проводит повторную оценку среднего значения. Диапазон лабораторных значений может включать значения, которые не входят в диапазон результатов теста. Пользователь может самостоятельно устанавливать значения измерений, которые не указаны в паспорте анализа, если контрольный материал подходит для выбранного метода.

Математический алгоритм для расчета результатов анализа

Расчет нижеприведенных параметров проводится по таким формулам¹:

$$NE\% = NE / WBC$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$EO\% = EO / WBC$$

$$BA\% = BA / WBC$$

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Без поправки на единицу измерения

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

Условия окружающей среды

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура: 2–8 °C (36–46 °F)

Условия окружающей среды при использовании

Температура: 15–30 °C (59–86 °F)

Дата окончания срока годности

Дату окончания срока годности см. на этикетке контейнера.

Срок службы: 3 месяца

Срок хранения после вскрытия упаковки

14 дней (в рамках срока годности)

Упаковка и номер по каталогу

Модель	Количество	Номер по каталогу
MEK-5DN	MEK-5DN (3,0–3,4 мл) × 2	5DN02
	MEK-5DN (3,0–3,4 мл) × 6	5DN06
MEK-5DL, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0–3,4 мл) × 6, MEK-5DH (3,0–3,4 мл) × 6	5DLH6
MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0–3,4 мл) × 2, MEK-5DN (3,0–3,4 мл) × 2, MEK-5DH (3,0–3,4 мл) × 2	5DM02
	MEK-5DL (3,0–3,4 мл) × 4, MEK-5DN (3,0–3,4 мл) × 4, MEK-5DH (3,0–3,4 мл) × 4	5DM04

Утилизация

⚠ ОПАСНО!

Утилизацию HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential следует проводить в соответствии с региональным законодательством и руководством вашего учреждения (включая сжигание, переплавку, стерилизацию, дезинфицирование и запрос на утилизацию отходов) по работе с инфицированными медицинскими отходами. В противном случае, эти отходы могут нанести вред окружающей среде. Контрольный материал HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential может стать источником инфекции, если существует вероятность того, что он мог быть инфицирован.

При утилизации HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, например по истечении срока годности, необходимо следовать инструкциям, представленным в паспорте безопасности контрольного материала.

История редакций

Редакция	Дата	Описание	Кодовый номер
1-я редакция	6 января 2003 г.	Первоначальная редакция	0604-018444
7-я редакция	13 июля 2023 г.	Соответствие европейскому регламенту IVDR	0614-908007

ПРИМЕЧАНИЕ• При изменении 6-й редакции руководства на 7-ю редакцию кодovый номер руководства был изменен с 0604-018444E на 0614-908007.

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

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

Уведомление об авторских правах

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



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



European Representative

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

UK Responsible Person

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

1-я редакция: 6 января 2003 г.

7-я редакция: 13 июля 2023 г.



HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH

Slovenščina

Splošno

Predviden namen

Samo za in vitro diagnostično uporabo.

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential je namenjen za in vitro diagnostično uporabo kot kontrolna vrednost polne krvi, namenjena spremljanju vrednosti hematoloških analizatorjev Nihon Kohden za izvedbo 5-delne diferenciacije levkocitov. HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential se ne uporablja za diagnosticiranje ali pomoč pri diagnosticiranju, prognozi, napovedovanju bolezni ali bolnikovega fiziološkega stanja. Z merjenjem HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential zagotovite, da naprava deluje v skladu s predvideno uporabo.

Kontrolni parametri so navedeni spodaj:

- 1) WBC: Število levkocitov
- 2) NE%: Delež nevtrofilcev
- 3) LY%: Delež limfocitov
- 4) MO%: Delež monocitov
- 5) EO%: Delež eozinofilcev
- 6) BA%: Delež bazofilcev
- 7) NE: Nevtrofilci
- 8) LY: Limfociti
- 9) MO: Monociti
- 10) EO: Eozinofilci
- 11) BA: Bazofilci
- 12) RBC: Število eritrocitov
- 13) HGB: Koncentracija hemoglobina
- 14) HCT: Delež hematokrita
- 15) MCV: Povprečni volumen eritrocitov
- 16) MCH: Povprečna količina hemoglobina v eritrocitu
- 17) MCHC: Povprečna koncentracija hemoglobina v eritrocitu
- 18) RDW: Širina porazdelitve velikosti eritrocitov
- 19) PLT: Število trombocitov
- 20) MPV: Povprečni volumen trombocitov

Pred in med uporabo uporabniškega priročnika analizatorja preberite skupaj s tem priročnikom.

