

Isotonac·3, Isotonac·4, Hemolynac·3, Hemolynac·3N, Hemolynac·5, Hemolynac·310, Hemolynac·510, Cleanac·3, Cleanac, Cleanac·710

PRODUKTO IDENTIFIKACIJA

Pavadinimas: Isotonac·3, Isotonac·4, Hemolynac·3, Hemolynac·3N, Hemolynac·5, Hemolynac·310, Hemolynac·510, Cleanac·3, Cleanac, Cleanac·710

PASKIRTIS

Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui. Reagentai yra skirti naudojimui su NIHON KOHDEN analizatoriais ir naudojant kombinacijas, nurodytas 1 lentelėje. Isotonac·4, Hemolynac·310, Hemolynac·510 ir Cleanac·710 yra naudojami su žmogaus krauju. Dėl išsamesnės informacijos apie paskirtį, prašome žiūrėti 2 lentelę.

LAIKYMAS IR GALIOJIMO LAIKAS PO PIRMOJO ATIDARYMO

Laikykite prie 1 - 30 °C temperatūros. Prieš dedant į analizatorių, patikrinkite reagentų integralumą ir jų galiojimo datą. Atidarytas reagentas galioja 4 lentelėje nurodytą laiką. Jei nenaudojate reagento, užkimškite konteinerį originaliu kamšteliu, išskyrus Hemolynac·310, Hemolynac·510 ir Cleanac·710 reagentus. Nepersukite kamštelių.

SUDĖTIS

Aktyvūs ingredientai

Žiūrėkite 3 lentelę.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Žymėjimo informacija

Žiūrėkite 5 lentelę.

Utilizavimo informacija

Nepanaudotas produktas ir tušti konteineriai turi būti išmetami laikantis vietinių aplinkosaugos taisyklių. Instrumento atliekos, kaip potencialios biologinio pavojaus medžiagos, turi būti tvarkomos atitinkamai ir utilizuojamos laikantis vietinių aplinkosaugos taisyklių.

MĖGINIAI

Priemonės yra skirtos naudojimui su bendro kraujo mėginiais. Informaciją apie kraujo mėginių surinkimą ir laikymo sąlygas rasite naudotojo vadove.

PROCEDŪRA

Dėl reagentų įdiegimo į instrumentą ir sistemos užpildymo, prašome skaityti naudotojo vadovą. Į instrumentą įdiegiant naują skiediklio ar lizuojančio reagento partiją, patikrinkite foną, laikydamiesi naudotojo vadove pateiktų nurodymų. Dėl darbinės temperatūros prašome skaityti naudotojo vadovą. Reagentą naudokite jo originalioje pakuotėje (neperpilkite). Laikykites GLP rekomendacijų. Jei instrumento jungtys nėra suderinamos, dirbkite laikydamiesi geros laboratorijos praktikos (GLP), kad išvengtumėte užterštumo – aplinkos interferencijos prietaisui arba prietaiso turinio patekimo į aplinką.

**Isotonac·3, Isotonac·4, Hemolynac·3, Hemolynac·3N, Hemolynac·5, Hemolynac·310,
Hemolynac·510, Cleanac·3, Cleanac, Cleanac·710**

METODAS IR ANALITINIŲ REZULTATŲ APSKAIČIAVIMAS

Dėl metodo aprašymo ir analitinių rezultatų apskaičiavimo skaitykite naudotojo vadovą.

VIDINĖ KOKYBĖS KONTROLĖ

Fono patvirtinimas

Prieš paleidžiant tyrimą, laikydamiesi naudotojo vadove pateikiamų nurodymų, patikrinkite foną ir įsitikinkite, jog visų parametrų vertės patenka į ribas, nurodytas naudotojo vadove. Jei taip nėra, atlikite naudotojo vadove aprašytų veiksmus. Jei problema atsirado dėl vieno reagentų, pakeiskite jį nauju ir dar kartą patikrinkite foną. Netirkite mėginių, kol fonas nebus nurodytose ribose.

Kalibracija ir kalibracijos patvirtinimo procedūra

Instrumento kalibracija turi būti tikrinama esant šioms sąlygoms:

1. Po pirmojo įdiegimo
2. Mažiausiai kartą per šešis mėnesius (arba pagal gamintojo reikalavimus dėl kalibracijos dažnio)
3. Po didesnio remonto ar pakeitimų (kritinių dalių keitimas, kuris gali įtakoti tyrimo veiksmingumą, programinės įrangos atnaujinimas, pilnas reagentų pakeitimas)
4. Kai kokybės kontrolės duomenys atspindi žymų bazinės linijos tikslumo pakitimą (poslinkį) ar esant nekontroliuojamai būsenai.
5. Lizuojančio reagento Hemolynac·3 pakeitimo lizuojančiu reagentu Hemolynac·3N atveju ir atvirkščiai.

Kalibracijos procedūra turi būti atliekama kaip prevencinė priemonė (bazinės linijos tikslumo ir preciziškumo patikra: ref. CLSI dokumentas H26-A2).

Kalibracija ir kalibracijos patvirtinimas turi būti atliekamas naudojant atitinkamą kalibracinę medžiagą (švieži bendro kraujo mėginiai, tirti referentiniais metodais ar atitinkamas kalibratorius), laikantis naudotojo vadove pateikiamų nurodymų. Prireikus kalibracijos, instrumento kalibraciją patvirtinkite iškart po kalibravimo, pagal naudotojo vadove pateikiamas instrukcijas (taip pat skaitykite CLSI dokumentą H26-A2).

Kasdieninės kokybės kontrolės procedūros

Tyrimo rezultatų tikslumo ir patikimumo užtikrinimui, rekomenduojama atlikti kokybės kontrolės procedūras, pateikiamas naudotojo vadove, naudojant atitinkamą kontrolinę medžiagą (likusius pacientų mėginius ar stabilizuotą kontrolinį kraują) iškart prieš, per ar iškart po kiekvieno tyrimo (kaip analizės seką). Rekomenduojama atlikti du skirtingus stabilizuoto kontrolinio kraujo lygius (skaitykite CLSI dokumentą H26-A2).

LITERATŪROS NUORODOS

1. Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.
2. Health Care Financing Administration. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1998; Final Rule. Federal Register, Vol. 57, [42 CFR § 493.1217, 493.1218], 1992.

