

# HEMATOLOGY CONTROL

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

English

### General

#### Intended Purpose

*For in vitro diagnostic use only.*

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

Control parameters are below:

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

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

Also refer to the assay sheet provided with HEMATOLOGY CONTROL.

**NOTE** • Use HEMATOLOGY CONTROL 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-1301 automated hematology analyzer
- MEK-1302 automated hematology analyzer
- MEK-1305 automated hematology and ESR analyzer
- MEK-6400 automated hematology analyzer
- MEK-6410 automated hematology analyzer
- MEK-6420 automated hematology analyzer
- MEK-6450 automated hematology analyzer (for animal)
- MEK-6500 automated hematology analyzer
- MEK-6510 automated hematology analyzer
- MEK-6550 automated hematology analyzer (for animal)

#### Materials Provided and Materials Required

##### Materials Provided

HEMATOLOGY CONTROL

##### Materials Required (Not Provided with HEMATOLOGY CONTROL)


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

#### Intended Users

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

#### Symbols

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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Caution		Operator's manual; operating instructions

0614-908006

Symbol	Description
	Catalogue number
	Lot number
	Use by
	In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer
	European representative
	Temperature limits
	Biological risks
	This way up

Symbol	Description
	Control/ Concentration level
	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.

## 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 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.
- Do not swallow HEMATOLOGY CONTROL.

### ⚠ CAUTION

HEMATOLOGY CONTROL is intended for in vitro diagnostic use only by trained personnel.

- NOTE**
- Do not use HEMATOLOGY CONTROL if it is past the expiration date on HEMATOLOGY CONTROL or if HEMATOLOGY CONTROL is stored under unspecified conditions.
  - Store HEMATOLOGY CONTROL in a pharmaceutical refrigerator.
  - Store HEMATOLOGY CONTROL at temperatures between 2 and 8°C (36 and 46°F).
  - Do not freeze HEMATOLOGY CONTROL.
  - If the cap of HEMATOLOGY CONTROL 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

- NOTE**
- Refer to the analyzer operator's manual for details on measurement.
  - Do not use HEMATOLOGY CONTROL if deterioration is suspected. After mixing, HEMATOLOGY CONTROL should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes, the supernatant may appear cloudy and reddish; this is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration.
  - Confirm that the lot number of the product matches the lot number on the assay sheet.
  - When using the MEK-1301 or MEK-1302 automated hematology analyzer or MEK-1305 automated hematology and ESR analyzer, read the three barcodes printed on the "Barcode Entry" area on the assay sheet provided with HEMATOLOGY CONTROL with the connected barcode reader. The barcodes may be read in any order.

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

## Measurement Principle

Refer to the analyzer operator's manual.

## Procedure

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

2. Mix HEMATOLOGY CONTROL.

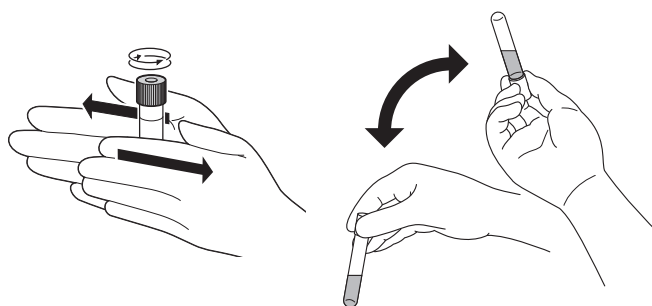
**NOTE**

- Do not use a mechanical mixer.
- Do not mix HEMATOLOGY CONTROL 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 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 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 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 <sup>1</sup>: 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) LY, MO and GR: CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 and CLSI H20-A2:Vol.27 No.4

6) ESR: CLSI H02-A5

<sup>1</sup> 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-6400, MEK-6410, MEK-6420 and MEK-6450 automatic hematology analyzers.

## Composition

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

## Sterilization Method

HEMATOLOGY CONTROL 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 <sup>1</sup>:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

<sup>1</sup> Without unit correction

- NOTE
- RBC indices are calculated by rounding off to the whole number or the nearest tenth.
  - QC ESR is not an actual erythrocyte sedimentation rate. The value was calculated specifically for quality control of a Nihon Kohden analyzer based on the optical density, HCT and MCV of HEMATOLOGY CONTROL.

## Environmental Conditions

### Storage and Transport Environment

Temperature: 2 to 8°C (36 to 46°F)

### Usage Environment

Temperature: 15 to 30°C (59 to 86°F)

## Expiration Date

The expiration date is shown on the 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-3DN	MEK-3DN (2.0 to 2.4 mL) × 3	3DN03
	MEK-3DN (2.0 to 2.4 mL) × 6	3DN06
	MEK-3DN (2.0 to 2.4 mL) × 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (2.0 to 2.4 mL) × 3, MEK-3DH (2.0 to 2.4 mL) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (2.0 to 2.4 mL) × 6, MEK-3DH (2.0 to 2.4 mL) × 6	3DLH6

## Disposal

### ⚠ WARNING

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

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

## Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	07 Mar 2016	Initial issue	0604-910978
4th Edition	30 Mar 2023	IVDR compliance	0614-908006

- NOTE
- The code number of this manual was changed from 0604-910978B to 0614-908006 when the manual was updated from 3rd Edition to 4th Edition.
  - Changes made in the most recent edition are indicated by a bar in the left margin of each page.

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

### Copyright Notice

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

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

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

1st Edition: 07 Mar 2016  
4th Edition: 30 Mar 2023



# HEMATOLOGY CONTROL

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

Hrvatski

### Općenito

#### Namjena

*Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.*

HEMATOLOGY CONTROL namijenjene su in vitro dijagnostičkoj upotrebi kao KONTROLNI uzorak pune krvi s dodijeljenom vrijednošću osmišljen za praćenje vrijednosti hematoloških brojača poduzeća Nihon Kohden. HEMATOLOGY CONTROL ne upotrebljava se za postavljanje dijagnoze ili pomoć pri postavljanju dijagnoze, prognoziranje, predviđanje bolesti ili fiziološkog stanja pacijenta. Mjerenjem ovog uzorka HEMATOLOGY CONTROL osigurava se rad proizvoda prema njegovoj namjeni.

Kontrolni se parametri nalaze se u nastavku:

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

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

Pogledajte i ispitni listi isporučeni uz HEMATOLOGY CONTROL.

0614-908006

**NAPOMENA** • HEMATOLOGY CONTROL 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 poduzeća Nihon Kohden.

#### Uredaji namijenjeni upotrebi u spoju s

- Automatskim hematološkim brojačem MEK-1301
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-1302
- Automatskim hematološkim brojačem i mjeračem brzine sedimentacije MEK-1305
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-6400
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-6410
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-6420
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-6450 (za životinje)
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-6500
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-6510
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-6550 (za životinje)

#### Isporučeni materijali i potrebni materijali

##### Isporučeni materijali

HEMATOLOGY CONTROL

##### Potrebni materijali (nisu isporučeni uz HEMATOLOGY CONTROL)


- 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. Svaki je znak opisan u tablici u nastavku.

Znak	Opis
	Oprez

Znak	Opis
	Korisnički priručnik; upute za upotrebu

Znak	Opis
	Kataloški broj
	Broj serije
	Upotrebljiva
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Proizvođač
	Predstavnik za Europu
	Temperaturne granice
	Biološki rizici
	Ova strana gore

Znak	Opis
	Razina kontrolnog uzorka / koncentracija
	Stabilnost otvorene bočice
	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.

### OPREZ

HEMATOLOGY CONTROL namijenjene su za in vitro dijagnostiku koju obavlja samo obučeno osoblje.

- NAPOMENA
- Ne upotrebljavajte HEMATOLOGY CONTROL ako je rok trajanja naznačen na HEMATOLOGY CONTROL istekao ili ako nisu naznačeni uvjeti u kojima su skladištene HEMATOLOGY CONTROL.
  - HEMATOLOGY CONTROL skladištite u farmaceutskom hladnjaku.
  - HEMATOLOGY CONTROL skladištite pri temperaturama između 2 i 8 °C (36 i 46 °F).
  - Ne zamrzavajte HEMATOLOGY CONTROL.
  - Ako je poklopac HEMATOLOGY CONTROL 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).

## Sigurnosne informacije

**UPOZORENJE** Upozorenjem se korisnika upozorava na moguću ozljedu ili smrt povezane 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 upotrijebljeni u pripremi ovih HEMATOLOGY CONTROL testirani su metodom/testom koji je odobrila Agencija za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država (FDA) i negativni su ili ne reagiraju na prisutnost HBsAg, Anti-HCV, NAT testiranje na HIV-1, HCV (RNA) i HIV-1/2. Svaka je jedinica serološki testirana i negativna na sifilis (RPR ili STS). Budući da se nijednom metodom testiranja ne može u potpunosti jamčiti da uzročnici zarazne bolesti ne postoje, tim materijalom treba rukovati kao da postoji mogućnost zaraze. Pri rukovanju 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 HEMATOLOGY CONTROL nosite zaštitnu opremu poput jednokratnih rukavica.
- Ne gutajte HEMATOLOGY CONTROL.

## Upotreba HEMATOLOGY CONTROL

- NAPOMENA
- Za pojedinih o mjerenju pogledajte korisnički priručnik za brojač.
  - Ne upotrebljavajte HEMATOLOGY CONTROL ako sumnjate da je pokvaren. Nakon miješanja uzorka HEMATOLOGY CONTROL treba sličiti svježoj punoj krvi. U epruvetama u kojima sadržaj nije promiješan, supernatant se može doimati mutnim i crvenkastim; to je normalno i ne ukazuje na to da je proizvod pokvaren. Drugi gubici boje, supernatant veoma tamne crvene boje ili neprihvatljivi rezultati mogu ukazivati na to da je proizvod pokvaren.
  - Provjerite odgovara li broj serije proizvoda broju serije na ispitnom listu.
  - Prilikom upotrebe automatskog hematološkog brojača MEK-1301 ili MEK-1302 ili automatskog hematološkog brojača i mjeraca brzine sedimentacije MEK-1305, tri crtična koda otisnuta u dijelu »Upis crtičnog koda« na ispitnom listu isporučenom uz HEMATOLOGY CONTROL očitajte pomoću spojenog čitača crtičnih kodova. Crtične je kodove moguće čitati bilo kojim redoslijedom.

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

## Načelo mjerenja

Pogledajte korisnički priručnik za brojač.

## Postupak

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

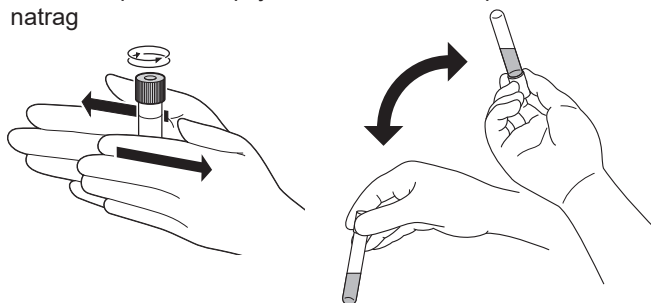
2. Promiješajte HEMATOLOGY CONTROL.

- NAPOMENA • Ne upotrebljavajte mehanički uređaj za miješanje.
- HEMATOLOGY CONTROL 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.

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 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

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 <sup>1</sup>: 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) LY, MO i GR: CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 and CLSI H20-A2:Vol.27 No.4
- 6) ESR: CLSI H02-A5

<sup>1</sup> 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-6400, MEK-6410, MEK-6420 i MEK-6450.

## Sastav

HEMATOLOGY CONTROL sadrži eritrocite ljudskog porijekla, simulirane leukocite i trombocite sisavaca suspendirane u tekućini nalik plazmi koja sadrži konzervanse.

## Metoda sterilizacije

Sterilizacija i držanje uzorka HEMATOLOGY CONTROL 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 <sup>1</sup>:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

<sup>1</sup> Bez jediničnog ispravka

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

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

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

## Odlaganje

### ⚠ UPOZORENJE

HEMATOLOGY CONTROL 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 HEMATOLOGY CONTROL kontaminirane, može prouzročiti zarazu.

Prilikom odlaganja HEMATOLOGY CONTROL, poput odlaganja nakon datuma isteka, slijedite upute iz sigurnosnog lista HEMATOLOGY CONTROL.

## Povijest prerađenog izdanja

Izdanje	Datum	Pojedinosti	Kod
1. izdanje	7. ožujka 2016.	Prvo izdavanje	0604-910978
4. izdanje	30. ožujka 2023.	Sukladnost s Uredbom IVDR	0614-908006

- NAPOMENA • Kod ovog priručnika 0604-910978B promijenjen je u 0614-908006 kada je 3. izdanje priručnika ažurirano u 4. izdanje.
- Izmjene u najnovijem izdanju označene su crtom na lijevoj margini svake stranice.

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

### Obavijest o autorskim pravima

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

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

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

1. izdanje: 7. ožujka 2016.  
 4. izdanje: 30. ožujka 2023.





# HEMATOLOGY CONTROL

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

Česky

### Obecné

#### Zamýšlený účel

*Pouze pro diagnostické použití in vitro.*

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

Níže jsou uvedeny kontrolní parametry:

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

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

Také se řiďte testovacím listem, který je přiložen k HEMATOLOGY CONTROL.