0614-908007

Oglejte si tudi preskusni list, ki je priložen izdelku HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

- OPOMBA • HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential uporabljajte samo z navedenimi analizatorji.
- Pred uporabo natančno preberite varnostni list (SDS). Varnostni list je na voljo pri zastopniku družbe Nihon Kohden.

Pripomočki, namenjeni uporabi v kombinaciji z

- avtomatskim hematološkim analizatorjem MEK-7222
- avtomatskim hematološkim analizatorjem MEK-7300
- avtomatskim hematološkim analizatorjem MEK-8222
- avtomatskim hematološkim analizatorjem MEK-9100
- avtomatskim hematološkim analizatorjem MEK-9200

Dobavljen material in potreben material

Dobavljen material

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Potreben material (ni priložen izdelku HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential)






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

Predvideni uporabniki

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

Simboli

Z izdelkom HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential se uporabljajo naslednji simboli. Opisi posameznih simbolov so navedeni v spodnji preglednici.

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

Simbol	Opis
	In vitro diagnostični medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Pooblaščen zastopnik v Evropi
	Omejitve temperature
	Biološka tveganja
	S to stranjo navzgor
	Kontrola/nivo koncentracije

Simbol	Opis
	Stabilnost odprte viale
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Znak CE je zaščitena oznaka skladnosti Evropske unije. Štiri številke za oznako CE označujejo identifikacijsko številko priglašene organa, ki sodeluje pri ocenjevanju skladnosti izdelka kot medicinskega pripomočka.

Varnostne informacije

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

⚠ SVARILO Svarilo opozarja uporabnika na morebitne poškodbe ali težave z instrumentom, povezane z njegovo uporabo ali napačno uporabo, kot so nepravilno delovanje instrumenta, okvara instrumenta, poškodba instrumenta ali poškodba druge lastnine.

Upoštevajte vse varnostne informacije v tem uporabniškem priročniku.

⚠ OPOZORILO

- POTENCIALNO BIOLOŠKO NEVAREN MATERIAL. Za in vitro diagnostično uporabo. Vsak(a) človeški darovalec/enota za namene priprave izdelka HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential je bil(a) testiran(a) z metodo/testom, ki jo/ga je odobrila Uprava za hrano in zdravila v ZDA (FDA), in za katerega/katero je bilo ugotovljeno, da je negativen/-na oz. ni reaktiven/-na na prisotnost HBsAg, Anti-HCV, na testiranju z metodo NAT za zaznavanje HIV-1, HCV (RNA) in HIV-1/2. Pri vsaki enoti je negativen tudi serološki test na sifilis (hitri plazemski reagin (RPR) ali serološki test za sifilis (STS)). Ker nobena testna metoda ne more dati popolnega zagotovila o odsotnosti povzročiteljev okužb, je treba ta material obravnavati kot potencialno kužnega. Pri ravnanju z vialo ali njenem odstranjevanju upoštevajte previdnostne ukrepe za vzorce pacientov, kot je določeno v Pravilniku OSHA o krvnih patogenih (29 CFR razdelek 1910, 1030) ali drugih enakovrednih postopkih za biološko varnost.
- Pri rokovanju s HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential nosite zaščitno opremo, kot so rokavice za enkratno uporabo.
- Izdelka HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ne pogoltnite.

⚠ SVARILO

Izdelek HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential je namenjen za in vitro diagnostično uporabo samo s strani usposobljenega oseba.