**Isotonac·3, Isotonac·4, Hemolynac·3, Hemolynac·3N, Hemolynac·5, Hemolynac·310,
Hemolynac·510, Cleanac·3, Cleanac, Cleanac·710**

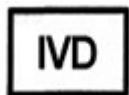
SIMBOLIAI



Skaitykite naudojimo instrukciją



Saugokite nuo saulės šviesos



In vitro diagnostinė medicinos priemonė



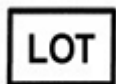
Nenaudokite kablių



Sunaudokite iki



Krovimo vieno ant kito apribojimas



Partijos kodas



Laikykite sausai



Katalogo numeris



Šia puse į viršų



Gamintojas



Temperatūros apribojimai



Dūžta, elkitės atsargiai



Isotonac·3, Isotonac·4, Hemolynac·3, Hemolynac·3N, Hemolynac·5, Hemolynac·310, Hemolynac·510, Cleanac·3, Cleanac, Cleanac·710

LENTELĖS

1 lentelė

Reagentai				Instrumentai					
Pavadinimas	REF	Aprašymas	Pakuotė	Nihon Kohden MEK-					
				8118K	6318J/K	6400J/K 6410J/K 6420J/K 6500J/K 6510J/K	822J/K 7222J/K	7300J/K	9100
Isotonac3	MEK-640 I	skiediklis	20 L	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Isotonac4	MEK-641 I		20 L	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac3	MEK-660 I	lizuojantis reagentas	1 L	✓	✓		✓		
Hemolynac3N	MEK-680 I		1 L		✓ *	✓	✓ *	✓	
Hemolynac5	MEK-910 I		1 L				✓	✓	
Hemolynac310	MK-310WI		250 ml						✓
Hemolynac510	MK-510WI		250 ml						✓
Cleanac3	MEK-620 I	detergentas	1 L	✓	✓ **	✓ ****	✓	✓	
Cleanac	MEK-520 I		5 L		✓ ***	✓	✓	✓	
Cleanac710	MEK-710WI		3 L						✓

* alternatyvus Hemolynac3 (MEK-660 I) reagentas

** su Hemolynac3 (MEK-660 I)

*** su Hemolynac3N (MEK-680 I)

**** stipriam valymui

2 lentelė

Reagentai		Paskirtis	
Pavadinimas	REF	In vitro diagnostika (žmogus)	Veterinarinė analizė (gyvūnai)
Isotonac3	MEK-640 I	✓	✓
Isotonac4	MEK-641 I	✓ *	netaikoma
Hemolynac3	MEK-660 I	✓	✓
Hemolynac3N	MEK-680 I	✓	✓
Hemolynac5	MEK-910 I	✓	✓
Hemolynac310	MK-310WI	✓	netaikoma
Hemolynac510	MK-510WI	✓	netaikoma
Cleanac3	MEK-620 I	✓	✓
Cleanac	MEK-520 I	✓	✓
Cleanac710	MEK-710WI	✓	netaikoma

* Isotonac4 negali būti naudojamas veterinarinei analizei

Isotonac·3, Isotonac·4, Hemolynac·3, Hemolynac·3N, Hemolynac·5, Hemolynac·310, Hemolynac·510, Cleanac·3, Cleanac, Cleanac·710

3 lentelė

Reagentai		Aktyvūs ingredientai	
Pavadinimas	REF	Pavadinimas	Turinys
Isotonac3	MEK-640 I	natrio chloridas	4,4 g/L
		natrio sulfato bevandenis	9,7 g/L
Isotonac4	MEK-641 I	natrio chloridas	4,0 g/L
		natrio sulfato bevandenis	9,8 g/L
Hemolynac3	MEK-660 I	ketvirtinės amonio druskos	37,2 g/L
		kalio cianidas	0,4 g/L
Hemolynac3N	MEK-680 I	ketvirtinės amonio druskos	37,2 g/L
Hemolynac310	MK-310WI	ketvirtinės amonio druskos	27,0 g/L
Hemolynac510	MK-510WI	natrio alkilo eterio sulfatas	1 g/L
Hemolynac5	MEK-910 I	natrio alkilo eterio sulfatas	1 g/L
Cleanac3	MEK-620 I	natrio hipochloritas (%aktyvaus chlorino)	1-1,5% p/v-w/v
Cleanac	MEK-520 I	polioksietileno tridecilo eteris	0,5 g/L
Cleanac710	MK-710WI	natrio alkilo eterio sulfatas	0,7 g/L

4 lentelė

Reagentai		Galiojimo laikas po pirmojo atidarymo	
Pavadinimas	REF	Dienos	
Isotonac3	MEK-640 I	60	
Isotonac4	MEK-641 I	60	
Hemolynac3	MEK-660 I	30	
Hemolynac3N	MEK-680 I	90	
Hemolynac5	MEK-910 I	30	
Hemolynac310	MK-310WI	90	
Hemolynac510	MK-510WI	90	
Cleanac3	MEK-620 I	90*	30**
Cleanac	MEK-520 I	180	
Cleanac710	MK-710WI	90	

* Cleanac-3 gali būti naudojamas 90 dienų po pirmojo atidarymo tik su žarnelių rinkiniu YZ-001B7 (T464D) nuo partijos LOT 0000783360 AB ir vėlesnėmis partijomis, laikant originalioje dėžutėje.

** Cleanac-3 gali būti naudojamas 30 dienų po pirmojo atidarymo su žarnelių rinkiniu YZ-001B7 (T464D) su ankstesnėmis nei partija LOT 0000783360.

Isotonac·3, Isotonac·4, Hemolynac·3, Hemolynac·3N, Hemolynac·5, Hemolynac·310, Hemolynac·510, Cleanac·3, Cleanac, Cleanac·710

5 lentelė

Pavadinimas	REF	Žymėjimo informacija
Isotonac3 Isotonac4 Hemolynac3 Hemolynac3N Hemolynac5 Hemolynac310 Hemolynac510 Cleanac Cleanac710	MEK-640 I MEK-641 I MEK-660 I MEK-680 I MEK-910 I MK-310WI MK-510WI MEK-520 I MK-710WI	Nėra pavojingumo žymėjimo pagal 1272/2008 nurodymą (CLP) str. 1,5,d)
Cleanac3	MEK-620 I	Nėra pavojingumo žymėjimo pagal 1272/2008 nurodymą (CLP) str. 1,5,d). Aktyvūs ingredientai: natrio hipochloritas (%Cl aktyvus) 1-1,5% w/v. NEMAIŠYKITE su rūgštimis – žymėjimas transportuojant: UN 1791 PG III – hipochlorito tirpalas yra riboto kiekio.