**POZNÁMKA** • HEMATOLOGY CONTROL 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-1301 Automatický hematologický analyzátor
- MEK-1302 Automatický hematologický analyzátor
- MEK-1305 Automatický hematologický a ESR analyzátor
- MEK-6400 Automatický hematologický analyzátor
- MEK-6410 Automatický hematologický analyzátor
- MEK-6420 Automatický hematologický analyzátor
- MEK-6450 Automatický hematologický analyzátor (pro zvířata)
- MEK-6500 Automatický hematologický analyzátor
- MEK-6510 Automatický hematologický analyzátor
- MEK-6550 Automatický hematologický analyzátor (pro zvířata)

#### Dodávané materiály a požadované materiály

##### Dodávané materiály

HEMATOLOGY CONTROL

##### Požadované materiály (nejsou součástí HEMATOLOGY CONTROL)



- Ochranné rukavice
- Ochranné brýle
- Nádoba 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.

#### Symbols

Následující symboly se používají s HEMATOLOGY CONTROL. Popisy jednotlivých symbolů jsou uvedeny v tabulce níže.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Upozornění		Provozní příručka; pokyny k obsluze

Symbol	Popis
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Použit do
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Výrobce
	Evropský zástupce
	Teplotní limity
	Biologická rizika
	Touto stranou nahoru

Symbol	Popis
	Úroveň kontroly / koncentrace
	Stabilita otevřené lahvičky
	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 dárce/jednotka použitá při přípravě HEMATOLOGY CONTROL 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 použijte ochranné pomůcky, například jednorázové rukavice.
- HEMATOLOGY CONTROL nepolykejte.

### ⚠ UPOZORNĚNÍ

HEMATOLOGY CONTROL je určena pouze pro diagnostiku in vitro prováděnou vyškolenými pracovníky.

**POZNÁMKA** • Nepoužívejte HEMATOLOGY CONTROL, pokud uplynulo datum expirace uvedené na HEMATOLOGY CONTROL nebo pokud je HEMATOLOGY CONTROL skladován za nespécifikovaných podmínek.

- HEMATOLOGY CONTROL skladujte ve farmaceutické chladničce.
- HEMATOLOGY CONTROL uchovávejte při teplotě od 2 do 8 °C (36 až 46 °F).
- HEMATOLOGY CONTROL nezmrazujte.
- Pokud se víčko HEMATOLOGY CONTROL 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

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

- Nepoužívejte HEMATOLOGY CONTROL, pokud existuje podezření na zhoršení stavu. Po smísení by HEMATOLOGY CONTROL měl mít vzhled podobný čerstvé plné krvi. V nesmíchaných zkumavkách se supernatant může jevit zakalený a načervenalý; to je normální a nenaznačuje to zhoršení. Jiné zabarvení, velmi tmavě červený supernatant nebo nepřijatelné výsledky mohou naznačovat zhoršení stavu.
- Potvrďte, že se číslo šarže produktu shoduje s číslem šarže na testovacím listu.
- Při použití automatického hematologického analyzátoru MEK-1301 nebo MEK-1302, nebo automatického hematologického analyzátoru a analyzátoru ESR MEK-1305 si načtete tři čárové kódy vytištěné v části „Zadání čárového kódu“ na testovacím listu dodaném s HEMATOLOGY CONTROL pomocí připojené čtečky čárových kódů. Čárové kódy lze číst v libovolném pořadí.

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

## Princip měření

Přečtěte si provozní příručku k analyzátoru.

## Procedura

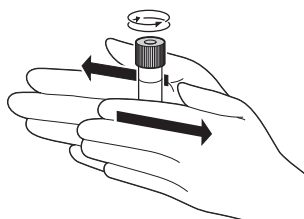
1. Před smícháním vyjměte HEMATOLOGY CONTROL z farmaceutické chladničky a ponechte ji zahřát na pokojovou teplotu (15 až 30 °C, 59 až 86 °F) po dobu 15 minut.

2. Promíchejte HEMATOLOGY CONTROL.

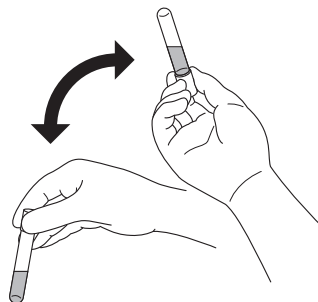
- POZNÁMKA • Nepoužívejte mechanický mixér.
- Nemíchejte HEMATOLOGY CONTROL hrubě. Pokud bublá, je způsobena hemolýza.

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 důkladně promíchal.

Otáčejte zkumavkou dopředu a dozadu



Obráťte 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 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 nasad'te.
6. Zkumavku vraťte do chladničky do 30 minut.

## Technické informace

### Metrologická návaznost hodnot přiřazených HEMATOLOGY CONTROL

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 PCT <sup>1</sup>: 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) LY, MO a GR: CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 and CLSI H20-A2:Vol.27 No.4

6) ESR: CLSI H02-A5

<sup>1</sup> 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-6400, MEK-6410, MEK-6420 a MEK-6450.

## Složení

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

## Metoda sterilizace

HEMATOLOGY CONTROL není určen ke sterilizaci ani k uchovávání 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: <sup>1</sup>

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

<sup>1</sup> Bez korekce jednotky

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

- QC ESR není skutečná rychlost sedimentace erytrocytů. Hodnota byla vypočtena speciálně pro kontrolu kvality analyzátoru Nihon Kohden na základě optické hustoty, HCT a MCV HEMATOLOGY CONTROL.

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

## Likvidace

### ⚠ VÝSTRAHA

Zlikvidujte HEMATOLOGY CONTROL 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 může být kontaminována infekcí, může způsobit infekci.

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

## Historie revizí

Verze	Datum	Detaily	Kódové číslo
1. vydání	7. března 2016	Počáteční vydání	0604-910978
4. vydání	30. března 2023	Shoda s IVDR	0614-908006

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

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

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

### Autorská práva

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

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

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

1. vydání: 7. března 2016  
4. vydání: 30. března 2023



# HEMATOLOGY CONTROL

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

Eesti

### Üldteave

#### Sihtotstarve

*Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.*

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

Kontrollparameetrid on järgmised.

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

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

Vaadake ka HEMATOLOGY CONTROL-iga kaasas olevat analüüsilehte.

**MÄRKUS** • Kasutage HEMATOLOGY CONTROL-i ainult ettenähtud analüsaatoritega.

0614-908006

- Enne kasutamist lugege tähelepanelikult SDS-i (ohutuskaarti). SDS-i saate oma Nihon Kohdeni esindajalt.

#### Seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks koos järgmistega

- MEK-1301 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaator
- MEK-1302 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaator
- MEK-1305 automatiseeritud hematoloogia- ja ESR-i analüsaator
- MEK-6400 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaator
- MEK-6410 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaator
- MEK-6420 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaator
- MEK-6450 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaator (loomadele)
- MEK-6500 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaator
- MEK-6510 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaator
- MEK-6550 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaator (loomadele)

#### Kaasasolevad ja vajalikud materjalid

##### Kaasasolevad materjalid

HEMATOLOGY CONTROL

##### Vajalikud materjalid (ei ole kaasas HEMATOLOGY CONTROL-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-i tootel kasutatakse järgmisi sümboleid. Iga sümboli kirjeldus on toodud allolevas tabelis.

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Ettevaatust		Kasutusjuhend, kasutussuunised

Sümbol	Kirjeldus
	Katalooginumber
	Partiinumber
	Kõlblikkusaeg
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Tootja
	Esindaja Euroopas
	Temperatuuripiirang
	Bioloogilised ohud
	See pool ülles

Sümbol	Kirjeldus
	Kontrollmaterjali / kontsentratsiooni tase
	Avatud viaali 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.

### **ETTEVAATUST**

HEMATOLOGY CONTROL on mõeldud ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks vastava koolituse saanud töötajate poolt.

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

## 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**

- **POTENTSIAALSELT BIOOHTLIK MATERJAL.** *In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks. Iga HEMATOLOGY CONTROL-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 käsitlemisel või hävitamisel järgige patsiendi proovide puhul ettevaatusabinõusid, mis on sätestatud OSHA vere kaudu levivate patogeeni reeglis (29 CFR osa 1910, 1030) või muudes samaväärsetes bioohutuse protseduurides.
- Kandke HEMATOLOGY CONTROL-i käsitlemisel kaitsevarustust, näiteks ühekordselt kasutatavaid kindaid.
- Ärge neelake alla HEMATOLOGY CONTROL-i.

## HEMATOLOGY CONTROL-i kasutamine

- MÄRKUS**
- Mõõtmise üksikasjad leiate analüsaatori kasutusjuhendist.
  - Ärge kasutage HEMATOLOGY CONTROL-i, kui kahtlustate riknemist. Pärast segamist peaks HEMATOLOGY CONTROL välimuselt sarnanema värsket täisverega. Segamata katsutites võib supernatant tunduda hägune ja punakas; see on normaalne ega viita riknemisele. Muud värvimuutused, väga tumepunane supernatant või vastuvõetamatud tulemused võivad viidata riknemisele.
  - Kontrollige, et toote partiinumber ühtiks analüüsilehel oleva partii numbriga.
  - Kui kasutate MEK-1301 või MEK-1302 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaatorit või MEK-1305 automatiseeritud hematoloogia- ja ESR-i analüsaatorit, lugege kolm ribakoodi, mis on trükitud analüüsilehe alale „Barcode Entry“ (Võotkoodi sisestamine), mis on ühendatud võotkoodilugejaga varustatud HEMATOLOGY CONTROL-iga. Võotkoode võib lugeda mis tahes järjekorras.

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

## Mõõtmispõhimõte

Vaadake analüsaatori kasutusjuhendit.

## Protseduur

1. Võtke HEMATOLOGY CONTROL farmaatsiatoodetele mõeldud külmikust välja ning laske sellel enne segamist soojeneda 15 minutit toatemperatuurini (15...30 °C, 59...86 °F) soojeneda.

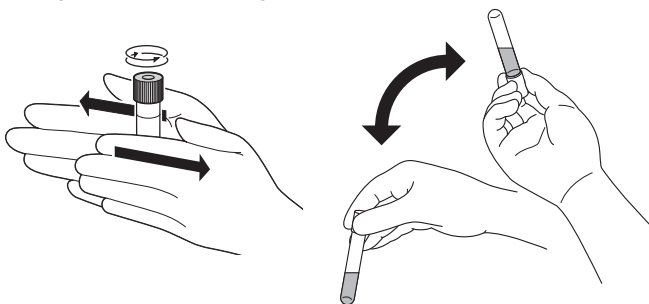
2. Segage HEMATOLOGY CONTROL-i.

MÄRKUS • Ärge kasutage mehaanilist segurit.

- Ärge segage HEMATOLOGY CONTROL-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 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-i analüsaatori kasutusjuhendis toodud suuniste kohaselt.

5. Pärast mõõtmist puhastage korgilt ja katsuti servast jääkmaterjal ebamevaba salvrätikuga, kui katsuti on olnud mõõtmiseks avatud. Asetage kork tihedalt tagasi.

6. Pange katsuti 30 minuti jooksul tagasi külmikusse.

## Tehniline teave

### HEMATOLOGY CONTROL-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<sup>1</sup>: 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) LY, MO ja GR: CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 and CLSI H20-A2:Vol.27 No.4

6) ESR: CLSI H02-A5

<sup>1</sup> 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, töötehnika ja kalibreerimine võivad põhjustada laboritevahelisi erinevusi.

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

## Koostis

HEMATOLOGY CONTROL sisaldab inimese erütrotsüüte, simuleeritud leukotsüüte ja imetajate trombotsüüte, mis on suspendeeritud säilitusainetega plasmasarnases vedelikus.

## Steriliseerimismeetod

HEMATOLOGY CONTROL 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. Keskmise on tuletatud kordustestide põhjal seadmetel, mida kasutatakse ja hooldatakse tootja suuniste kohaselt. Vahemik on hinnanguline erinevus laborite vahel ja võtab arvesse ka meetodi loomupärast ebatäpsust ja kontrollmaterjali eeldatavat bioloogilist varieeruvust.

- Uue kontrollpartii analüüsiväärtused tuleks kinnitada enne uue partii tavapärasest kasutuselevõttu. Katsetage uut partiid, kui heas töökorras instrumendi ja vana partii kvaliteedikontrolli tulemused on vastuvõetavad. Laboratoorselt saadud keskmine peaks jääma analüüsivahemikku.
- Suurema kontrollitundlikkuse saavutamiseks peaks iga labor kehtestama oma keskmise ja vastuvõetava vahemiku ning hindama keskmist perioodiliselt ümber. Laboratoorsed vahemikud võivad sisaldada väärtusi väljaspool analüüsivahemikku. Kasutaja võib määrata analüüsi väärtused, mida ei ole analüüsilehel loetletud, kui kontroll on meetodi jaoks sobiv.

## Analüüsitulemuste arvutamiseks kasutatud matemaatiline lähenemine

Järgmised parameetrid arvutatakse järgmiselt <sup>1</sup>:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

<sup>1</sup> Ilma ühiku korrigeerimiseta

**MÄRKUS** • RBC indeksite arvutamiseks ümardatakse täisarvuni või lähima kümnendikuni.

- Kvaliteedikontrolli ESR ei ole tegelik erütrotsüütide settekiirus. Väärtus arvutati spetsiaalselt Nihon Kohdeni analüsaatori kvaliteedikontrolli jaoks HEMATOLOGY CONTROL-i optilise tiheduse, HCT ja MCV põhjal.

## Keskkonnatingimused

### Säilitus- ja transpordikeskkond

Temperatuur: 2...8 °C (36...46 °F)

### Kasutuskeskkond

Temperatuur: 15...30 °C (59...86 °F)

## Aegumiskuupäev

Aegumiskuupäev on näidatud konteineri etiketil.