- OPOMBA
- Izdelka HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ne uporabljajte, če je na izdelku HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential potekel rok trajanja ali če je izdelek HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential shranjen pod nedoločenimi pogoji.
 - Izdelek HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential shranjujte v farmacevtskem hladilniku.
 - Izdelek HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential shranjujte pri temperaturi med 2 in 8 °C (36 in 46 °F).
 - Izdelka HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ne zamrzujte.
 - Če se pokrovček izdelka HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential umaže, ga obrišite z brisačo iz netkanega materiala, npr. s čistilnimi robčki Kimwipes.
 - Trombocitov ni mogoče meriti z obarjanjem ali centrifugiranjem.
 - Ta izdelek ne podpira merjenja diferenciacije levkocitov (WBC) pod mikroskopom.

Uporaba izdelka HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

- OPOMBA
- Podrobnosti o merjenju so na voljo v uporabniškem priročniku analizatorja.
 - Če obstaja sum na poslabšanje stanja, izdelka HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ne uporabljajte. Po mešanju mora biti izdelek HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential po videzu podoben sveži polni krvi. V nepremešanih epruветah je supernatant lahko moten in rdečkast; to je normalno in ne pomeni poslabšanja kakovosti. Drugačna razbarvanost, zelo temno rdeč supernatant ali nesprejemljivi rezultati lahko kažejo na poslabšanje kakovosti.
 - Če HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential shranjujete zunaj določenega temperaturnega območja, lahko vrednosti LY% in LY postaneta zvišani.
 - Prepričajte se, da se številka serije izdelka ujema s številko serije na preskusnem listu.
 - Pri uporabi avtomatskega hematološkega analizatorja MEK-9100 ali MEK-9200 uporabite priročni čitalnik črtnih kod, ki je priložen hematološkemu analizatorju, za branje 2D-črtnih kod na preskusnem listu, ki je priložen izdelku HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. Preskusne vrednosti se vnesejo v hematološki analizator.
 - Preskusne vrednosti delnih diferencialov WBC 5 so za primer optične prilagoditve z izdelkom MEK-CAL HEMATOLOGY CALIBRATOR.

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

Pogostost izvajanja nadzora kakovosti

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

Uporabljena kontrola

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Načelo merjenja

Oglejte si uporabniški priročnik analizatorja.

Postopek

1. Izdelek HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential vzemite iz farmacevtskega hladilnika in ga pred mešanjem pustite 15 minut, da se segreje na sobno temperaturo (15 do 30 °C, 59 do 86 °F).
2. Zmešajte HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

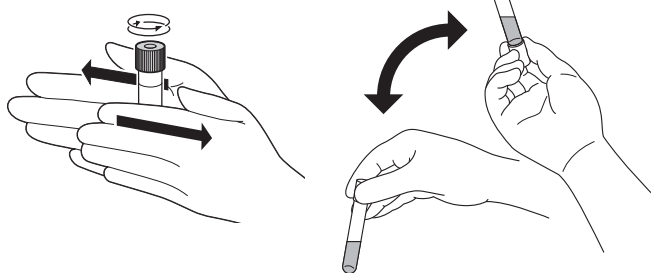
OPOMBA • Ne uporabljajte mehanskega mešalnika.

- Izdelka HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ne mešajte sunkovito. Če se pojavijo mehurčki, pride do hemolize.

- 1) Epruveto držite vodoravno med dlanmi in jo od 20 do 30 sekund valjajte naprej in nazaj. Epruveto občasno obrnite, da se HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential temeljito premeša.

Epruveto valjajte naprej in nazaj

Obrnite epruveto



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

Tehnične informacije

Meroslovna sledljivost vrednosti, dodeljenih izdelku HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Za vsak parameter je mednarodno priznana referenčna metoda:

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

3) HCT in PCT ¹: CLSI H7-A3

4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3, 2000

5) NE, LY, MO, EO, BA: CLSI H20-A2:Vol.27 No.4; *Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition, 2007*

¹ PCT: Kriterij za trombocite

Pričakovane vrednosti

- Preverite, ali se številka serije na epruveti ujema s številko serije na preskusnem listu.
- Glejte vrednosti preskusa za določen model instrumenta na priloženem preskusnem listu.
- Vrednosti preskusov se določijo na dobro vzdrževanih, ustrezno umerjenih instrumentih z uporabo ustreznih reagentov. Razlike v reagentih, vzdrževanju, tehniki delovanja in kalibraciji lahko prispevajo k razlikam med laboratoriji.