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2019-04-05
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

Isotonac-3, Isotonac-4, Hemolynac-3, Hemolynac-3N, Hemolynac-5, Hemolynac-310, Hemolynac-510 Cleanac-3, Cleanac, Cleanac-710

ITALIANO

IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI

Nome: Isotonac-3, Isotonac-4, Hemolynac-3, Hemolynac-3N, Hemolynac-5, Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-3, Cleanac, Cleanac-710

DESTINAZIONE D'USO

Per solo uso diagnostico in vitro. Reagenti da utilizzare su contaglobuli NIHON KOHDEN in combinazione come da Tabella 1.

L'utilizzo di Isotonac-4, Hemolynac-310, Hemolynac-510 e Cleanac-710 è previsto solo per il sangue umano. Per quanto riguarda la destinazione d'uso, fare riferimento alla Tabella 2.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DOPO PRIMA APERTURA.

Conservare tra 1 e 30 °C. Installare ciascun reagente previa verifica dell'integrità della confezione e della validità del dispositivo. Una volta aperto il reagente può essere utilizzato sino ad esaurimento, entro la data indicata in Tabella 4. Utilizzare il tappo originale integro per richiudere la confezione in caso di temporanea sospensione all'uso fatta eccezione per Hemolynac-310, Hemolynac-510 e Cleanac-710. Richiudere senza forzare.

COMPOSIZIONE

Ingredienti attivi

Vedi Tabella 3

AVVERTENZE

Informazioni sull'etichettatura

Vedi Tabella 5.

Informazioni sullo smaltimento

I resti del prodotto, i rifiuti derivanti dalla sua utilizzazione ed i contenitori vuoti devono essere smaltiti in conformità alla legislazione vigente. I reflui dello strumento, come sostanze potenzialmente infette, devono essere manipolati con cautela e smaltiti in conformità alla legislazione vigente.

CAMPIONE

I reagenti sono stati realizzati per l'uso con campioni di sangue intero. Per le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni consultare il Manuale Operativo dello strumento.

PROCEDURA

Per quanto riguarda le modalità di installazione dei reagenti, di avvinamento delle linee, e per le modalità di utilizzo dello strumento si rimanda alla consultazione del Manuale Operativo dello strumento. Si raccomanda, dopo l'installazione di un nuovo lotto di diluente o di lisante, di verificare il fondo (background), seguendo quanto indicato sul Manuale Operativo dello strumento. Operare alle temperature di utilizzo indicate nel Manuale Operativo dello strumento. Utilizzare ciascun prodotto nel suo imballo originale (non travasare). Operare in accordo alla buona prassi di laboratorio (GLP). Nel caso in cui i raccordi previsti in dotazione allo strumento non fossero compatibili, operare in accordo alle buone prassi di laboratorio (GLP), al fine di evitare qualsiasi tipo di contaminazione sia dall'ambiente esterno verso il dispositivo, sia dal dispositivo verso l'ambiente esterno.

METODOLOGIA E CALCOLO DEL RISULTATO ANALITICO

Per le informazioni relative ai principi di analisi su cui si basa la determinazione dei diversi parametri analitici ed alle modalità di calcolo dei risultati, si rimanda alla consultazione del Manuale Operativo dello strumento.

CONTROLLO QUALITÀ INTERNO

Verifica del background

Dopo aver avvinato le linee dello strumento, verificare il background (conteggio di fondo) secondo quanto riportato sul Manuale Operativo dello strumento, ed assicurarsi che i valori ottenuti rientrino, per ciascun parametro, nei limiti specificati sul Manuale Operativo. Qualora uno o più parametri non rientrassero nei suddetti limiti, procedere in conformità alle prescrizioni del fabbricante dello strumento. Se il problema fosse attribuibile ad uno dei reagenti, sostituire la confezione in uso con una integra e ripetere la verifica. Non procedere con le analisi fino a che i valori di background non sono accettabili.

Procedure di calibrazione e di verifica della calibrazione

Si raccomanda di verificare la calibrazione dello strumento nelle seguenti condizioni:

1. dopo la prima installazione dello strumento
2. almeno ogni sei mesi (o secondo quanto raccomandato dal fabbricante dello strumento, in caso di indicazioni più restrittive)
3. dopo un intervento tecnico ritenuto critico (sostituzione di componenti che possano influire sulle performance strumentali, upgrade del software, sostituzione completa dei reagenti)
4. nel caso in cui i dati del controllo qualità abbiano rilevato un cambiamento significativo dell'accuratezza della linea di base (drift), o non rientrino nei limiti di accettabilità prestabiliti
5. nel caso si sostituisca il lisante Hemolynac-3 con il lisante Hemolynac-3N e viceversa

Prima di eseguire le procedure di calibrazione si raccomanda di effettuare una manutenzione preventiva (verifica dell'accuratezza e della precisione della linea di base: rif. documento CLSI H26-A2). La calibrazione e la verifica della calibrazione dello strumento devono essere eseguite utilizzando materiale opportuno (campioni di sangue fresco intero i cui valori siano stati assegnati con metodi manuali di riferimento o opportuno calibratore), seguendo le indicazioni riportate sul Manuale Operativo dello strumento. Nel caso fosse necessario calibrare lo strumento, si raccomanda di eseguire la verifica della calibrazione immediatamente dopo la calibrazione, seguendo quanto indicato sul Manuale Operativo dello strumento (si rimanda inoltre al documento CLSI H26-A2).

Procedure giornaliere di controllo qualità

Al fine di garantire l'accuratezza e l'affidabilità dei risultati ottenuti, si raccomanda di eseguire le procedure di controllo qualità conformemente a quanto riportato sul Manuale Operativo dello strumento, utilizzando appropriato materiale di controllo (campioni di sangue fresco intero di pazienti o opportuno sangue di controllo stabilizzato), subito prima, durante e subito dopo ciascuna sequenza di analisi. Si raccomanda di utilizzare due differenti livelli di sangue di controllo stabilizzato (far riferimento al documento CLSI H26-A2).

BIBLIOGRAFIA

1. Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.
2. Health Care Financing Administration. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1998; Final Rule. Federal Register, Vol. 57, [42 CFR § 493.1217, 493.1218], 1992.