Kasutusaeg: 3 kuud

## Säilivusaeg pärast avamist

14 päeva (aegumiskuupäeva piires)

## Pakendi- ja katalooginumber

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

## Kõrvaldamine

### ⚠ HOIATUS

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

HEMATOLOGY CONTROL-i kõrvaldamisel, näiteks kui aegumiskuupäev on möödas, järgige HEMATOLOGY CONTROL-i ohutuskaardil olevaid suuniseid.

## Redaktsioonijalugu

Väljaanne	Kuupäev	Üksikasjad	Kood
1. väljaanne	7. märts 2016	Algne väljaanne	0604-910978
4. väljaanne	30. märts 2023	IVDR-i vastavus	0614-908006

**MÄRKUS** • Selle juhendi kood muudeti koodist 0604-910978B koodiks 0614-908006, kui juhendit värskendati 3. väljaandelt 4. väljaandele.

- Uusimas väljaandes tehtud muudatused on näidatud iga lehekülje vasakus veerises oleva triibuga.

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

### Autoriõiguse teatis

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

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

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

1. väljaanne: 07. märts 2016  
 4. väljaanne: 30. märts 2023





# HEMATOLOGY CONTROL

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

Français

### Généralités

#### Objectif prévu

*Destiné uniquement à un usage diagnostique in vitro*

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

Les paramètres de contrôle sont les suivants :

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

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.

REMARQUE • Utilisez le contrôle HEMATOLOGY CONTROL 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-1301
- Automate d'hématologie MEK-1302
- Automate d'hématologie et de VS MEK-1305
- Automate d'hématologie MEK-6400
- Automate d'hématologie MEK-6410
- Automate d'hématologie MEK-6420
- Automate d'hématologie MEK-6450 (pour animaux)
- Automate d'hématologie MEK-6500
- Automate d'hématologie MEK-6510
- Automate d'hématologie MEK-6550 (pour animaux)

#### Matériels fournis et matériels requis

##### Matériels fournis

HEMATOLOGY CONTROL

##### Matériels requis (Non fournis avec le contrôle HEMATOLOGY CONTROL)






- 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. 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 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, portez un équipement de protection comme des gants jetables.
- Le contrôle HEMATOLOGY CONTROL ne doit pas être ingéré.

### ⚠ ATTENTION

Le contrôle HEMATOLOGY CONTROL est conçu uniquement pour un usage diagnostique *in vitro* par du personnel qualifié.

- REMARQUE • N'utilisez pas le contrôle HEMATOLOGY CONTROL 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 dans un réfrigérateur pharmaceutique.
  - Stockez le contrôle HEMATOLOGY CONTROL à des températures comprises entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F).
  - Le contrôle HEMATOLOGY CONTROL ne doit pas être congelé.
  - Si le capuchon du contrôle HEMATOLOGY CONTROL 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

- 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 si une détérioration est suspectée. Après mélange, le contrôle HEMATOLOGY CONTROL 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.
  - Vérifiez que le numéro de lot du produit correspond au numéro de lot de la fiche de test.
  - Lors de l'utilisation d'un automate d'hématologie MEK-1301 ou MEK-1302 ou d'un automate d'hématologie et de VS MEK-1305, lisez les trois codes-barres imprimés dans la zone « Saisie des codes-barres » dans la feuille de test accompagnant le contrôle HEMATOLOGY CONTROL à l'aide du lecteur de code-barres connecté. Les codes-barres peuvent être lus dans l'ordre qui vous convient.

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

## Principe de mesure

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

## Procédure

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

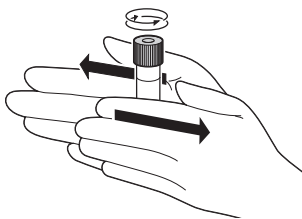
- Mélangez le contrôle HEMATOLOGY CONTROL

REMARQUE • N'utilisez pas un mélangeur mécanique.

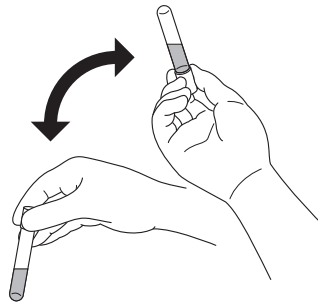
- Ne mélangez pas le contrôle HEMATOLOGY CONTROL de manière trop brutale. La production de bulles provoque une hémolyse.

- 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 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 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

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 PCT <sup>1</sup> : 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) LY, MO et GR : CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 and CLSI H20-A2:Vol.27 No.4

- 6) ESR : CLSI H02-A5

<sup>1</sup> 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-6400, MEK-6410, MEK-6420 et MEK-6450.

## Composition

Le contrôle HEMATOLOGY CONTROL 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 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 <sup>1</sup> :

$$MCV = HCT/RBC$$

$$MCH = HGB/RBC$$

$$MCHC = HGB/HCT$$

$$MPV = PCT/PLT$$

$$LY \% = LY/WBC$$

$$MO \% = MO/WBC$$

$$GR \% = GR/WBC$$

<sup>1</sup> Sans correction d'unité

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

- La valeur QC ESR n'est pas un taux réel de sédimentation des érythrocytes. La valeur a été spécifiquement calculée pour le contrôle qualité d'un automate Nihon Kohden sur la base de la densité optique, des paramètres HCT et MCV du contrôle HEMATOLOGY CONTROL.

## 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-3DN	MEK-3DN (2,0 à 2,4 ml) x 3	3DN03
	MEK-3DN (2,0 à 2,4 ml) x 6	3DN06
	MEK-3DN (2,0 à 2,4 ml) x 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (2,0 à 2,4 ml) x 3, MEK-3DH (2,0 à 2,4 ml) x 3	3DLH3
	MEK-3DL (2,0 à 2,4 ml) x 6, MEK-3DH (2,0 à 2,4 ml) x 6	3DLH6

## Élimination

### ⚠ AVERTISSEMENT

Éliminez le contrôle HEMATOLOGY CONTROL 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 ait été contaminé, il peut provoquer une infection.

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

## Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1ère édition	07 mars 2016	Publication initiale	0604-910978
4e édition	30 mars 2023	Conformité IVDR	0614-908006

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

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

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

### Avis de droits d'auteur

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

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

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

1re édition : 07 mars 2016

4e édition : 30 mars 2023



# HEMATOLOGY CONTROL

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

Deutsch

### Allgemeines

#### Verwendungszweck

*Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.*

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

Überprüfte Kontrollparameter:

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

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 beiliegt.

- HINWEIS**
- Verwenden Sie HEMATOLOGY CONTROL 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-1301 Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät
- MEK-1302 Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät
- MEK-1305 Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät und ESR-Analysegerät
- MEK-6400 Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät
- MEK-6410 Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät
- MEK-6420 Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät
- MEK-6450 Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät (für Tiere)
- MEK-6500 Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät
- MEK-6510 Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät
- MEK-6550 Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät (für Tiere)

#### Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

##### Im Lieferumfang enthaltenes Material

HEMATOLOGY CONTROL

##### Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang von HEMATOLOGY CONTROL 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 verwendet. Die Beschreibungen der einzelnen Symbole finden Sie in der folgenden Tabelle.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Vorsicht		Chargennummer
	Gebrauchsanweisung		Benutzung durch
	Katalognummer		Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik

Symbol	Beschreibung
	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 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 zum Schutz vor Infektionen Schutzausrüstung wie Einmalhandschuhe tragen.
- HEMATOLOGY CONTROL nicht schlucken.

### ⚠ VORSICHT

HEMATOLOGY CONTROL ist ausschließlich für die Anwendung in der In-vitro-Diagnostik durch geschultes Personal bestimmt.

- HINWEIS**
- HEMATOLOGY CONTROL nicht verwenden, wenn das auf HEMATOLOGY CONTROL angegebene Verfallsdatum überschritten ist oder wenn HEMATOLOGY CONTROL unter anderen als den angegebenen Bedingungen gelagert wurde.
  - Bewahren Sie HEMATOLOGY CONTROL in einem Arzneimittelkühlschrank auf.
  - Bewahren Sie HEMATOLOGY CONTROL bei Temperaturen zwischen 2 und 8 °C (36 und 46 °F) auf.
  - HEMATOLOGY CONTROL nicht einfrieren.
  - Wischen Sie etwaige Verschmutzungen am Deckel von HEMATOLOGY CONTROL 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

- HINWEIS**
- Beachten Sie für Details zur Messung die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.
  - Verwenden Sie HEMATOLOGY CONTROL nicht, wenn eine Verschlechterung vorliegen könnte. Nach dem Mischen sollte HEMATOLOGY CONTROL ähnlich aussehen wie frisches Vollblut. In nicht gemischten Röhrchen kann der Überstand trüb und rötlich erscheinen. Dies ist normal und weist nicht auf Verschlechterung hin. Andere Verfärbungen, ein sehr dunkelroter Überstand oder inakzeptable Ergebnisse können auf Verschlechterung hinweisen.
  - Vergewissern Sie sich, dass die Chargennummer des Produkts mit der Chargennummer auf dem Assayblatt übereinstimmt.
  - Wenn Sie das automatische Hämatologie-Analysegerät MEK-1301 oder MEK-1302 oder das automatische Analysegerät für Hämatologie und ESR MEK-1305 verwenden, lesen Sie mit dem angeschlossenen Barcode-Lesegerät die drei Barcodes, die im Bereich „Barcode-Eingabe“ auf dem mit HEMATOLOGY CONTROL mitgelieferten Assayblatt aufgedruckt sind. Die Barcodes können in beliebiger Reihenfolge gelesen werden.

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

### Messprinzip

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

## Vorgehensweise

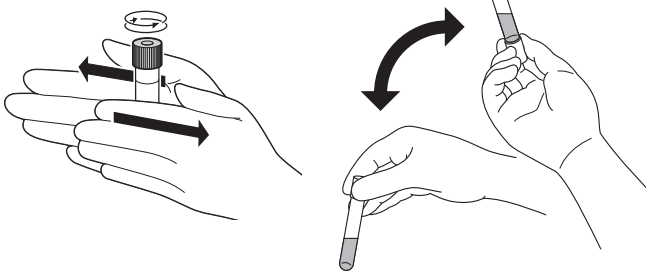
1. Nehmen Sie HEMATOLOGY CONTROL aus dem Arzneimittelkühlschrank und lassen Sie es vor dem Mischen 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (15 bis 30 °C, 59 bis 86 °F) erwärmen.
2. Mischen Sie HEMATOLOGY CONTROL.

**HINWEIS**

- Verwenden Sie keine mechanische Mischvorrichtung.
- Gehen Sie beim Mischen von HEMATOLOGY CONTROL 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 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 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 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 <sup>1</sup>: 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) LY, MO und GR: CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 and CLSI H20-A2:Vol.27 No.4
  - 6) ESR: CLSI H02-A5
- <sup>1</sup> PCT: Thrombozytenkrit

## 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 Hämatologie-Analysegeräten MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 und MEK-6450 als RDW angezeigt.

## Zusammensetzung

HEMATOLOGY CONTROL enthält menschliche Erythrozyten, simulierte Leukozyten und Säugetierthrombozyten, suspendiert in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit mit Konservierungsmitteln.

## Sterilisationsmethode

HEMATOLOGY CONTROL 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 <sup>1</sup>:

$$MCV = HCT/RBC$$

$$MCH = HGB/RBC$$

$$MCHC = HGB/HCT$$

$$MPV = PCT/PLT$$

$$LY\% = LY/WBC$$

$$MO\% = MO/WBC$$

$$GR\% = GR/WBC$$

<sup>1</sup> Ohne Einheitenkorrektur

- HINWEIS**
- RBC-Indizes werden durch Rundung auf eine ganze Zahl oder das nächste Zehntel berechnet.
  - QC ESR ist keine tatsächliche Erythrozytensedimentationsrate. Der Wert wurde speziell für die Qualitätskontrolle eines Nihon Kohden-Analysegeräts auf der Grundlage der optischen Dichte, des HCT und des MCV von HEMATOLOGY CONTROL 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-3DN	MEK-3DN (2,0 bis 2,4 ml) × 3	3DN03
	MEK-3DN (2,0 bis 2,4 ml) × 6	3DN06
	MEK-3DN (2,0 bis 2,4 ml) × 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (2,0 bis 2,4 ml) × 3, MEK-3DH (2,0 bis 2,4 ml) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (2,0 bis 2,4 ml) × 6, MEK-3DH (2,0 bis 2,4 ml) × 6	3DLH6

## Entsorgung

### ⚠ WARNHINWEIS

HEMATOLOGY CONTROL 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 mit einem Infektionserreger kontaminiert wurde, kann das Produkt eine Infektion verursachen.

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

## Versionsverlauf

Ausgabe	Datum	Details	Codenummer
1. Ausgabe	07. März 2016	Ursprüngliche Ausgabe	0604-910978
4. Ausgabe	30. März 2023	IVDR-Compliance	0614-908006

- HINWEIS**
- Die Codenummer dieser Gebrauchsanweisung wurde im Rahmen der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung von der 3. Ausgabe auf die 4. Ausgabe von 0604-910978B auf 0614-908006 geändert.
  - Änderungen gegenüber der letzten Ausgabe sind durch einen Balken am linken Rand jeder Seite gekennzeichnet.