OPOMBA: RDW-CV se na avtomatskem hematološkem analizatorju MEK-7222 in MEK-8222 prikaže kot RDW.

Sestava

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential vsebuje človeške eritrocite, simulirane levkocite in trombocite sesalcev, suspendirane v plazmi podobni tekočini s konzervansi.

Metoda sterilizacije

Izdelek HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ni namenjen sterilizaciji ali shranjevanju v sterilnem okolju.

Moteče snovi ali omejitve

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

Značilnosti analitične učinkovitosti

- Pripisane vrednosti so predstavljene kot povprečje in obseg. Povprečje je pridobljeno na podlagi ponovljenih preskusov na instrumentih, ki se uporabljajo in vzdržujejo v skladu s proizvajalčevimi navodili. Obseg je ocena medlaboratorijske variacije, upošteva pa tudi inherentno nenatančnost metode in pričakovano biološko variabilnost kontrolnega materiala.
- Vrednosti testa na novi seriji kontrole je treba potrditi, preden se nova serija začne rutinsko uporabljati. Novo serijo testirajte, ko pripomoček dobro deluje in so rezultati kontrole kakovosti stare serije sprejemljivi. Laboratorijsko pridobljena srednja vrednost mora biti znotraj obsega testiranja.

- Za večjo občutljivost kontrole mora vsak laboratorij določiti svojo srednjo vrednost in sprejemljivo območje ter srednjo vrednost občasno ponovno oceniti. Obseg laboratorijskih vrednosti lahko vključuje vrednosti, ki so zunaj obsega testiranja. Uporabnik lahko določi preskusne vrednosti, ki niso navedene na preskusnem listu, če je kontrola primerna za metodo.

Matematični pristop, na podlagi katerega se izračuna analitični rezultat

Naslednji parametri se izračunajo na naslednji način ¹:

$$NE\% = NE / WBC$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$EO\% = EO / WBC$$

$$BA\% = BA / WBC$$

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Brez popravka enote

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

Okoljske razmere

Okolje za shranjevanje in prevoz

Temperatura: 2 do 8° C (36 do 46 °F)

Okolje uporabe

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

Rok trajanja

Rok trajanja je naveden na nalepki na embalaži.

Življenjska doba: 3 meseci

Rok trajanja po odprtju

14 dni (ne dlje od roka trajanja)

Številka paketa in kataloška številka

Model	Kol.	Kataloška številka
MEK-5DN	MEK-5DN (3,0 do 3,4 ml) × 2	5DN02
	MEK-5DN (3,0 do 3,4 ml) × 6	5DN06
MEK-5DL, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0 do 3,4 ml) × 6, MEK-5DH (3,0 do 3,4 ml) × 6	5DLH6
MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH	MEK-5DL (3,0 do 3,4 ml) × 2, MEK-5DN (3,0 do 3,4 ml) × 2, MEK-5DH (3,0 do 3,4 ml) × 2	5DM02
	MEK-5DL (3,0 do 3,4 ml) × 4, MEK-5DN (3,0 do 3,4 ml) × 4, MEK-5DH (3,0 do 3,4 ml) × 4	5DM04

Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential odstranite v skladu z lokalnimi zakoni in smernicami vaše ustanove (vključno s sežiganjem, taljenjem, sterilizacijo, dezinfekcijo in zahtevo za odstranitev odpadkov) za odstranjevanje kužnih medicinskih odpadkov. Sicer lahko vpliva na okolje. Če obstaja možnost, da je bil izdelek HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential kontaminiran z okužbo, lahko povzroči okužbo.

Pri odstranjevanju izdelka HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, na primer po preteku roka trajanja, upoštevajte navodila iz varnostnega lista izdelka HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

Zgodovina revizij

Izdaja	Datum	Podrobnosti	Številka šifre
1. izdaja	6. januar 2003	Prva izdaja	0604-018444
7. izdaja	13. julij 2023	Skladno z IVDR	0614-908007

OPOMBA • Ob posodobitvi priročnika s 6. izdaje na 7. izdajo se je koda tega priročnika spremenila z 0604-018444E na 0614-908007 .