Data di emissione: 4 Gennaio 2017



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l

Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Tel +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



Isotonac-3, Isotonac-4, Hemolynac-3, Hemolynac-3N, Hemolynac-5, Hemolynac-310, Hemolynac-510 Cleanac-3, Cleanac, Cleanac-710

ENGLISH

PRODUCT IDENTIFICATION

name: Isotonac-3, Isotonac-4, Hemolynac-3, Hemolynac-3N, Hemolynac-5, Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-3, Cleanac, Cleanac-710

INTENDED USE

For in vitro diagnostic use only. Reagents to be used on NIHON KOHDEN analyzers in combination as indicated in Table 1.

Isotonac-4, Hemolynac-310, Hemolynac-510 and Cleanac-710 are only intended for human blood. In regard to the intended use, please refer to Table 2.

STORAGE AND SHELF LIFE AFTER FIRST OPENING

Store between 1 and 30 °C. Check reagent integrity and expiry date, before installing the device. Once opened, the reagent must be used within the expiry date indicated in Table 4. When not in use, use the original cap to close the container except Hemolynac-310, Hemolynac-510 and Cleanac-710. Do not force.

COMPOSITION

Active ingredients

Ref. Table 3

WARNING AND PRECAUTIONS

Labelling information

Ref. Table 5.

Disposal information

Unused product and emptied containers should be disposed in accordance with local environmental regulations. Instrument wastes, as potential biohazardous, must be handled with care and disposed in accordance with local environmental regulations.

SPECIMEN

The devices have been designed to be used with whole blood samples. Refer to Operator's Manual for sample collection and storage conditions.

PROCEDURE

Refer to Operator's Manual for reagents installation and priming, and for instrument operation. When installing a new batch of diluent or lysing reagent, check the background according to Operator's Manual. Refer to Operator's Manual for working temperature.

Use each reagent in its own packaging (do not transfer). Follow GLP recommendations. If the instrument connections were not compatible, work according to Good Laboratory Practice (GLP), in order to avoid any kind of contamination, either from external environment to the device, or from the device to the external environment.

METHODOLOGY AND CALCULATION OF ANALYTICAL RESULTS

Refer to Operator's Manual for information on methodology and calculation of analytical results.

INTERNAL QUALITY CONTROL

Background verification

Before running testing samples check background count according to Operator's Manual, and verify that all the values for each parameter are within Operator's Manual limits. If not, follow Operator's Manual prescriptions. In case of problems attributed to one of the reagents, install a new unit of reagent and verify the background again. Do not run testing samples until the background is within the specified limits.

Calibration and calibration verification procedures

Instrument calibration should be verified in the following conditions:

1. after first installation
 2. at least every six months (or according to manufacturer's requirements for calibration frequency, if more stringent)
 3. after a major repair or a major change (replacement of critical parts that may influence test performance, software upgrade, complete change of reagents)
 4. when quality control data reflect a significant change of baseline accuracy (drift), or an out-of-control condition
 5. in case of replacement of the lysing reagent Hemolynac-3 with the lysing reagent Hemolynac-3N and vice versa
- Calibration procedures should be preceded by a preventive maintenance (verification of baseline accuracy and precision: ref. CLSI document H26-A2). Calibration and calibration verification must be performed using appropriate calibration material (fresh whole blood samples which have been analyzed by reference methods, or appropriate calibrator), following Operator's Manual prescriptions. When calibration is required, verify instrument calibration immediately after calibrating, according to Operator's Manual instructions (refer also to CLSI document H26-A2).

Daily Quality Control Procedures

In order to assure the accuracy and reliability of test results, it is recommended to perform quality control procedures, according to Operator's Manual instructions, using appropriate control material (retained patient specimens or stabilized control blood), immediately before, during, or immediately after each analysis run (intended as an analysis sequence). It is recommended to run two different levels of stabilized control blood (refer to CLSI document H26-A2).

BIBLIOGRAPHY

1. Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.
2. Health Care Financing Administration. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1998; Final Rule. Federal Register, Vol. 57, [42 CFR § 493.1217, 493.1218], 1992.

Date of issue: 4 January 2017



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Tel +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



Isotonac-3, Isotonac-4, Hemolynac-3, Hemolynac-3N, Hemolynac-5, Hemolynac-310, Hemolynac-510 Cleanac-3, Cleanac, Cleanac-710

ESPAÑOL

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre: Isotonac-3, Isotonac-4, Hemolynac-3, Hemolynac-3N, Hemolynac-5, Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-3, Cleanac, Cleanac-710

USO PREVISTO

Únicamente para uso in vitro. Reactivos para su uso en analizadores NIHON KOHDEN con las combinaciones que se indican en la Tabla 1. Isotonac-4, Hemolynac-310, Hemolynac-510 y Cleanac-710 se han concebido únicamente para su uso con sangre humana. En referencia a su uso previsto, véase la Tabla 2.

ALMACENAMIENTO Y PERIODO DE VALIDEZ TRAS LA PRIMERA APERTURA

Almacenar entre 1 °C y 30 °C. Comprobar la integridad de los reactivos y su fecha de caducidad antes de instalar el dispositivo. Una vez abierto, el reactivo debe usarse antes de la fecha de caducidad que se indica en la Tabla 4. Cuando no se use, cerrar el contenedor con la tapa original, excepto en el caso de Hemolynac-310, Hemolynac-510 y Cleanac-710. No forzar.

COMPONENTES

Ingredientes activos

Ref. Tabla 3

ADVERTENCIAS

Informaciones en las etiquetas

Véase Tabla 5.

Informaciones sobre su eliminación

Los restos del producto, los desechos derivados de su utilización y los recipientes vacíos tienen que ser eliminados respetando las leyes vigentes. Los residuos del instrumento, como las sustancias potencialmente infectas, tienen que ser manipulados con cautela y eliminados en conformidad con las leyes vigentes.

MUESTRA

Los reactivos han sido realizados para su uso con muestras de sangre entera. Para las modalidades de toma y de conservación de las muestras consultar el Manual Operativo del instrumento.

PROCEDIMIENTO

Por lo que se refiere a las modalidades de instalación de los reactivos, de aclarado de las líneas, y para las modalidades de utilización del instrumento se recomienda consultar el Manual Operativo del instrumento. Se aconseja, después de la instalación de un nuevo lote de diluyente o de lixante, verificar el fondo (background), siguiendo lo que se indica en el Manual Operativo del instrumento. Operar con las temperaturas de utilización indicadas en el Manual Operativo del instrumento.