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

### Hinweis zum Urheberrecht

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

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

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

1. Ausgabe: 07. März 2016  
4. Ausgabe: 30. März 2023





# HEMATOLOGY CONTROL

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

Ελληνικά

### Γενικά

#### Προοριζόμενος σκοπός

Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

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

Οι παράμετροι μάρτυρα παρατίθενται παρακάτω:

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

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.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** • Χρησιμοποιήστε το HEMATOLOGY CONTROL 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-1301 Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής
- MEK-1302 Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής
- MEK-1305 Αυτόματος αναλυτής αίματος και ESR
- MEK-6400 Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής
- MEK-6410 Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής
- MEK-6420 Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής
- MEK-6450 Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής (για ζώα)
- MEK-6500 Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής
- MEK-6510 Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής
- MEK-6550 Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής (για ζώα)

### Παρεχόμενα υλικά και απαιτούμενα υλικά

#### Παρεχόμενα υλικά

HEMATOLOGY CONTROL

#### Απαιτούμενα υλικά (Δεν παρέχονται με το HEMATOLOGY CONTROL)

- 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, χρησιμοποιούνται τα παρακάτω σύμβολα. Οι περιγραφές κάθε συμβόλου παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσοχή		Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διαγνωστική χρήση in vitro
	Εγχειρίδιο χειριστή, οδηγίες λειτουργίας		Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου		Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
	Αριθμός παρτίδας		
	Ημερομηνία λήξης		

Σύμβολο	Περιγραφή
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Με αυτήν την πλευρά προς τα πάνω
	Επίπεδο μάρτυρα/ συγκέντρωσης
	Σταθερότητα ανοιχτού φιαλιδίου
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος

Σύμβολο	Περιγραφή
	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

	<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> Η ένδειξη προειδοποίησης ειδοποιεί τον χρήστη σχετικά με την πιθανότητα τραυματισμού ή θανάτου που σχετίζεται με τη χρήση ή την εσφαλμένη χρήση του οργάνου.
	<b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b> 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 έχει ελεγχθεί με μια μέθοδο/τεστ που διαθέτει έγκριση από τον FDA και έχει βρεθεί αρνητική ή μη αντιδραστική στον έλεγχο για την παρουσία HBsAg, Anti-HCV, NAT για HIV-1, HCV (RNA) και HIV-1/2. Κάθε μονάδα είναι επίσης αρνητική στην ορολογική εξέταση για σύφιλη (RPR ή STS). Καθώς καμία μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως την απουσία μολυσματικών παραγόντων, θα πρέπει να χειρίζεστε αυτό το υλικό ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη των φιαλιδίων, ακολουθήστε τις προφυλάξεις για τα δείγματα ασθενών, όπως καθορίζονται στον κανόνα του OSHA για τα αιματογενή παθογόνα (29 CFR, Μέρος 1910, 1030) ή σε άλλες αντίστοιχες διαδικασίες βιοασφάλειας.
- Κατά τον χειρισμό του HEMATOLOGY CONTROL, φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό, όπως γάντια μίας χρήσης.
- Μην καταπίνετε το HEMATOLOGY CONTROL.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Το HEMATOLOGY CONTROL προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro από εκπαιδευμένο προσωπικό.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Μην χρησιμοποιείτε το HEMATOLOGY CONTROL εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του HEMATOLOGY CONTROL ή εάν το HEMATOLOGY CONTROL έχει αποθηκευτεί σε μη καθορισμένες συνθήκες.
  - Φυλάσσετε το HEMATOLOGY CONTROL σε ψυγείο φαρμάκων.
  - Φυλάσσετε το HEMATOLOGY CONTROL σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8 °C (36 και 46 °F).
  - Μην καταψύχετε το HEMATOLOGY CONTROL.
  - Εάν λερωθεί το καπάκι του HEMATOLOGY CONTROL, 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

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή για λεπτομέρειες σχετικά με τη μέτρηση.
  - Μην χρησιμοποιείτε το HEMATOLOGY CONTROL εάν υπάρχει υποψία αλλοίωσης. Μετά την ανάμειξη, το HEMATOLOGY CONTROL θα πρέπει να έχει παρόμοια εμφάνιση με το φρέσκο ολικό αίμα. Σε σωληνάρια που δεν έχουν αναμειχθεί, το υπερκείμενο μπορεί να εμφανίζεται θολό και κοκκινωπό. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν υποδεικνύει αλλοίωση. Άλλος αποχρωματισμός, πολύ σκούρο κόκκινο υπερκείμενο ή μη αποδεκτά αποτελέσματα μπορεί να υποδεικνύουν αλλοίωση.
  - Επιβεβαιώστε ότι ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος αντιστοιχεί στον αριθμό παρτίδας του φύλλου προσδιορισμού.
  - Κατά τη χρήση του MEK-1301 ή του MEK-1302 Αυτόματου αιματολογικού αναλυτή ή του MEK-1305 αυτόματου αναλυτή αίματος και ESR, πραγματοποιήστε ανάγνωση των τριών γραμμωτών κωδικών που είναι τυπωμένοι στην περιοχή "Barcode Entry" (Εισαγωγή γραμμωτού κώδικα) στο φύλλο προσδιορισμού που παρέχεται με το HEMATOLOGY CONTROL με τον συνδεδεμένο αναγνώστη γραμμωτού κώδικα. Η ανάγνωση των γραμμικών κωδικών μπορεί να πραγματοποιηθεί με οποιαδήποτε σειρά.

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

### Αρχή των μετρήσεων

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.

## Διαδικασία

1. Αφαιρέστε το HEMATOLOGY CONTROL 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.

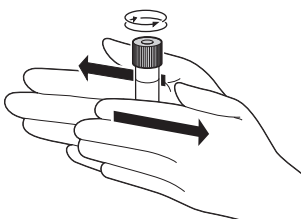
2. Αναμείξτε το HEMATOLOGY CONTROL.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Μην χρησιμοποιείτε μηχανικό αναδευτήρα.

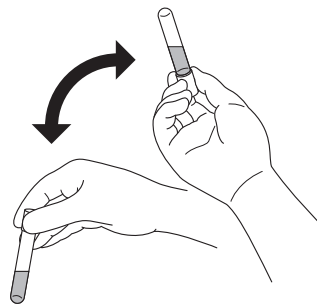
- Μην αναμειγνύετε με δύναμη το HEMATOLOGY CONTROL. Εάν παραγονται φυσαλίδες, έχει προκληθεί αιμόλυση.

- 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.

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 όπως υποδεικνύεται στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.
5. Μετά τη μέτρηση, καθαρίστε το υπολειπόμενο υλικό από το πόμα και το χείλος του σωληναρίου με ένα μαντιλάκι που δεν αφήνει χνούδι, εάν το σωληνάριο έχει ανοίξει για τη μέτρηση. Επανατοποθετήστε καλά το πόμα.
6. Επιστρέψτε το σωληνάριο στο ψυγείο εντός 30 λεπτών.

## Τεχνικές πληροφορίες

### Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που έχουν εκχωρηθεί στο HEMATOLOGY CONTROL

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 <sup>1</sup>: 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) LY, MO και GR: CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 and CLSI H20-A2:Vol.27 No.4
- 6) ESR: CLSI H02-A5

<sup>1</sup> 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 στους MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 και MEK-6450 αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές.

## Σύνθεση

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

## Μέθοδος αποστείρωσης

Το HEMATOLOGY CONTROL 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 <sup>1</sup>:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

<sup>1</sup> Χωρίς διόρθωση μονάδας

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ** • Οι δείκτες RBC υπολογίζονται με στρογγυλοποίηση στον ακέραιο αριθμό ή στο πλησιέστερο δέκατο.
- Το QC ESR δεν είναι πραγματικός ρυθμός καθίζησης ερυθροκυττάρων. Η τιμή υπολογίστηκε ειδικά για τον ποιοτικό έλεγχο ενός αναλυτή Nihon Kohden με βάση την οπτική πυκνότητα, το HCT και το MCV του HEMATOLOGY CONTROL.

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

## Απόρριψη

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απορρίψτε το HEMATOLOGY CONTROL 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, ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη.

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

## Ιστορικό αναθεωρήσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Λεπτομέρειες	Κωδικός
1η έκδοση	07 Μαρτίου 2016	Αρχική έκδοση	0604-910978
4η έκδοση	30 Μαρτίου 2023	Συμμόρφωση IVDR	0614-908006

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ** • Κατά την ενημέρωση του εγχειριδίου από την 3η έκδοση στην 4η έκδοση, ο κωδικός αυτού του εγχειριδίου άλλαξε από 0604-910978B σε 0614-908006 .
- 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: 07 Μαρτίου 2016

4η έκδοση: 30 Μαρτίου 2023



# HEMATOLOGY CONTROL

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

Italiano

### Generale

#### Indicazioni per l'uso

*Solo per uso diagnostico in vitro.*

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

I parametri di controllo sono i seguenti:

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

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

Consultare anche il foglio illustrativo fornito con HEMATOLOGY CONTROL.

**NOTA** • Utilizzare HEMATOLOGY CONTROL solo con gli analizzatori specificati.

0614-908006

- 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-1301 analizzatore ematologico automatico
- MEK-1302 analizzatore ematologico automatico
- MEK-1305 analizzatore ematologico ed ESR automatico
- MEK-6400 analizzatore ematologico automatico
- MEK-6410 analizzatore ematologico automatico
- MEK-6420 analizzatore ematologico automatico
- MEK-6450 analizzatore ematologico automatico (per animali)
- MEK-6500 analizzatore ematologico automatico
- MEK-6510 analizzatore ematologico automatico
- MEK-6550 analizzatore ematologico automatico (per animali)

#### Materiali forniti e materiali necessari

##### Materiali forniti

HEMATOLOGY CONTROL

##### Materiali necessari (non in dotazione con HEMATOLOGY CONTROL)


- 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. Le descrizioni di ciascun simbolo sono riportate nella tabella seguente.

Simbolo	Descrizione
	Avvertenza

Simbolo	Descrizione
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative

Simbolo	Descrizione
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Produttore
	Rappresentante europeo
	Limiti di temperatura
	Rischi biologici
	Lato in alto

Simbolo	Descrizione
	Livello di controllo/ concentrazione
	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 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, indossare dispositivi di protezione come guanti monouso.
- Non ingerire HEMATOLOGY CONTROL

### ⚠ AVVERTENZA

HEMATOLOGY CONTROL è destinato all'uso diagnostico in vitro solo da parte di personale qualificato.

- NOTA**
- Non utilizzare HEMATOLOGY CONTROL oltre la data di scadenza o se il dispositivo è stato conservato in condizioni non specificate.
  - Conservare HEMATOLOGY CONTROL in un frigorifero per uso farmaceutico.
  - Conservare a temperature comprese tra 2 e 8 °C (36 e 46 °F).
  - Non congelare HEMATOLOGY CONTROL.
  - 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

- NOTA**
- Per informazioni dettagliate sulle misurazioni, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.
  - Non utilizzare HEMATOLOGY CONTROL nel caso di sospetto deterioramento. Dopo la miscelazione, HEMATOLOGY CONTROL deve avere un aspetto simile a quello del sangue intero fresco. Nelle provette non miscelate, il surnatante può apparire torbido e rossastro; si tratta di una condizione normale che non indica un deterioramento. La presenza di altre scoloriture, un surnatante rosso molto scuro o risultati inaccettabili possono indicare un deterioramento.
  - Verificare che il numero di lotto del prodotto corrisponda al numero di lotto riportato sul foglietto illustrativo
  - Per l'utilizzo dell'analizzatore ematologico automatico MEK-1301 o MEK-1302 o l'analizzatore ematologico ed ESR automatico MEK-1305, scansionare con un lettore di codici a barre collegato al dispositivo i tre codici a barre stampati nell'area "Inserimento codice a barre" del foglio illustrativo fornito con HEMATOLOGY CONTROL. Eseguire la scansione dei codici a barre in un qualsiasi ordine.

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

## Principio di misurazione

Consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

## Procedura

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

2. Miscelare HEMATOLOGY CONTROL.

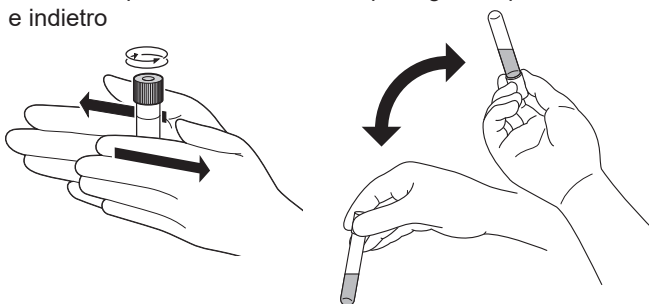
**NOTA**

- 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.

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 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

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 <sup>1</sup>: 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) LY, MO e GR: CLSI H26-A2:Vol. 29 n.40 and CLSI H20-A2:Vol. 27 n.4

6) ESR: CLSI H02-A5

<sup>1</sup> 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-6400, MEK-6410, MEK-6420 e MEK-6450.

## Composizione

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

## Metodo di sterilizzazione

HEMATOLOGY CONTROL 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 <sup>1</sup>:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

<sup>1</sup> Senza correzione dell'unità

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

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

## Smaltimento

### ⚠ ATTENZIONE

Smaltire HEMATOLOGY CONTROL 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 fosse contaminato, può causare un'infezione.