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

Opomba za uporabnike na ozemlju EGP in Švice:

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

Obvestilo o avtorskih pravicah

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



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041

<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany

Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,

Old Portsmouth Road, Peasmarsh,

Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK

Phone +44 14-8333-1328

1. izdaja: 6. januar 2003

7. izdaja: 13. julij 2023



HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

El HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential está destinado para uso diagnóstico in vitro como un control de sangre entera con valor asignado, diseñado para supervisar los valores de los analizadores hematológicos Nihon Kohden que pueden medir el diferencial de 5 partes de WBC. El HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential no se emplea para diagnóstico o asistencia al diagnóstico, prognosis ni predicción de enfermedades o condiciones fisiológicas del paciente. La medición de este HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential garantiza que el dispositivo funciona según su uso previsto.

A continuación se detallan los parámetros de control:

- 1) WBC: Recuento de glóbulos blancos
- 2) NE%: Porcentaje de neutrófilos
- 3) LY%: Porcentaje de linfocitos
- 4) MO%: Porcentaje de monocitos
- 5) EO%: Porcentaje de eosinófilos
- 6) BA%: Porcentaje de basófilos
- 7) NE: Neutrófilos
- 8) LY: Linfocitos
- 9) MO: Monocitos
- 10) EO: Eosinófilos
- 11) BA: Basófilos
- 12) RBC: Recuento de glóbulos rojos
- 13) HGB: Concentración de hemoglobina
- 14) HCT: Porcentaje de hematocritos
- 15) MCV: Volumen corpuscular medio
- 16) MCH: Hemoglobina corpuscular media
- 17) MCHC: Concentración media de hemoglobina corpuscular
- 18) RDW: Ancho de distribución de glóbulos rojos
- 19) PLT: Recuento de plaquetas
- 20) MPV: Volumen medio de plaquetas

Además de este manual, lea detenidamente el manual del operador del analizador antes y durante su uso.

0614-908007

Consulte también la hoja de ensayo proporcionada con el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

- NOTA
- Utilice el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential únicamente con los analizadores que se detallan.
 - Lea atentamente la hoja de datos sobre seguridad antes del uso. Puede solicitar la hoja de datos sobre seguridad a un representante de Nihon Kohden.

Dispositivos previstos para el uso en combinación con

- MEK-7222 Analizador de hematología automatizado
- MEK-7300 Analizador de hematología automatizado
- MEK-8222 Analizador de hematología automatizado
- MEK-9100 Analizador de hematología automatizado
- MEK-9200 Analizador de hematología automatizado

Materiales proporcionados y necesarios

Materiales proporcionados

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Materiales necesarios (no suministrados con el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential)







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

Usuarios previstos

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

Símbolos

En el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential se utilizan los siguientes símbolos. Las descripciones de cada símbolo se indican en la tabla siguiente.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Precaución		Número de lote
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento		Fecha de caducidad
	Número de catálogo		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Representante europeo
	Límites de temperatura
	Riesgos biológicos
	Este lado hacia arriba
	Control/Nivel de concentración
	Estabilidad de vial abierto

Símbolo	Descripción
	Identificador único del producto
	CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea. Los cuatro dígitos que siguen a la marca CE indican el número de identificación del Organismo Notificado que participa en la evaluación de conformidad del producto como producto sanitario.

Información de seguridad

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

⚠ PRECAUCIÓN Una precaución avisa al usuario sobre una posible lesión o problemas relacionados con la utilización o la utilización incorrecta del instrumento como, por ejemplo, funcionamiento incorrecto, fallos, daños en el propio instrumento o en otros materiales.