Utilizar todos los productos en sus embalajes originales (no transvasar). Operar de acuerdo con las buenas reglas de laboratorio (GLP). En el caso de que los empalmes previstos en dotación con el instrumento no fueran compatibles, actuar de acuerdo con las buenas reglas de laboratorio (GLP), con el fin de evitar cualquier tipo de contaminación tanto del ambiente exterior hacia el dispositivo, como del dispositivo hacia el ambiente exterior.

METODOLOGÍA Y CÁLCULO DEL RESULTADO ANALÍTICO

Para las informaciones relativas a los principios de análisis sobre los que se basa la determinación de los distintos parámetros analíticos y a las modalidades de cálculo de los resultados, se invita a consultar el Manual Operativo del instrumento.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Verificación del background

Después de haber aclarado las líneas del instrumento, verificar el background (cómputo de fondo) según lo indicado en el Manual Operativo del instrumento, y asegurarse de que los valores obtenidos para cada parámetro se encuentren dentro de los límites especificados en el Manual Operativo. En caso de que uno o varios parámetros no se encontraran dentro de dichos límites, proceder en conformidad con las indicaciones del fabricante del instrumento. Si el problema puede atribuirse a uno de los reactivos, sustituir el envase en uso con otro íntegro y repetir la verificación. No llevar a cabo los análisis hasta que los valores de background no sean aceptables.

Llevar a cabo el calibrado y la verificación del calibrado

Se aconseja verificar el calibrado del instrumento en las siguientes condiciones:

1. después de la primera instalación del instrumento
2. por lo menos cada seis meses (o según lo aconsejado por el fabricante del instrumento, en caso de indicaciones más restrictivas)
3. después de una intervención técnica considerada crítica (sustitución de componentes que pudieran influir en las prestaciones instrumentales, upgrade del software, sustitución completa de los reactivos).
4. en el caso de que los datos del control de calidad hubieran detectado un cambio significativo en la perfección de la línea de base (drift), o no entren dentro de los límites de aceptabilidad pre-establecidos.
5. después de la sustitución de lo lixante Hemolynac-3 con lo lixante Hemolynac-3N y viceversa

Antes de llevar a cabo los procedimientos de calibrado, se aconseja efectuar las operaciones de mantenimiento preventivo (verificación de la perfección y de la precisión de la línea de base: ref. documento CLSI H26-A2). El calibrado y la verificación del calibrado del instrumento tienen que ser efectuados utilizando material adecuado (muestras de sangre fresca entera cuyos valores hayan sido asignados con métodos manuales de referencia u oportuno calibrador), siguiendo las indicaciones que se dan en el Manual Operativo del instrumento. En caso de que fuera necesario calibrar el instrumento, se aconseja llevar a cabo la verificación del calibrado inmediatamente después del calibrado mismo, siguiendo todo lo que se indica en el Manual Operativo del instrumento (se aconseja consultar también el documento CLSI H26-A2).

Procedimientos diarios de control de la calidad

Con el objetivo de garantizar la perfección y la fiabilidad de los resultados obtenidos, se recomienda llevar a cabo los procedimientos de control de la calidad conjuntamente con lo indicado en el Manual Operativo del instrumento, utilizando material de control adecuado (muestras de sangre fresca entera de pacientes o sangre de control estabilizada adecuada), inmediatamente antes, durante e inmediatamente después de cada secuencia de análisis. Se aconseja utilizar dos niveles diferentes de sangre de control estabilizada (se remite al documento CLSI H26-A2)

BIBLIOGRAFIA

1. Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.
2. Health Care Financing Administration. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1998; Final Rule. Federal Register, Vol. 57, [42 CFR § 493.1217, 493.1218], 1992.

Fecha de publicación: 4 de enero de 2017



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Tel +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



Isotonac-3, Isotonac-4, Hemolynac-3, Hemolynac-3N, Hemolynac-5, Hemolynac-310, Hemolynac-510 Cleanac-3, Cleanac, Cleanac-710

DEUTSCH

PRODUKTIDENTIFIKATION

Name: Isotonac-3, Isotonac-4, Hemolynac-3, Hemolynac-3N, Hemolynac-5, Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-3, Cleanac, Cleanac-710

ZWECKBESTIMMUNG

Nur zur In-vitro-Diagnose. Reagenzien zur Verwendung mit NIHON KOHDEN-Analysegeräten in der in Tabelle 1 angegebenen Kombination. Isotonac-4, Hemolynac-310, Hemolynac-510 und Cleanac-710 sind nur für menschliches Blut bestimmt. Beachten Sie hinsichtlich der Zweckbestimmung Tabelle 2.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT NACH DEM ÖFFNEN

Bei Temperaturen zwischen 1 und 30 °C lagern. Vor dem Installieren des Geräts Unversehrtheit und Haltbarkeitsdatum überprüfen. Nach dem Öffnen muss das Reagens innerhalb der in Tabelle 4 angegebenen Frist verbraucht werden. Wenn das Reagens nicht gebraucht wird, mit dem Originaldeckel verschließen (gilt nicht für Hemolynac-310, Hemolynac-510 und Cleanac-710). Keine Kraft aufwenden.

ZUSAMMENSETZUNG

Aktive Inhaltsstoffe

Ref. Tab. 3

HINWEISE

Informationen zur Etikettierung

Siehe Tabelle 5.

Informationen zur Entsorgung

Produktreste, bei der Verwendung entstehende Abfälle und leere Behälter müssen entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgt werden. Die möglicherweise infizierten Abfallflüssigkeiten aus dem Gerät müssen mit Vorsicht und entsprechend den jeweils geltenden Vorschriften behandelt werden.

PROBEN

Die Reagenzmittel sind zur Verwendung bei vollständigen Blutproben konzipiert. Was die Blutentnahme und die Aufbewahrung der Blutproben anbetrifft, so ist die Gebrauchsanweisung des Blutbildanalysegerätes zu Rate zu ziehen.