Smaltire HEMATOLOGY CONTROL, 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	7 marzo 2016	Pubblicazione iniziale	0604-910978
4a edizione	30 marzo 2023	Conformità IVDR	0614-908006

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

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

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

### Avviso di copyright

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



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



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

1a edizione: 7 marzo 2016  
4a edizione: 30 marzo 2023





# HEMATOLOGY CONTROL

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

Latviešu

### Vispārīgi

#### Paredzētais mērķis

*Paredzēts lietošanai tikai in vitro diagnostikā.*

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

Kontrolmateriāla parametri ir šādi:

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

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

Skatiet arī analīzes lapu, kas iekļauta kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL komplektā.

**PIEZĪME** • Izmantojiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL 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-1301
- Automatizētu hematoloģijas analizatoru MEK-1302
- Automatizētu hematoloģijas un ESR analizatoru MEK-1305
- Automatizētu hematoloģijas analizatoru MEK-6400
- Automatizētu hematoloģijas analizatoru MEK-6410
- Automatizētu hematoloģijas analizatoru MEK-6420
- Automatizētu hematoloģijas analizatoru MEK-6450 (dzīvniekiem)
- Automatizētu hematoloģijas analizatoru MEK-6500
- Automatizētu hematoloģijas analizatoru MEK-6510
- Automatizētu hematoloģijas analizatoru MEK-6550 (dzīvniekiem)

#### Piegādātie un nepieciešamie materiāli

##### Piegādātie materiāli

HEMATOLOGY CONTROL

##### Nepieciešamie materiāli (nav iekļauti kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL 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 tiek izmantoti tālāk norādītie simboli. Katra simbola apraksti ir norādīti tālāk tabulā.

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Uzmanību!		Operatora rokasgrāmata; lietošanas norādījumi

0614-908006

Simbols	Apraksts
	Numurs katalogā
	Partijas numurs
	Izlietot līdz
	Medicīniska ierīce lietošanai in vitro diagnostikā
	Ražotājs
	Pārstāvis Eiropā
	Temperatūras ierobežojumi
	Bioloģiskie riski
	Ar šo pusi uz augšu

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

## Drošības informācija

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

**⚠ UZMANĪBU!** Norāde "Uzmanību!" ir brīdinājums lietotājam par iespējamām traumām vai instrumenta bojājumiem, kas saistīti ar tā lietošanu vai jaunprātīgu izmantošanu, piemēram, instrumenta darbības traucējumiem, instrumenta kļūmēm, instrumenta bojājumiem vai cita īpašuma bojājumiem.

Pievērsiet uzmanību visai drošības informācijai šajā lietotāja rokasgrāmatā.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

- **POTENCIĀLI BIOLOĢISKI BĪSTAMS MATERIĀLS.** Paredzēts lietošanai in vitro diagnostikā. Katrs cilvēka donors/vienība, kas izmantota kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL 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 pārliecību, 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, lietojiet aizsarglīdzekļus, piemēram, vienreizējās lietošanas cimdus.
- Nenorijiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL.

### ⚠ UZMANĪBU!

Ir paredzēts, ka kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL in vitro diagnostikā izmanto tikai apmācīti darbinieki.

- PIEZĪME**
- Neizmantojiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL, ja ir beidzies tā derīguma termiņš vai HEMATOLOGY CONTROL tiek uzglabāts apstākļos, kas atšķiras no norādītajiem apstākļiem.
  - Uzglabājiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL farmaceutiskā ledusskapī.
  - Uzglabājiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL temperatūrā no 2 līdz 8 °C (no 36 līdz 46 °F).
  - Nesasaldējiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL.
  - Ja kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL 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 izmantošana

- PIEZĪME**
- Detalizētu informāciju par mērījumiem skatiet analizatora lietotāja rokasgrāmatā.
  - Nelietojiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL, ja pastāv aizdomas par tā kvalitātes pasliktināšanos. Pēc sajaukšanas kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL izskatam jābūt līdzīgam svaigām nesadalītām asinīm. Nejauktos stobriņos virsslānis var būt duļķains un iesarkans; tā ir parasta parādība, kas neliecina par kvalitātes pasliktināšanos. Citas krāsas izmaiņas, tumši sarkans virsslānis vai nepieņemami rezultāti var liecināt par kvalitātes pasliktināšanos.
  - Pārbaudiet, vai izstrādājuma partijas numurs atbilst partijas numuram analīzes lapā.
  - Izmantojot automatizēto hematoloģijas analizatoru MEK-1301 vai MEK-1302 vai automatizēto hematoloģijas un ESR analizatoru MEK-1305, ar pievienoto svītrkodu lasītāju nolasiet trīs svītrkodus, kas uzdrukāti uz "svītrkoda ieraksta" apgabala analīzes lapā, kas pievienota kontrolmateriālam HEMATOLOGY CONTROL. Svītrkodus var nolasīt jebkādā secībā.

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

## Mērīšanas princips

Skatiet analizatora lietotāja rokasgrāmatu.

## Procedūra

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

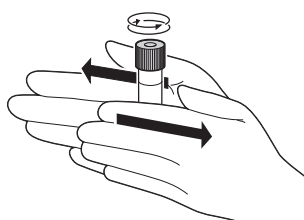
2. Sajauciet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL.

**PIEZĪME** • Neizmantojiet mehānisku maisītāju.

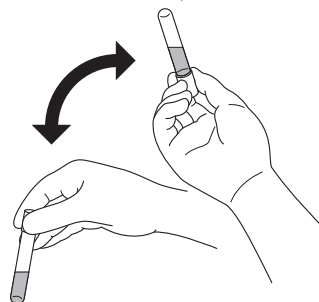
- Nemaisiet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL pārāk intensīvi. Ja rodas burbuļi, tiek izraisīta hemolīze.

1) Turiet stobriņu horizontāli starp plaukstām un ritiniet to uz priekšu un atpakaļ 20 līdz 30 sekundes. Ik pa laikam apvērsiet stobriņu, lai kontrolmateriāls HEMATOLOGY CONTROL tiktu rūpīgi samaisīts.

Ritiniet stobriņu turp un atpakaļ



Apvērsiet 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 apvērsiet stobriņu, līdz stobriņa apakšā vairs nav asins recekļa.
4. Izmēriet kontrolmateriālu HEMATOLOGY CONTROL, kā norādīts analizatora lietotāja rokasgrāmatā.
5. Pēc mērījuma, ja stobriņš tika atvērts mērīšanai, nofūriert 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 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 <sup>1</sup>: 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) LY, MO un GR: CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 un CLSI H20-A2:Vol.27 No.4

6) ESR: CLSI H02-A5

<sup>1</sup> 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-6400, MEK-6410, MEK-6420 un MEK-6450 tiek parādīts kā RDW.

## Sastāvs

Kontrolmateriālā HEMATOLOGY CONTROL ir cilvēka eritrocīti, imitēti leikocīti un zīdītāju trombocīti, kas suspendēti plazmai līdzīgā šķīdumā ar konservantiem.

## Sterilizācijas metode

Kontrolmateriāls HEMATOLOGY CONTROL nav paredzēts sterilizēšanai vai turēšanai sterilā vidē.

## Traucējošas vielas vai ierobežojumi

Kontrolmateriāla veikspēja 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 veikspējas 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 <sup>1</sup>:

MCV = HCT/RBC

MCH = HGB/RBC

MCHC = HGB/HCT

MPV = PCT/PLT

LY% = LY/WBC

MO% = MO/WBC

GR% = GR/WBC

<sup>1</sup> Bez vienības korekcijas

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

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

## Vides apstākļi

### Uzglabāšanas un transportēšanas vide

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

### Lietojuma vide

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

## Derīguma termiņš

Derīguma termiņš 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-3DN	MEK-3DN (2,0 līdz 2,4 ml) × 3	3DN03
	MEK-3DN (2,0 līdz 2,4 ml) × 6	3DN06
	MEK-3DN (2,0 līdz 2,4 ml) × 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (no 2,0 līdz 2,4 ml) × 3, MEK-3DH (no 2,0 līdz 2,4 ml) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (no 2,0 līdz 2,4 ml) × 6, MEK-3DH (no 2,0 līdz 2,4 ml) × 6	3DLH6

## Utilizācija

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Atbrīvojieties no kontrolmateriāla HEMATOLOGY CONTROL 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 ir inficēts, tas var radīt infekciju.

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

## Redakciju vēsture

Izdevums	Datums	Dati	Koda numurs
1. izdevums	2016. gada 7. marts	Sākotnējais izdevums	0604-910978
4. izdevums	2023. gada 30. marts	Atbilstība IVDR	0614-908006

- PIEZĪME** • Šīs rokasgrāmatas koda numurs tika mainīts no 0604-910978B uz 0614-908006, atjauninot rokasgrāmatu no 3. izdevuma uz 4. izdevumu.
- Jaunākajā izdevumā veiktās izmaiņas tiek apzīmētas ar joslu 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 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>



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

1. izdevums: 2016. gada 7. marts  
4. izdevums: 2023. gada 30. marts



# HEMATOLOGY CONTROL

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

Lietuvių k.

### Bendroji informacija

#### Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai.

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

Kontrolinės medžiagos parametrai nurodyti toliau:

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

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

Taip pat žr. analizės lapą, pateiktą kartu su HEMATOLOGY CONTROL.

PASTABA • HEMATOLOGY CONTROL naudokite tik su nurodytais analizatoriais.

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite SDL (saugos duomenų lapą). SDL galite gauti iš „Nihon Kohden“ atstovo.

#### Numatytieji prietaisai

- MEK-1301 automatizuotas hematologijos analizatorius
- MEK-1302 automatizuotas hematologijos analizatorius
- MEK-1305 automatizuotas hematologijos ir ENG analizatorius
- MEK-6400 automatizuotas hematologijos analizatorius
- MEK-6410 automatizuotas hematologijos analizatorius
- MEK-6420 automatizuotas hematologijos analizatorius
- MEK-6450 automatizuotas hematologijos analizatorius (gyvūnams)
- MEK-6500 automatizuotas hematologijos analizatorius
- MEK-6510 automatizuotas hematologijos analizatorius
- MEK-6550 automatizuotas hematologijos analizatorius (gyvūnams)

### Pateiktos ir būtinos priemonės

#### Pateiktos priemonės

HEMATOLOGY CONTROL

#### Būtinos priemonės (nepateiktos su HEMATOLOGY CONTROL)


- 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. Kiekvieno simbolio aprašas pateikiamas lentelėje toliau.

Simbolis	Aprašas
	Dėmesio

Simbolis	Aprašas
	Naudotojo vadovas; naudojimo instrukcijos

Simbolis	Aprašas
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Tinka naudoti iki
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Gamintojas
	Atstovas Europoje
	Temperatūros apribojimai
	Biologiniai pavojai
	Šia puse į viršų

Simbolis	Aprašas
	Kontrolinės medžiagos / koncentracijos lygis
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	CE ženklas yra apsaugotas Europos Sąjungos atitikties ženklas. Keturi skaitmenys po CE ženklo nurodo notifikuotosios įstaigos, dalyvaujančios vertinant gaminio kaip medicinos priemonės atitiktį, identifikavimo numerį.

## 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, 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, naudokite apsaugos priemones, pvz., mūvėkite vienkartinę pirštines.
- Neprarykite HEMATOLOGY CONTROL.

### ⚠️ DĖMESIO

HEMATOLOGY CONTROL skirta naudoti tik kvalifikuotiems darbuotojams in vitro diagnostikos tikslais.

**PASTABA** • Nenaudokite HEMATOLOGY CONTROL, jei pasibaigęs galiojimo laikas, nurodytas ant HEMATOLOGY CONTROL, arba jei HEMATOLOGY CONTROL laikoma nenurodytomis sąlygomis.

- HEMATOLOGY CONTROL laikykite farmaciniame šaldytuve.
- HEMATOLOGY CONTROL laikykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.
- Neužšaldykite HEMATOLOGY CONTROL.
- Jei HEMATOLOGY CONTROL dangtelis ištepamas, nuvalykite neaustine skepeta, pavyzdžiui, „Kimwipes“.
- Trombocitų kiekio negalima matuoti nusodinant arba centrifuguojant.
- Šis gaminytis nepalaiko WBC leukogramos tyrimo mikroskopu.

## HEMATOLOGY CONTROL naudojimas

**PASTABA** • Išsami informacija apie matavimą pateikta analizatoriaus naudotojo vadove.

- Nenaudokite HEMATOLOGY CONTROL, jei kyla įtarimų dėl savybių degradacijos. Sumaišius HEMATOLOGY CONTROL 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.
- Patvirtinkite, kad gaminio partijos numeris sutampa su partijos numeriu analizės lape.
- Naudodami MEK-1301 ar MEK-1302 automatizuotą hematologijos analizatorių arba MEK-1305 automatizuotą hematologijos ir ENG analizatorių, prijungtu brūkšninių kodų skaitytuvu nuskaitykite tris brūkšninius kodus, išspausdintus su HEMATOLOGY CONTROL pateikiamo analizės lapo srityje „Brūkšninio kodo įvedimas“. Brūkšninius kodus galima nuskaityti bet kokia tvarka.

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

## Matavimo principas

Žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.

## Procedūra

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

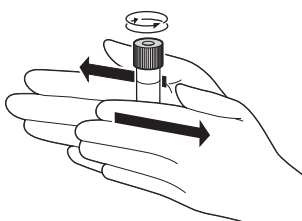
2. Sumaišykite HEMATOLOGY CONTROL.

PASTABA • Nenaudokite mechaninio maišytuvo.