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

⚠ ADVERTENCIA

- MATERIAL DE POSIBLE RIESGO BIOLÓGICO. Para uso diagnóstico in vitro. Cada unidad o donante humano empleado en la preparación del HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential ha sido analizado mediante un método o prueba autorizado por la FDA y ha obtenido un resultado negativo o no reactivo a la presencia de HBsAg, Anti-HCV, prueba NAT para VIH-1, VHC (ARN) y VIH-1/2. Cada unidad también ha dado negativo en un test serológico de sífilis (RPR o STS). Dado que ningún método de prueba supone una garantía total de la ausencia de agentes infecciosos, este material debe manipularse como si fuera potencialmente infeccioso. Al manipular o desechar viales, siga las precauciones recomendadas para las muestras de pacientes especificadas en la regla de patógenos transmitidos por la sangre de la OSHA (29 CFR, Parte 1910, 1030) u otros procedimientos de bioseguridad equivalentes.
- Durante la manipulación del HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential, es necesario utilizar equipo de protección (por ejemplo, guantes desechables).
- No congele el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

⚠ PRECAUCIÓN

El HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential está diseñado para uso diagnóstico in vitro por parte de personal cualificado.

- NOTA**
- No utilice el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential si ha pasado la fecha de caducidad que figura en el mismo o si el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential se ha almacenado en condiciones no especificadas.
 - Almacene el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential en un frigorífico farmacéutico.
 - Almacene el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential a una temperatura de entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F).
 - No congele el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.
 - Si el tapón del HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential se ensucia, límpielo con una toallita no tejida (por ejemplo, toallitas Kimwipes).
 - Las plaquetas no se pueden medir mediante precipitación ni centrifugado.
 - Este producto no permite medir el diferencial de glóbulos blancos bajo el microscopio.

Uso del HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

- NOTA**
- Para ver información detallada sobre las mediciones, consulte el manual del operador del analizador hematológico.
 - No utilice el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential si sospecha que está deteriorado. Tras la mezcla, el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential debe tener un aspecto similar al de la sangre entera fresca. En tubos no mezclados, el sobrenadante puede aparecer turbio y rojizo; esto es normal y no indica deterioro alguno. Cualquier otro tipo de decoloración, un sobrenadante rojo muy oscuro o resultados inaceptables podrían indicar que se ha producido un deterioro.
 - Si el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential se almacena fuera del rango de temperatura especificado, los valores de LY% y LY podrían incrementarse.
 - Confirme que el número de lote del producto coincide con el número de lote de la hoja de ensayo.
 - Cuando utilice el analizador de hematología automatizado MEK-9100 o MEK-9200, utilice el práctico lector de códigos de barras suministrado con el analizador hematológico para leer los códigos de barras 2D de la hoja de ensayo del HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential. Los valores del ensayo se añaden al analizador hematológico.
 - Los valores de ensayo de WBC 5 part differentials son para el caso de ajuste óptico con el MEK-CAL HEMATOLOGY CALIBRATOR.

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

Frecuencia del control de calidad

Se determina según los procedimientos establecidos por cada laboratorio.

Control utilizado

HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

Principio de medición

Consulte el manual del operador del analizador.

Procedimiento

1. Saque el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential del frigorífico farmacéutico y déjelo a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C, de 59 a 86 °F) durante 15 minutos antes de mezclarlo.
2. Mezcle el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

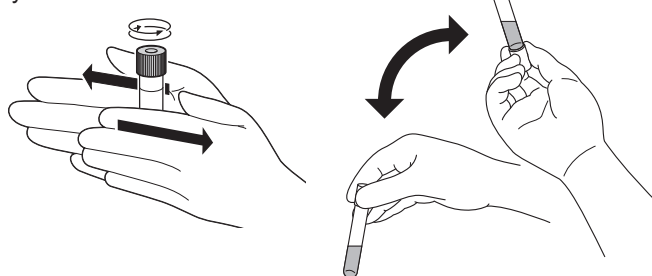
NOTA

- No utilice un mezclador mecánico.
- No mezcle el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential de forma brusca. Si se forman burbujas, se produce una hemólisis.

- 1) Sujete un tubo horizontalmente entre las palmas de las manos y gírelo hacia delante y atrás durante 20 a 30 segundos. Invierta el tubo de vez en cuando para que el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential se mezcle adecuadamente.