VORGEHENSWEISE

Anweisungen und Hinweise zum Anschluss der Reagenzmittel an das Blutbildanalysegerät, zum Anschluss der Abfallflüssigkeitsbehälter und zur detaillierten Anwendung des Gerätes finden Sie in der Gebrauchsanweisung zu Ihrem Blutbildanalysegerät. Bitte beachten Sie, dass nach dem Anschluss einer neuen Lot-Nummer des Reagenzmittels der so genannte Background kontrolliert werden muss, d.h. dass mit Hilfe einer Leermessung ohne Blutprobe der Anteil des Reagenzmittels am Messergebnis festgestellt werden muss. Hinweise zur Durchführung der Background-Messung finden Sie in der Gebrauchsanweisung zu Ihrem Blutbildanalysegerät. Bitte beachten Sie auch die entsprechenden Angaben zu den Betriebsbedingungen (Temperaturbereich). Jedes Produkt nur in der Originalverpackung benutzen und nicht in andere Behälter umfüllen. In Übereinstimmung mit den allgemeinen Laborregeln arbeiten. Sollten die dem Gerät beiliegenden Verbindungsstücke nicht passen, befolgen Sie die allgemeinen Laborregeln, um so jede Art von Verunreinigung, sowohl von außen auf das Gerät als auch vom Gerät auf die äußere Umgebung zu vermeiden.

ANWENDUNGSMETHODE UND BERECHNUNG DER ANALYTISCHEN RESULTATE

Für Informationen hinsichtlich der Analyseprinzipien, auf denen die Bestimmung der unterschiedlichen analytischen Kriterien basiert, und hinsichtlich der Berechnungsweise der Analysenergebnisse verweisen wir auf die Gebrauchsanweisung des Blutbildanalysegerätes.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Überprüfung des Backgrounds

Nach dem Anschluss einer neuen Lot-Nummer des Reagenzmittels muss, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, der Background (die Basiszählung) überprüft werden um sicherstellen, dass die hier festgestellten Werte für jeden einzelnen Parameter innerhalb der in der Gebrauchsanweisung festgelegten Ober- bzw. Untergrenzen liegen. Falls ein Wert oder mehrere Werte außerhalb dieses Bereiches liegen sollte, befolgen Sie die für diesen Fall geltenden Vorschriften des Geräteherstellers. Sollte das Problem auf das Reagenzmittel zurückzuführen sein, ersetzen Sie die schon geöffnete Packung durch eine neue und wiederholen Sie den Kontrollvorgang. Beginnen Sie nicht mit der Analyse von Blutproben, solange die Background-Werte nicht innerhalb des vorgeschriebenen Bereiches liegen.

Vorgehensweise zur Kalibrierung und zur Überprüfung der Kalibrierung

Die Kalibrierung des Blutbildanalysegerätes ist in den folgenden Situationen ratsam:

1. Nach der Erstinstallation des Gerätes
2. Mindestens alle sechs Monate (oder je nach Auflage des Geräteherstellers, falls diese strenger sind)
3. Nach einem als kritisch eingestuften technischen Eingriff (Austausch von Komponenten, die die Geräteleistung beeinträchtigen könnten, Upgrade von Software, vollständiger Austausch der Reagenzmittel)
4. Falls die Qualitätskontrolldaten eine auffallende Abweichung in der Genauigkeit der Basislinie (Drift) anzeigen oder nicht innerhalb der im voraus festgelegten Toleranzwerte liegen
5. im Falle des Austauschs des Reagenzmittels Hemolynac-3 durch das Reagenzmittel Hemolynac-3N und umgekehrt.

Vor Beginn der Kalibrierung sollte man einige vorbeugende Wartungsmaßnahmen durchführen (Kontrolle von Präzision und Genauigkeit der Basislinie: siehe Vorgabe CLSI H26-A2). Die Kalibrierung und die Überprüfung der Kalibrierung müssen mit Hilfe geeigneter Kontrollproben stattfinden (vollständige Nativblut-Proben, deren Werte mit manuellen Vergleichsmethoden oder mit einem geeigneten Kalibriergerät ermittelt werden). Bitte befolgen Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung. Nachdem das Gerät kalibriert wurde empfehlen wir, diese Kalibrierung sofort zu überprüfen. Folgen Sie dazu den Hinweisen in der Gebrauchsanweisung und der Vorgabe CLSI H26-A2.

Tägliche Maßnahmen zur Qualitätskontrolle

Um für Zuverlässigkeit und Präzision der Messergebnisse garantieren zu können empfehlen wir, die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Maßnahmen zur Qualitätskontrolle exakt zu befolgen. Benutzen Sie nur geeignetes Kontrollmaterial (vollständiges Nativblut von Patienten oder entsprechend geeignetes, stabilisiertes Kontrollblut) unmittelbar vor, während und unmittelbar nach der Analyse. Es wird empfohlen, zwei verschiedene Stufen stabilisierten Kontrollbluts zu verwenden (siehe CLSI-Dokument H26-A2).

BIBLIOGRAPHIE

1. Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.
2. Health Care Financing Administration. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1998; Final Rule. Federal Register, Vol. 57, [42 CFR § 493.1217, 493.1218], 1992.

Ausgabe: 4. Januar 2017



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Tel +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



Isotonac-3, Isotonac-4, Hemolynac-3, Hemolynac-3N, Hemolynac-5, Hemolynac-310, Hemolynac-510 Cleanac-3, Cleanac, Cleanac-710

FRANÇAIS

IDENTIFICATION DU PRODUIT

Nom : Isotonac-3, Isotonac-4, Hemolynac-3, Hemolynac-3N, Hemolynac-5, Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-3, Cleanac, Cleanac-710

USAGE PRÉVU

Destiné à un usage de diagnostic in vitro uniquement. Réactifs à utiliser sur des analyseurs NIHON KOHDEN selon les combinaisons indiquées au Tableau 1. Isotonac-4, Hemolynac-310, Hemolynac-510 et Cleanac-710 sont conçus uniquement pour le sang humain. En ce qui concerne l'usage prévu, veuillez vous référer au Tableau 2.

STOCKAGE ET CONSERVATION APRÈS LA PREMIÈRE OUVERTURE

Stocker entre 1 et 30 °C. Contrôler l'intégrité du réactif et la date de péremption, avant installation de l'appareil. Une fois ouvert, le réactif doit être utilisé avant la date de péremption indiquée au Tableau 4. Hors utilisation, fermer le conteneur avec le capuchon d'origine, excepté pour Hemolynac-310, Hemolynac-510 et Cleanac-710. Ne pas forcer.

COMPOSITION

Principes actifs

Réf. Tableau 3

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Information de marquage

Réf. Tableau 5.