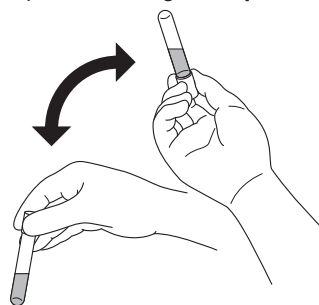
- Nemaišykite HEMATOLOGY CONTROL grubiai. Jei susidaro burbuliukų, sukeliama hemolizė.

1) Laikykite mėgintuvėlį horizontaliai tarp rankų delnų ir voliokite jį pirmyn ir atgal nuo 20 iki 30 sekundžių. Kartais pavartykite mėgintuvėlį, kad HEMATOLOGY CONTROL 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, 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 priskirtųjų verčių metrologinė sietis

Kiekvienam parametrai taikomas tarptautiniu mastu pripažintas pamatinis metodas:

- 1) WBC ir RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT ir PCT <sup>1</sup>: 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) LY, MO ir GR: CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 and CLSI H20-A2:Vol.27 No.4

6) ESR: CLSI H02-A5

<sup>1</sup> PCT: trombokritas

## Tikėtinos vertės

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

PASTABA: RDW-CV rodomas kaip RDW automatizuotuose hematologijos analizatoriuose MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 ir MEK-6450.

## Sudėtis

HEMATOLOGY CONTROL sudėtyje yra žmogaus eritrocitų, imituojamų leukocitų ir žinduolių trombocitų, suspenduotų į plazmą panašiam skystyje su konservantais.

## Sterilizavimo metodas

HEMATOLOGY CONTROL 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, nurodytas analizės lape, jei kontrolinė medžiaga yra tinkama metodui.

## Matematinis metodas, kuriuo remiantis apskaičiuojamas analitinis rezultatas

Šie parametrai apskaičiuojami, kaip nurodyta toliau <sup>1</sup>:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

<sup>1</sup> Be vienetų korekcijos

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

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

## Aplinkos sąlygos

### Laikymo ir transportavimo aplinka

Temperatūra: 2–8 °C (36–46 °F)

### Naudojimo aplinka

Temperatūra: 15–30 °C (59–86 °F)

## Galiojimo data

Galiojimo data nurodyta talpyklos etiketėje.

Galiojimo laikas: 3 mėn.

## Tinkamumo naudoti terminas po atidarymo

14 dienų (galiojimo laikotarpiu)

## Pakuotė ir katalogo numeris

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

## Šalinimas

### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

HEMATOLOGY CONTROL 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 užkrėsta infekcijos sukėlėju ji gali sukelti infekciją.

Šalindami HEMATOLOGY CONTROL, pvz., pasibaigus galiojimo laikui, laikykitės HEMATOLOGY CONTROL SDL pateiktų nurodymų.

## Peržiūros istorija

Laida	Data	Informacija	Kodas
1-oji laida	2016 m. kovo 7 d.	Pradinis leidimas	0604-910978
4-oji laida	2023 m. kovo 30 d.	IVPR atitiktis	0614-908006

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

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

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

### Pastaba dėl autoriaus teisių

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

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

 European Representative  
**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599  
UK Responsible Person  
**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 1483-333-1328

1-oji laida: 2016 m. kovo 7 d.  
4-oji laida: 2023 m. kovo 30 d.





# HEMATOLOGY CONTROL

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

Polski

### Informacje ogólne

#### Przeznaczenie

*Wylącznie do diagnostyki in vitro.*

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

Parametry kontrolne podano poniżej:

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

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

Należy uwzględnić również arkusz analiz dostarczony z odczytnikiem HEMATOLOGY CONTROL.

**UWAGA** • Produktu HEMATOLOGY CONTROL 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-1301
- Automatyczny analizator hematologiczny MEK-1302
- Automatycznego analizatora hematologicznego i OB MEK-1305
- Automatyczny analizator hematologiczny MEK-6400
- Automatyczny analizator hematologiczny MEK-6410
- Automatyczny analizator hematologiczny MEK-6420
- Automatyczny analizator hematologiczny MEK-6450 (dla zwierząt)
- Automatyczny analizator hematologiczny MEK-6500
- Automatyczny analizator hematologiczny MEK-6510
- Automatyczny analizator hematologiczny MEK-6550 (dla zwierząt)

#### Materiały dostarczone i materiały wymagane

##### Materiały dostarczone

HEMATOLOGY CONTROL

##### Materiały wymagane (nieдостаarczane z produktem HEMATOLOGY CONTROL):


- 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 w stanie wykorzystywać produkt zgodnie z instrukcją obsługi.

#### Symbole

Poniższe symbole są wykorzystywane z produktem HEMATOLOGY CONTROL. Opisy danego symbolu są przedstawione w poniższej tabeli.

Symbol	Opis
	Przestroga

Symbol	Opis
	Instrukcja obsługi; instrukcja eksploatacji

0614-908006

Symbol	Opis
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Wytwórca
	Przedstawiciel w Europie
	Zakres temperatur
	Zagrożenia biologiczne
	Kierunek góra

Symbol	Opis
	Kontrola / poziom stężenia
	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** Przystroga 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 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 nosić wyposażenie ochronne, takie jak jednorazowe rękawiczki.
- Nie połykać produktu HEMATOLOGY CONTROL.

### ⚠ PRZESTROGA

Produkt HEMATOLOGY CONTROL jest przeznaczony do diagnostyki in vitro i może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel.

**UWAGA** • Nie używać produktu HEMATOLOGY CONTROL po upływie daty ważności podanej na opakowaniu odczynnika lub jeśli produkt HEMATOLOGY CONTROL był przechowywany w nieodpowiednich warunkach.

- Produkt HEMATOLOGY CONTROL należy przechowywać w lodówce farmaceutycznej.
- Przechowywać produkt HEMATOLOGY CONTROL w temperaturze od 2 do 8°C (36 do 46°F).
- Nie zamrażać produktu HEMATOLOGY CONTROL.
- W przypadku zabrudzenia zakrętki preparatu HEMATOLOGY CONTROL należy ją przetrzeć bezpyłową 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

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

- Nie używać produktu HEMATOLOGY CONTROL w razie podejrzenia, że jest zepsuty. Po wymieszaniu produkt HEMATOLOGY CONTROL powinien wyglądać podobnie do świeżej krwi pełnej. W niewymieszanych próbkach supernatant może wydawać się mętny i czerwony; jest to normalne i nie wskazuje na zepsucie produktu. Inne przebarwienia, bardzo ciemna czerwień supernatantu lub nieakceptowalne wyniki mogą wskazywać na zepsucie produktu.
- Należy sprawdzić, czy numer serii produktu jest zgodny z numerem na arkuszu analiz.
- Korzystając z automatycznego analizatora hematologicznego MEK-1301 lub MEK-1302 bądź z automatycznego analizatora hematologicznego i OB MEK-1305, odczytać trzy kody kreskowe wydrukowane w obszarze „Wejście kodem kreskowym” na karcie oznaczenia dostarczonej z produktem HEMATOLOGY CONTROL, za pomocą podłączonego czytnika kodów kreskowych. Kody kreskowe można odczytać w dowolnej kolejności,

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

## Zasada pomiaru

Opis w instrukcji obsługi analizatora.

## Procedura

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

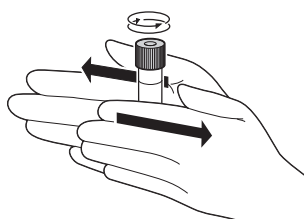
2. Wymieszać produkt HEMATOLOGY CONTROL.

UWAGA • Nie używać mieszadła mechanicznego.

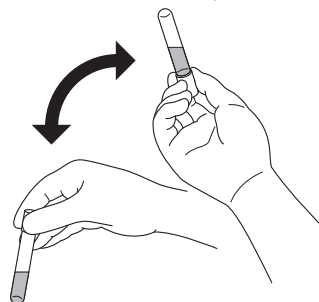
- Nie mieszać gwałtownie produktu HEMATOLOGY CONTROL. Jeśli tworzą się pęcherzyki, nastąpiła hemoliza.

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 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 zawieszane. 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 zgodnie ze wskazówkami w instrukcji obsługi analizatora.
5. Po wykonaniu pomiaru oczyścić z pozostałości zakrętkę i brzeg próbki bezpyłową chusteczką, jeżeli próbka 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

Dla poszczególnych parametrów uznana międzynarodową metodą referencyjną jest:

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

- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT i PCT<sup>1</sup>: 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) LY, MO i GR: CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 and CLSI H20-A2:Vol.27 No.4
- 6) ESR: CLSI H02-A5

<sup>1</sup> PCT: Hematokryt płytkowy

## Wartości oczekiwane

- Należy sprawdzić, czy numer serii na probówce 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-6400, MEK-6410, MEK-6420 oraz MEK-6450.

## Skład

Produkt HEMATOLOGY CONTROL zawiera ludzkie erytrocyty, symulowane leukocyty i płytki krwi ssaków zawieszane w plazmopodobnej cieczy z środkami konserwującymi.

## Metoda sterylizacji

Produkt HEMATOLOGY CONTROL 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 próbki przed użyciem może utrudniać wydobycie próbek i powodować pozostawanie resztek w probówce.

## 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 <sup>1</sup>:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

<sup>1</sup> Bez korekcji jednostek

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

- QC ESR nie jest faktyczną szybkością opadania erytrocytów. Ta wartość jest obliczana specjalnie na potrzeby kontroli jakości analizatora Nihon Kohden w oparciu o gęstość optyczną, wartości HCT i MCV produktu HEMATOLOGY CONTROL.

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

## Utylizacja

### ZAGROŻENIE

Preparat HEMATOLOGY CONTROL 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 został skażony czynnikiem zakaźnym, może spowodować zakażenie.

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

## Historia zmian

Wydanie	Data	Szczegóły	Numer wersji
Wydanie 1	07 marca 2016	Wersja pierwotna	0604-910978
Wydanie 4	30 marca 2023	Zgodność z rozporządzeniem IVDR	0614-908006

**UWAGA** • Numer wersji tej instrukcji został zmieniony z 0604-910978B na 0614-908006 po uaktualnieniu instrukcji z wydania 3 do wydania 4.

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

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

### Uwaga o prawach autorskich

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



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



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

Wydanie 1: 07 marca 2016

Wydanie 4: 30 marca 2023



# HEMATOLOGY CONTROL

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

Português - Brasil

### Geral

#### Finalidade prevista

*Utilização somente em diagnóstico in vitro.*

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

Os parâmetros de controle são:

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

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

Consulte também a folha de ensaio fornecida com o HEMATOLOGY CONTROL.

**NOTA** • Use o HEMATOLOGY CONTROL apenas com os analisadores especificados.

0614-908006

- 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-1301
- Analisador hematológico automático MEK-1302
- Analisador hematológico e de VHS automático MEK-1305
- Analisador hematológico automático MEK-6400
- Analisador hematológico automático MEK-6410
- Analisador hematológico automático MEK-6420
- Analisador hematológico automático MEK-6450 (Uso Veterinário)
- Analisador hematológico automático MEK-6500
- Analisador hematológico automático MEK-6510
- Analisador hematológico automático MEK-6550 (Uso Veterinário)

#### Materiais fornecidos e materiais necessários

##### Materiais fornecidos

HEMATOLOGY CONTROL

##### Materiais necessários (não fornecidos com o HEMATOLOGY CONTROL)


- 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. A descrição de cada símbolo é fornecida na tabela abaixo.

Símbolo	Descrição
	Cuidado

Símbolo	Descrição
	Manual do operador; instruções de operação

Símbolo	Descrição
	Referência
	Número do lote
	Validade
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Representante europeu
	Limites de temperatura
	Riscos biológicos
	Este lado para cima


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


### CUIDADO

O HEMATOLOGY CONTROL é destinado ao uso em diagnóstico in vitro apenas por pessoal treinado.

- NOTA**
- Não use o HEMATOLOGY CONTROL se ele estiver com a validade vencida ou se o HEMATOLOGY CONTROL tiver sido armazenado em condições não especificadas.
  - Armazene o HEMATOLOGY CONTROL em um refrigerador farmacêutico.
  - Armazene o HEMATOLOGY CONTROL a temperaturas entre 2 e 8 °C (36 e 46 °F).
  - Não congele o HEMATOLOGY CONTROL.
  - Se a tampa do HEMATOLOGY CONTROL 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.

## 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 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.
- Não ingira o HEMATOLOGY CONTROL.

## Como usar o HEMATOLOGY CONTROL

- NOTA**
- Consulte o manual do operador do analisador para obter detalhes sobre medições.
  - Não use o HEMATOLOGY CONTROL se houver suspeita de deterioração. Depois de homogeneizado, o HEMATOLOGY CONTROL deve ter aparência semelhante à do sangue total fresco. Em tubos/frascos não homogeneizados, o sobrenadante pode parecer turvo e avermelhado; isso é normal e não indica deterioração. Outras descolorações, sobrenadante vermelho muito escuro ou resultados inaceitáveis podem indicar deterioração.
  - Confirme se o número do lote do produto corresponde ao número do lote na folha de ensaio.
  - Ao utilizar o analisador hematológico automático MEK-1301 ou MEK-1302 ou o analisador hematológico e de VHS automático MEK-1305, leia os três códigos de barras impressos na área "Entrada de código de barras" da folha de ensaio fornecida com o HEMATOLOGY CONTROL com o leitor de código de barras conectado. Os códigos de barras podem ser lidos em qualquer ordem.

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

## Princípios de medição

Consulte o manual do operador do analisador.