Gire el tubo hacia delante y atrás.

Invierta el tubo



- 2) Siga mezclándolo de la manera descrita en el paso 1) hasta que los glóbulos rojos queden totalmente en suspensión. Puede que sea necesario mezclar aún más los tubos almacenados durante un largo período.
3. Invierta el tubo con suavidad hasta que no queden coágulos de sangre en la parte inferior, antes de la hacer la medición.
4. Mida el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential tal y como se indica en el manual del operador del analizador.
5. Tras la medición, limpie el material residual del tapón y el borde del tubo con un pañuelo de papel sin pelusa si el tubo ha estado abierto para la medición. Vuelva a colocar el tapón con firmeza.
6. Vuelva a colocar el tubo en el frigorífico en menos de 30 minutos después.

Información técnica

Trazabilidad metrológica de los valores asignados al HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential

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 y PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. OMS/DIL/00.3, 2000
- 5) NE, LY, MO, EO, BA: CLSI H20-A2:Vol.27 No.4; *Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition, 2007*

¹ PCT: Crit de plaquetas

Valores esperados

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

NOTA: RDW-CV se muestra como RDW en los analizadores hematológicos automáticos MEK-7222 Y MEK-8222.

Composición

El HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential contiene eritrocitos humanos, leucocitos simulados y plaquetas de mamíferos suspendidos en un líquido similar al plasma con conservantes.

Método de esterilización

El HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential no está diseñado para ser esterilizado ni para conservarse en un entorno estéril.

Limitaciones o sustancias que interfieren

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

Características del rendimiento analítico

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

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

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

Los siguientes parámetros se calculan como se detalla a continuación ¹:

$$NE\% = NE / WBC$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$EO\% = EO / WBC$$

$$BA\% = BA / WBC$$

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Sin corrección de unidad

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

Condiciones ambientales

Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: de 2 a 8 °C (36 a 46 °F)

Entorno de uso

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

Fecha de caducidad

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

Vida útil: 3 meses

Fecha de caducidad una vez abierto

14 días (antes de la fecha de caducidad)

Paquete y número de catálogo

Modelo	Cantidad	Número de catálogo
MEK-5DN	MEK-5DN (de 3,0 a 3,4 mL) × 2	5DN02
	MEK-5DN (de 3,0 a 3,4 mL) × 6	5DN06
MEK-5DL, MEK-5DH	MEK-5DL (de 3,0 a 3,4 mL) × 6, MEK-5DH (de 3,0 a 3,4 mL) × 6	5DLH6
MEK-5DL, MEK-5DN, MEK-5DH	MEK-5DL (de 3,0 a 3,4 mL) × 2, MEK-5DN (de 3,0 a 3,4 mL) × 2, MEK-5DH (de 3,0 a 3,4 mL) × 2	5DM02
	MEK-5DL (de 3,0 a 3,4 mL) × 4, MEK-5DN (de 3,0 a 3,4 mL) × 4, MEK-5DH (de 3,0 a 3,4 mL) × 4	5DM04

Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

El HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential deberá desecharse conforme a la normativa local y siguiendo las directrices del centro sanitario (incineración, tratamiento de fundidos, esterilización y desinfección) para eliminar residuos sanitarios infecciosos. De no ser así, podría provocar daños al medio ambiente. El HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential es susceptible de provocar una infección si existe la posibilidad de que se haya contaminado.

Al eliminar el HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential (por ejemplo, una vez transcurrida la fecha de caducidad), siga las instrucciones de la hoja de datos sobre seguridad del HEMATOLOGY CONTROL for WBC 5 part differential.

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
1.ª edición	6 de enero de 2003	Publicación inicial	0604-018444
7.ª edición	13 de julio de 2023	Cumplimiento de IVDR	0614-908007

- NOTA
- El número de código de este manual se ha cambiado de 0604-018444E a 0614-908007 cuando el manual se actualizó de la sexta a la séptima 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 14-6333-1328

1.ª edición: 6 de enero de 2003

7.ª edición: 13 de julio de 2023