Mise au rebut

Les produits inutilisés et les récipients vidés doivent être traités selon les règlements environnementaux locaux. Les déchets des instruments, potentiellement infectieux d'un point de vue de contamination biologique, doivent être manipulés avec soin et traités selon les règlements environnementaux locaux.

ECHANTILLON

Les réactifs ont été conçus pour être utilisés avec des échantillons de sang total. Se référer au Manuel d'utilisation pour les conditions de prélèvement et de stockage.

PROCEDURE

Se référer au Manuel d'utilisation pour l'installation et l'amorçage des réactifs. Vérifier le bruit de fond selon le Manuel d'utilisation en installant un nouveau réactif diluant ou lysant.

Se référer au Manuel d'utilisation pour travailler à la bonne température. Utiliser chaque réactif dans son propre emballage (transfert interdit). Suivre les recommandations du guide des bonnes pratiques de laboratoire. S'assurer que les raccordements de l'instrument sont conformes au Manuel d'utilisation afin d'éviter toute contamination de l'environnement externe à l'équipement, ou à partir de l'équipement vers l'environnement externe.

METHODOLOGIE ET INTERPRETATION DES RESULTATS ANALYTIQUES

Se référer au Manuel d'utilisation pour la méthodologie et l'interprétation des résultats analytiques.

CONTROLE DE QUALITE INTERNE

Vérification du bruit de fond

Avant d'effectuer le passage de contrôles témoins selon le Manuel d'utilisation, vérifier que toutes les valeurs de bruit de fond pour chaque paramètre sont dans les limites acceptables (cf. Manuel d'utilisation). En cas de valeurs non conformes, suivre les prescriptions du Manuel d'utilisation. En cas de problèmes attribués à un des réactifs, installer un nouveau réactif et vérifier le bruit de fond. Ne pas commencer les analyses avant que le bruit de fond soit dans les limites indiquées.

Procédures de calibration et vérification de la calibration

La calibration de l'instrument devra être vérifiée dans les conditions suivantes :

1. après l'installation
2. au moins semestriellement (ou selon les recommandations du fabricant)
3. après une réparation importante ou un changement important (remplacement de pièces critiques qui peuvent influencer les performances de l'instrument, la mise à jour de logiciel, le changement complet des réactifs)
4. quand les données du contrôle de qualité reflètent un changement crucial d'exactitude (drift) ou les valeurs du contrôle hors limites
5. en cas de remplacement du réactif Hemolynac-3 avec le réactif Hemolynac-3N ou vice versa

La procédure de calibration devra être précédée par un entretien préventif (vérification d'exactitude et de précision : réf. document H26-A2 du protocole CLSI). La procédure de calibration devra être effectuée en utilisant le matériel approprié (échantillons frais de sang total qui ont été analysés par des méthodes de référence, ou calibrant approprié), suivant les prescriptions du Manuel d'utilisation. Quand la calibration est exigée, vérifier le calibrage de l'instrument juste après la calibration, selon les instructions du Manuel d'utilisation (pour information se référer également au document H26-A2 du protocole CLSI).

Procédures Quotidiennes de Contrôle de qualité

Afin d'assurer l'exactitude et la fiabilité des résultats, il est recommandé d'exécuter les procédures de contrôle de qualité, selon les instructions du Manuel d'utilisation et en utilisant le matériel approprié (échantillons frais de sang total qui ont été analysés par des méthodes de référence, ou sangs de contrôle préconisés par le fabricant). Il est recommandé d'utiliser deux niveaux différents de sang de contrôle stabilisé (se référer au document CLSI H26-A2).

BIBLIOGRAPHIE

1. Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.
2. Health Care Financing Administration. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1998 ; Final Rule. Federal Register, Vol. 57, [42 CFR §493.1217, 493.1218], 1992.

Date de publication : 4 janvier 2017



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Tel +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



Isotonac-3, Isotonac-4, Hemolynac-3, Hemolynac-3N, Hemolynac-5, Hemolynac-310, Hemolynac-510 Cleanac-3, Cleanac, Cleanac-710

Русский

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Наименование: Изотонак 3, Изотонак 4, Хемолинак 3, Хемолинак 3N, Хемолинак 5, Хемолинак 310, Хемолинак 510, Клинак 3, Клинак, Клинак 710.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Только для диагностики in vitro. Реагенты предназначены для применения с анализаторами NIHON KOHDEN в различных сочетаниях, как указано в Таблице 1. Изотонак 4, Хемолинак 310, Хемолинак 510 и Клинак 710 предназначены исключительно для человеческой крови. Назначение реагентов см. в Таблице 2.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ УПАКОВКИ

Хранить при температуре от 1 до 30 °C. Перед использованием в устройстве проверить целостность реагента и срок годности. После вскрытия упаковки реагент необходимо использовать до срока годности, указанного в Таблице 4. Когда любой из реагентов, за исключением Хемолинак 310, Хемолинак 510 и Клинак 710, не используется, для закупорки контейнера используйте оригинальный колпачок. Закрывая контейнер, не прикладывайте излишнее усилие.

СОСТАВ

Активные компоненты

Спр. Табл. 3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Информация о маркировке

См. Табл.5.

Информация об утилизации

Неиспользованный продукт и пустые контейнеры необходимо утилизировать в соответствии с местными экологическими нормами. Отходы, связанные с анализатором, несут потенциальную биологическую опасность. Необходимо соблюдать осторожность при работе с ними и утилизировать их в соответствии с местными экологическими нормами.

ОБРАЗЦЫ

Анализаторы разрабатываются для работы с образцами цельной крови. Информация о взятии образцов и условиях хранения представлена в Руководстве оператора.

ПРОЦЕДУРА

Информация о загрузке реагентов и первичной обработке, а также о работе с анализатором представлена в Руководстве оператора. При загрузке новой партии разбавителя или лизирующего реагента проверьте основные показатели в соответствии с указаниями Руководства оператора. Информация о диапазоне рабочих температур представлена в Руководстве оператора.

Используйте реагент в оригинальной упаковке (не переносите в другую упаковку). Следуйте рекомендациям, входящим в Надлежащую лабораторную практику. Если соединения прибора не совпадают герметичным образом, действуйте в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой, чтобы избежать попадания любых загрязнений как из окружающей среды в устройство, так и из устройства в окружающую среду.

МЕТОДОЛОГИЯ И РАСЧЕТ АНАЛИТИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Информация по методологии и расчету аналитических результатов представлена в Руководстве оператора.