## Procedimento

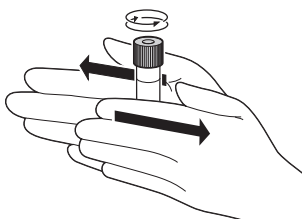
1. Retire o HEMATOLOGY CONTROL do refrigerador farmacêutico e deixe-o atingir a temperatura ambiente (15 a 30 °C, 59 a 86 °F) por 15 minutos antes de homogeneizar.
2. Homogenize o HEMATOLOGY CONTROL.

**NOTA**

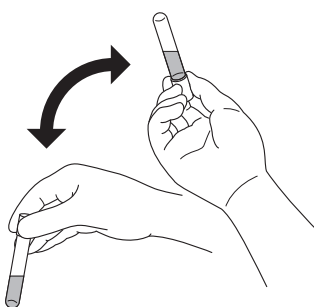
- Não use um homogeneizador automático.
- Não homogenize o HEMATOLOGY CONTROL de maneira brusca. Se houver formação de bolhas, causará hemólise.

- 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 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 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

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 PCT <sup>1</sup>: 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) LY, MO e GR: CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 and CLSI H20-A2:Vol.27 No.4
- 6) ESR: CLSI H02-A5

<sup>1</sup> 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-6400, MEK-6410, MEK-6420 e MEK-6450.

## Composição

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

## Método de esterilização

O HEMATOLOGY CONTROL 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 homogeneização 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 <sup>1</sup>:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

<sup>1</sup> Sem correção de unidade

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

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

## Descarte

### ⚠ AVISO

Descarte o HEMATOLOGY CONTROL 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 ter sido contaminado com infecção, ele poderá causar infecção.

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

## Histórico de revisões

Edição	Data	Detalhes	Número de código
1ª edição	07 de março de 2016	Edição inicial	0604-910978
4ª edição	30 de março de 2023	Conformidade com IVDR	0614-908006

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

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

### Aviso de direitos autorais

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



Manufacturer

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



European Representative

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

UK Responsible Person

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

1ª edição: 7 de março de 2016

4ª edição: 30 de março de 2023





# HEMATOLOGY CONTROL

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

Română

### Generalități

#### Scopul prevăzut

*Exclusiv pentru diagnosticare in vitro.*

HEMATOLOGY CONTROL este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro ca o valoare atribuită CONTROLULUI sângelui integral, conceput pentru a monitoriza valorile analizelor de hematologie Nihon Kohden. HEMATOLOGY CONTROL nu este utilizat pentru diagnosticare sau asistență în diagnosticarea, prognoza, predicția bolii sau a stării fiziologice a pacientului. Măsurarea acestui HEMATOLOGY CONTROL asigură funcționarea dispozitivului în conformitate cu destinația sa.

Parametrii de control sunt mai jos:

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

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

Consultați, de asemenea, fișa de analiză furnizată împreună cu HEMATOLOGY CONTROL.

**NOTĂ** • Utilizați HEMATOLOGY CONTROL 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-1301
- Analizor automat de hematologie MEK-1302
- Analizor automat de hematologie și ESR MEK-1305
- Analizor automat de hematologie MEK-6400
- Analizor automat de hematologie MEK-6410
- Analizor automat de hematologie MEK-6420
- Analizor automat de hematologie MEK-6450 (pentru uz veterinar)
- Analizor automat de hematologie MEK-6500
- Analizor automat de hematologie MEK-6510
- Analizor automat de hematologie MEK-6550 (pentru uz veterinar)

#### Materiale furnizate și materiale necesare

##### Materiale furnizate

HEMATOLOGY CONTROL

##### Materiale necesare (nu sunt furnizate cu HEMATOLOGY CONTROL)


- Mănuși de protecție
- Ochelari de protecție
- Container de deșeurii 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. Descrierile fiecărui simbol sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Simbol	Descriere
	Atenție

Simbol	Descriere
	Manual de utilizare; instrucțiuni de operare

Simbol	Descriere
	Număr de catalog
	Număr lot
	Data de expirare
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Producător
	Reprezentant european
	Limite de temperatură
	Riscuri biologice
	Cu această parte în sus

Simbol	Descriere
	Nivel control/ concentrație
	Stabilitate flacon deschis
	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 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.
- Nu înghițiți HEMATOLOGY CONTROL.

### ⚠️ ATENȚIE

HEMATOLOGY CONTROL este destinat utilizării pentru diagnosticarea in vitro numai de către personal instruit.

- NOTĂ**
- Nu utilizați HEMATOLOGY CONTROL dacă a depășit data de expirare de pe HEMATOLOGY CONTROL sau dacă HEMATOLOGY CONTROL este depozitat în condiții nespecificate.
  - Depozitați HEMATOLOGY CONTROL într-un frigider farmaceutic.
  - Depozitați HEMATOLOGY CONTROL la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C (36 și 46 °F).
  - Nu congelați HEMATOLOGY CONTROL.
  - În cazul în care capacul HEMATOLOGY CONTROL se murdărește, ștergeți-l cu un prosop nețesut, 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

- NOTĂ**
- Consultați manualul de utilizare al analizorului pentru detalii despre măsurare.
  - Nu utilizați HEMATOLOGY CONTROL dacă se suspectează o deteriorare. După amestecare, HEMATOLOGY CONTROL trebuie să fie similar ca aspect cu sângele integral proaspăt. În eprubetele neamestecate, supernatantul poate apărea tulbure și roșiatic; acest lucru este normal și nu indică o deteriorare. Alte decolorări, aspectul roșu foarte închis al supernatantului sau rezultatele inacceptabile pot indica degradări.
  - Confirmați că numărul lotului produsului corespunde cu numărul lotului de pe fișa de analiză.
  - Când utilizați analizorul automat de hematologie MEK-1301 sau MEK-1302 sau analizorul automat de hematologie și ESR MEK-1305, citiți cele trei coduri de bare imprimare în zona „Introducere coduri de bare” de pe fișa de analiză furnizată cu HEMATOLOGY CONTROL cu cititorul de coduri de bare conectat. Codurile de bare pot fi citite în orice ordine.

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

### Principiu de măsurare

Consultați manualul de utilizare a analizorului.

## Procedură

1. Scoateți HEMATOLOGY CONTROL 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.

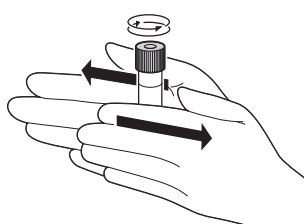
2. Amestecați HEMATOLOGY CONTROL.

NOTĂ • Nu utilizați un agitator mecanic.

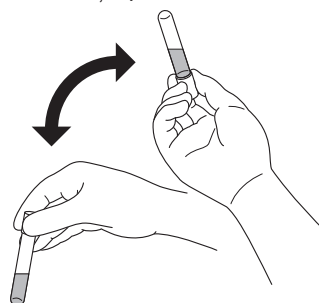
- Nu amestecați HEMATOLOGY CONTROL excesiv. Dacă apar bule, este cauzată hemoliza.

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 să fie amestecat bine.

Rulați eprubeta înainte și înapoi



Întoarceți eprubeta



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 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

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 <sup>1</sup>: 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) LY, MO și GR: CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 and CLSI H20-A2:Vol.27 No.4

6) ESR: H02-A5 CLSI

<sup>1</sup> 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-6400, MEK-6410, MEK-6420 și MEK-6450.

## Compoziție

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

## Metodă de sterilizare

HEMATOLOGY CONTROL 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 <sup>1</sup>:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

<sup>1</sup> Fără corecția unității

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

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

## Eliminare

### ⚠️ AVERTIZARE

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

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

## Istoricul reviziilor

Ediție	Data	Detalii	Număr de cod
Ediția 1	07 Mar 2016	Versiune inițială	0604-910978
Ediția a 4-a	30 martie 2023	Conformitatea cu IVDR	0614-908006

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

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

### Notificare privind drepturile de autor

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

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

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

Ediția 1: 7 martie 2016  
Ediția 4: 30 martie 2023



# HEMATOLOGY CONTROL

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

Русский

### Общая информация

#### Целевое назначение

*Только для диагностики in vitro.*

Гематологический контрольный материал HEMATOLOGY CONTROL предназначен для диагностики in vitro.

Он представляет собой контроль из цельной крови с присвоенным значением для проверки результатов измерения на гематологических анализаторах Nihon Kohden. HEMATOLOGY CONTROL не предназначен для диагностики или подтверждения результатов диагностики, прогнозирования течения заболевания или рисков заболевания, а также для оценки физиологического состояния пациента. Применение данного контрольного материала гарантирует, что устройство работает в соответствии со своим назначением.

Контрольные показатели:

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

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.

**ПРИМЕЧАНИЕ** • Используйте HEMATOLOGY CONTROL 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-1301

0614-908006

- Автоматический гематологический анализатор MEK-1302
- Автоматический гематологический анализатор с функцией измерения СОЭ MEK-1305
- Автоматический гематологический анализатор MEK-6400
- Автоматический гематологический анализатор MEK-6410
- Автоматический гематологический анализатор MEK-6420
- Автоматический гематологический анализатор MEK-6450 (ветеринарный)
- Автоматический гематологический анализатор MEK-6500
- Автоматический гематологический анализатор MEK-6510
- Автоматический гематологический анализатор MEK-6550 (ветеринарный)

### Состав набора и необходимые материалы

#### Состав набора

HEMATOLOGY CONTROL

#### 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 используются приведенные ниже символы. Ознакомьтесь с описанием каждого из них в таблице.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Внимание!		Использовать до
	Руководство оператора; инструкция по эксплуатации		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Производитель
	Номер партии		Представитель в Европе

Символ	Описание
	Температурный диапазон
	Биологическая опасность
	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 возникновение 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, 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 используйте средства индивидуальной защиты, например одноразовые перчатки.
- Не глотать HEMATOLOGY CONTROL!

### ⚠ ВНИМАНИЕ!

HEMATOLOGY CONTROL предназначен для использования только специально обученным персоналом в целях диагностики *in vitro*.

- ПРИМЕЧАНИЕ** • Запрещено использовать HEMATOLOGY CONTROL 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

- 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 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. Прочие изменения цвета, сильное потемнение супернатанта (вплоть до черноты) или неудовлетворительные результаты измерений могут свидетельствовать о порче содержимого пробирки.
  - Номер партии продукта должен соответствовать номеру партии в паспорте анализа.
  - При работе с автоматическим гематологическим анализатором MEK-1301 или MEK-1302 или автоматическим гематологическим анализатором с функцией измерения СОЭ MEK-1305 необходимо считать три штрих-кода в разделе “Ввод штрих-кода” в паспорте анализа, который прилагается в комплекте к HEMATOLOGY CONTROL, с помощью подключенного сканера штрих-кодов. Можно считать штрих-коды в любом порядке.

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

## Принцип измерения

См. руководство оператора по использованию гематологического анализатора.

## Процедура

1. Достаньте гематологический контроль HEMATOLOGY CONTROL 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.

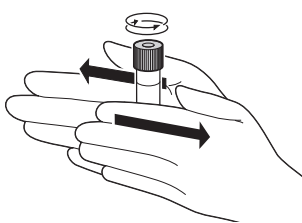
2. Перемешайте контрольный материал.

**ПРИМЕЧАНИЕ** • Не используйте механические мешалки.

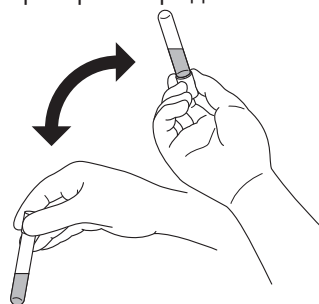
- Не встряхивайте пробирку резко. Если в пробирке появятся пузырьки, произойдет гемолиз.

- 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

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 <sup>1</sup>: 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) LY, MO и GR: CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 and CLSI H20-A2:Vol.1.27 No.4
- 6) ESR: CLSI H02-A5

<sup>1</sup> 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 исправно работающем, хорошо откалиброванном анализаторе с использованием соответствующих реактивов. Разница в реактивах, качестве обслуживания, методике проведения и калировке может обуславливать межлабораторные различия.

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

## Состав

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

## Стерилизация

Контрольный материал HEMATOLOGY CONTROL 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 формулам<sup>1</sup>:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

<sup>1</sup> Без поправки на единицу измерения

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

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

## Утилизация

### ⚠ ОПАСНО!

Утилизацию HEMATOLOGY CONTROL 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 может стать источником инфекции, если существует вероятность того, что он мог быть инфицирован.

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

## История редакций

Редакция	Дата	Описание	Кодовый номер
1-я редакция	7 марта 2016 г.	Первоначальная редакция	0604-910978
4-я редакция	30 марта 2023 г.	Соответствие европейскому регламенту IVDR	0614-908006

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

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

### Уведомление об авторских правах

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

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

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

1-я редакция: 07 марта 2016 г.  
4-я редакция: 30 марта 2023 г.





# HEMATOLOGY CONTROL

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

Slovenščina

### Splošno

#### Predviden namen

*Samo za in vitro diagnostično uporabo.*

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

Kontrolni parametri so navedeni spodaj:

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

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

Oglejte si tudi preskusni list, ki je priložen izdelku HEMATOLOGY CONTROL.

OPOMBA • HEMATOLOGY CONTROL 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-1301
- avtomatskim hematološkim analizatorjem MEK-1302
- avtomatskim hematološkim analizatorjem in analizatorjem ESR MEK-1305
- avtomatskim hematološkim analizatorjem MEK-6400
- avtomatskim hematološkim analizatorjem MEK-6410
- avtomatskim hematološkim analizatorjem MEK-6420
- avtomatskim hematološkim analizatorjem (za živali) MEK-6450
- avtomatskim hematološkim analizatorjem MEK-6500
- avtomatskim hematološkim analizatorjem MEK-6510
- avtomatskim hematološkim analizatorjem (za živali) MEK-6550

#### Dobavljen material in potreben material

##### Dobavljen material

HEMATOLOGY CONTROL

##### Potreben material (ni priložen izdelku HEMATOLOGY CONTROL)


- Zaščitne rokavice
- Zaščitna očala
- Zabochnik 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 se uporabljajo naslednji simboli. Opisi posameznih simbolov so navedeni v spodnji preglednici.

Simbol	Opis
	Svarilo

Simbol	Opis
	Uporabniški priročnik; navodila za uporabo

0614-908006

Simbol	Opis
	Kataloška številka
	Številka serije
	Rok trajanja
	In vitro diagnostični medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Pooblaščen zastopnik v Evropi
	Omejitve temperature
	Biološka tveganja
	S to stranjo navzgor

Simbol	Opis
	Kontrola/nivo koncentracije
	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 je bil(a) testiran(a) z metodo/testom, ki jo/ga je odobrila Uprava za hrano in zdravila v ZDA (FDA), in za katerega/katere je bilo ugotovljeno, da je negativen/-na oz. ni reaktiven/-na na prisotnost HBsAg, Anti-HCV, na testiranju z metodo NAT za zaznavanje HIV-1, HCV (RNA) in HIV-1/2. Pri vsaki enoti je negativen tudi serološki test na sifilis (hitri plazemski reagin (RPR) ali serološki test za sifilis (STS)). Ker nobena testna metoda ne more dati popolnega zagotovila o odsotnosti povzročiteljev okužb, je treba ta material obravnavati kot potencialno kužnega. Pri ravnanju z 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 nosite zaščitno opremo, kot so rokavice za enkratno uporabo.
- Izdelka HEMATOLOGY CONTROL ne pogoltnite.

### ⚠ SVARILO

Izdelek HEMATOLOGY CONTROL je namenjen za in vitro diagnostično uporabo samo s strani usposobljenega osebja.

OPOMBA • Izdelka HEMATOLOGY CONTROL ne uporabljajte, če je na izdelku HEMATOLOGY CONTROL potekel rok trajanja ali če je izdelek HEMATOLOGY CONTROL shranjen pod nedoločenimi pogoji.

- Izdelek HEMATOLOGY CONTROL shranjujte v farmacevtskem hladilniku.
- Izdelek HEMATOLOGY CONTROL shranjujte pri temperaturi med 2 in 8 °C (36 in 46 °F).
- Izdelka HEMATOLOGY CONTROL ne zamrzujte.
- Če se pokrovček izdelka HEMATOLOGY CONTROL 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

OPOMBA • Podrobnosti o merjenju so na voljo v uporabniškem priročniku analizatorja.

- Če obstaja sum na poslabšanje stanja, izdelka HEMATOLOGY CONTROL ne uporabljajte. Po mešanju mora biti izdelek HEMATOLOGY CONTROL po videzu podoben sveži polni krvi. V nepremešanih epruvetah je supernatant lahko moten in rdečkast; to je normalno in ne pomeni poslabšanja kakovosti. Drugačna razbarvanost, zelo temno rdeč supernatant ali nesprejemljivi rezultati lahko kažejo na poslabšanje kakovosti.
- Prepričajte se, da se številka serije izdelka ujema s številko serije na preskusnem listu.
- Pri uporabi avtomatskega hematološkega analizatorja MEK-1301 ali MEK-1302 ali avtomatskega hematološkega analizatorja in analizatorja ESR MEK-1305 analizatorja preberite tri črtno kode, natisnjene na mestu z napisom »Barcode Entry« (Vnos črtno kode) na preskusnem listu, priloženem izdelku HEMATOLOGY CONTROL, s priključenim čitalnikom črtnih kod. Črtno kode se lahko berejo v poljubnem vrstnem redu.

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

### Pogostost izvajanja nadzora kakovosti

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

### Uporabljen kontrola

HEMATOLOGY CONTROL

### Načelo merjenja

Oglejte si uporabniški priročnik analizatorja.

## Postopek

1. Izdelek HEMATOLOGY CONTROL 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).

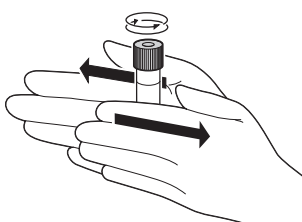
2. Zmešajte HEMATOLOGY CONTROL.

OPOMBA • Ne uporabljajte mehanskega mešalnika.

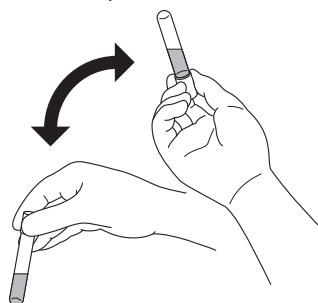
- Izdelka HEMATOLOGY CONTROL ne mešajte sunkovito. Če se pojavijo mehurčki, pride do hemolize.

1) Epruveto držite vodoravno med dlanmi in jo od 20 do 30 sekund valjajte naprej in nazaj. Epruveto občasno obrnite, da se HEMATOLOGY CONTROL 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 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

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 <sup>1</sup>: 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) LY, MO in GR: CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 and CLSI H20-A2:Vol.27 No.4

6) ESR: CLSI H02-A5

<sup>1</sup> 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 avtomatskih hematoloških analizatorjih MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420 in MEK-6450 prikaže kot RDW.

## Sestava

HEMATOLOGY CONTROL vsebuje človeške eritrocite, simulirane levkocite in trombocite sesalcev, suspendirane v plazmi podobni tekočini s konzervansi.

## Metoda sterilizacije

Izdelek HEMATOLOGY CONTROL 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 <sup>1</sup>:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

<sup>1</sup> Brez popravka enote

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

- QC ESR ni dejanska hitrost sedimentacije eritrocitov. Vrednost je bila izračunana posebej za nadzor kakovosti analizatorja Nihon Kohden na podlagi optične gostote, HCT in MCV izdelka HEMATOLOGY CONTROL.

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

## Odstranjevanje

### ⚠ OPOZORILO

HEMATOLOGY CONTROL 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 kontaminiran z okužbo, lahko povzroči okužbo.

Pri odstranjevanju izdelka HEMATOLOGY CONTROL, na primer po preteku roka trajanja, upoštevajte navodila iz varnostnega lista izdelka HEMATOLOGY CONTROL.

## Zgodovina revizij

Izdaja	Datum	Podrobnosti	Številka šifre
1. izdaja	7. marec 2016	Prva izdaja	0604-910978
4. izdaja	30. marec 2023	Skladno z IVDR	0614-908006

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

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

Opomba za uporabnike na ozemlju EGP in Švice:

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

### Obvestilo o avtorskih pravicah

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



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



European Representative

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

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

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

1. izdaja: 7. marec 2016  
4. izdaja: 30. marec 2023



# HEMATOLOGY CONTROL

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

Español

### General

#### Uso previsto

*Solo para uso diagnóstico in vitro.*

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

A continuación se detallan los parámetros de control:

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

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

Consulte también la hoja de ensayo proporcionada con el HEMATOLOGY CONTROL.

- NOTA
- Utilice el HEMATOLOGY CONTROL 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.

0614-908006

#### Dispositivos previstos para el uso en combinación con

- MEK-1301 Analizador de hematología automatizado
- MEK-1302 Analizador de hematología automatizado
- MEK-1305 Analizador de hematología y VSG automatizado
- MEK-6400 Analizador de hematología automatizado
- MEK-6410 Analizador de hematología automatizado
- MEK-6420 Analizador de hematología automatizado
- MEK-6450 Analizador de hematología automatizado (para animales)
- MEK-6500 Analizador de hematología automatizado
- MEK-6510 Analizador de hematología automatizado
- MEK-6550 Analizador de hematología automatizado (para animales)

#### Materiales proporcionados y necesarios

##### Materiales proporcionados

HEMATOLOGY CONTROL

##### Materiales necesarios (no suministrados con el HEMATOLOGY CONTROL)






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

#### Usuarios previstos

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

#### Símbolos

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

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Precaución		Número de catálogo
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento		Número de lote
			Fecha de caducidad

Símbolo	Descripción
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Representante europeo
	Límites de temperatura
	Riesgos biológicos
	Este lado hacia arriba
	Control/Nivel de concentración

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

## 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 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, es necesario utilizar equipo de protección (por ejemplo, guantes desechables).
- No congele el HEMATOLOGY CONTROL.

### ⚠ PRECAUCIÓN

El HEMATOLOGY CONTROL está diseñado para uso diagnóstico in vitro por parte de personal cualificado.

- NOTA**
- No utilice el HEMATOLOGY CONTROL si ha pasado la fecha de caducidad que figura en el mismo o si el HEMATOLOGY CONTROL se ha almacenado en condiciones no especificadas.
  - Almacene el HEMATOLOGY CONTROL en un frigorífico farmacéutico.
  - Almacene el HEMATOLOGY CONTROL a una temperatura de entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F).
  - No congele el HEMATOLOGY CONTROL.
  - Si el tapón del HEMATOLOGY CONTROL 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

- NOTA**
- Para ver información detallada sobre las mediciones, consulte el manual del operador del analizador hematológico.
  - No utilice el HEMATOLOGY CONTROL si sospecha que está deteriorado. Tras la mezcla, el HEMATOLOGY CONTROL debe tener un aspecto similar al de la sangre entera fresca. En tubos no mezclados, el sobrenadante puede aparecer turbio y rojizo; esto es normal y no indica deterioro alguno. Cualquier otro tipo de decoloración, un sobrenadante rojo muy oscuro o resultados inaceptables podrían indicar que se ha producido un deterioro.
  - Confirme que el número de lote del producto coincide con el número de lote de la hoja de ensayo.
  - Cuando utilice el analizador de hematología automatizado MEK-1301 o MEK-1302, o el analizador de hematología y ESR automatizado MEK-1305, lea los tres códigos de barras impresos en el área "Entrada de código de barras" de la hoja de ensayos del HEMATOLOGY CONTROL con el lector de códigos de barras conectado. Los códigos de barras se pueden leer en cualquier orden.

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

### Principio de medición

Consulte el manual del operador del analizador.

## Procedimiento

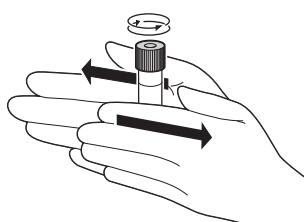
1. Saque el HEMATOLOGY CONTROL del frigorífico farmacéutico y déjelo a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C, de 59 a 86 °F) durante 15 minutos antes de mezclarlo.
2. Mezcle el HEMATOLOGY CONTROL.

NOTA

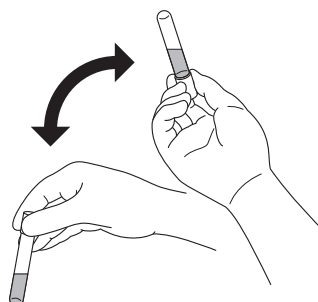
- No utilice un mezclador mecánico.
- No mezcle el HEMATOLOGY CONTROL de forma brusca. Si se forman burbujas, se produce una hemólisis.

- 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 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 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

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 <sup>1</sup>: 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) LY, MO y GR: CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 and CLSI H20-A2:Vol.27 No.4
- 6) ESR: CLSI H02-A5

<sup>1</sup> 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-6400, MEK-6410, MEK-6420 y MEK-6450.

## Composición

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

## Método de esterilización

El HEMATOLOGY CONTROL 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 <sup>1</sup>:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

<sup>1</sup> Sin corrección de unidad

- NOTA
- Los índices de RBC se calculan redondeando al número entero o a la décima más próxima.
  - QC ESR no es una velocidad de sedimentación globular real. El valor se calculó específicamente para el control de calidad del analizador Nihon Kohden basado en la densidad óptica, el HCT y el MCV del HEMATOLOGY CONTROL.

## Condiciones ambientales

### Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: de 2 a 8 °C (36 a 46 °F)

### Entorno de uso

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

## Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se muestra en la etiqueta del 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-3DN	MEK-3DN (de 2,0 a 2,4 mL) × 3	3DN03
	MEK-3DN (de 2,0 a 2,4 mL) × 6	3DN06
	MEK-3DN (de 2,0 a 2,4 mL) × 12	3DN12
MEK-3DL, MEK-3DH	MEK-3DL (de 2,0 a 2,4 mL) × 3, MEK-3DH (de 2,0 a 2,4 mL) × 3	3DLH3
	MEK-3DL (de 2,0 a 2,4 mL) × 6, MEK-3DH (de 2,0 a 2,4 mL) × 6	3DLH6

## Eliminación

### ⚠ ADVERTENCIA

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

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

## Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
Primera edición	7 de marzo de 2016	Publicación inicial	0604-910978
Cuarta edición	30 de marzo de 2023	Cumplimiento de IVDR	0614-908006

- NOTA
- El número de código de este manual se ha cambiado de 0604-910978B a 0614-908006 cuando el manual se actualizó de la tercera a la cuarta edición.
  - Los cambios realizados en la edición más reciente se indican mediante una barra en el margen izquierdo de cada página.

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

### Notificación de derechos de autor

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

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

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

Primera edición: 7 de marzo de 2016  
Cuarta edición: 30 de marzo de 2023