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Проверка расчета основных показателей

Перед анализом образцов проверьте фоновые значения основных параметров в соответствии с Руководством оператора, а также убедитесь, что значения каждого параметра входят в диапазон допустимых значений, обозначенный в Руководстве оператора. Если значения параметров не являются допустимыми, следуйте указаниям Руководства оператора. В случае возникновения проблем, связанных только с одним реагентом, загрузите новую порцию реагента и снова проверьте фоновые значения. Не проводите анализ образцов до тех пор, пока фоновые значения не будут приведены в обозначенные пределы.

Процедуры калибровки и проверки калибровки

Проверку калибровки прибора необходимо проводить в следующих случаях:

1. После первой установки.
2. Не реже одного раза в шесть месяцев (или в соответствии с требованиями производителя к частоте калибровки, если они являются более строгими).
3. После капитального ремонта или внесения значительных изменений в прибор (замена критически важных деталей, которая может повлиять на обработку образцов, обновление программного обеспечения, полная замена реагентов).
4. Когда данные контроля качества показывают значительное изменение базовой точности (отклонение) или состояние выхода за пределы допустимых значений.
5. В случае замены лизирующего реагента Хемолинак 3 на лизирующий реагент Хемолинак 3N и наоборот.

Перед калибровкой необходимо провести профилактическое техническое обслуживание (проверка базовой точности и прецизионности: ссылаться на документ CLSI H26-A2). Процедуры калибровки и проверки калибровки должны проводиться на основании надлежащего калибровочного материала (свежие образцы цельной крови, проанализированные с помощью эталонного метода или подходящего калибратора) в соответствии с указаниями Руководства оператора. Если требуется калибровка устройства, проверяйте качество калибровки немедленно после завершения процедуры калибровки в соответствии с указаниями Руководства оператора (ссылаться на документ CLSI H26-A2).

Ежедневные процедуры контроля качества

Для обеспечения точности и достоверности результатов анализа рекомендуется проводить процедуры контроля качества, описанные в Руководстве оператора с использованием надлежащего контрольного материала (архивные образцы, взятые у пациента, или стабилизированная контрольная кровь), непосредственно перед, во время или сразу после каждого цикла анализа (цикл понимается как последовательность анализов). Рекомендуется использование двух различных контрольных уровней стабилизированной крови (ссылаться на документ CLSI H26-A2).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.
2. Health Care Financing Administration. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1998; Final Rule. Federal Register, Vol. 57, [42 CFR § 493.1217, 493.1218], 1992.

Дата выпуска: 4 января 2017 г.



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l

Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Tel +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



Isotonac-3, Isotonac-4, Hemolynac-3, Hemolynac-3N, Hemolynac-5, Hemolynac-310, Hemolynac-510 Cleanac-3, Cleanac, Cleanac-710

PORTUGUÊS

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome: Isotonac-3, Isotonac-4, Hemolynac-3, Hemolynac-3N, Hemolynac-5, Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-3, Cleanac, Cleanac-710

USO PRETENDIDO

Apenas para uso em diagnóstico in vitro. Os reagentes a serem usados em combinação no analisador NIHON KOHDEN são indicados na Tabela 1. Isotonac-4, Hemolynac-310, Hemolynac-510 e Cleanac-710 foram concebidos para uso apenas em sangue humano. Quanto ao uso pretendido, consulte a Tabela 2.

ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE APÓS SER ABERTO

Armazene entre 1 e 30 °C. Consulte a integridade da data de validade do reagente antes de instalar o dispositivo. Após aberto, o reagente deve ser usado dentro do prazo de validade indicado na Tabela 4. Quando não estiver em uso, use a tampa original e feche o contêiner, exceto nos seguintes casos: Hemolynac-310, Hemolynac-510 e Cleanac-710. Não force.

COMPOSIÇÃO

Ingredientes ativos

Ref. Tab 3.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Informações sobre as etiquetas

Ref. Tabela 5.

Informações de eliminação

O produto não utilizado e os recipientes vazios devem ser eliminados de acordo com os regulamentos ambientais locais. Os resíduos dos instrumentos, sendo potencialmente nocivos, têm de ser manuseados com cuidado e eliminados de acordo com os regulamentos ambientais locais.

AMOSTRA

Os dispositivos foram concebidos para serem utilizados com amostras de sangue. Consulte o Manual do Operador para obter informações sobre a colheita de amostras e condições de armazenamento.

PROCEDIMENTO

Consulte o Manual do Operador para obter informações sobre a colocação e a preparação de reagentes, bem como sobre o funcionamento do instrumento. Ao instalar um novo lote de diluente ou reagente de lise, verifique o processamento de contagem de fundo consoante o Manual do Operador. Consulte o Manual do Operador para obter informações sobre a temperatura de funcionamento.

Utilize cada reagente na respectiva embalagem (não transfira). Siga as recomendações BPL. Se as ligações do instrumento não forem compatíveis, proceda de acordo com as boas práticas de laboratório (BPL), para evitar qualquer tipo de contaminação, de um ambiente externo para o dispositivo ou do dispositivo para o ambiente externo.

METODOLOGIA E CÁLCULO DE RESULTADOS ANALÍTICOS

Consulte o Manual do Operador para obter informações sobre a metodologia e o cálculo de resultados analíticos.

CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

Verificação do processamento de contagem de fundo

Antes de processar amostras de teste, verifique a contagem do processamento de contagem de fundo de acordo com o Manual do Operador e confirme que todos os valores de cada parâmetro estão dentro dos limites indicados no Manual do Operador. Caso contrário, siga as indicações do Manual do Operador. Caso ocorra algum problema com um dos reagentes, instale uma nova unidade de reagente e verifique novamente o processamento de contagem de fundo. Não processe amostras de teste até que o processamento de contagem de fundo esteja dentro dos limites especificados.

Calibração e procedimentos de verificação de calibração

A calibração do instrumento deve ser verificada nas seguintes condições:

1. após a primeira instalação
2. a cada seis meses, no mínimo (ou de acordo com os requisitos do fabricante relativos à frequência de calibração, caso sejam mais rigorosos)
3. após uma reparação ou alteração mais significativa (substituição de peças essenciais, que podem influenciar o desempenho dos testes, actualização de software, mudança completa dos reagentes)
4. quando os dados do controlo de qualidade reflectem uma alteração significativa da precisão da linha de base (desvio) ou uma condição fora do controlo
5. Em caso de substituição do reagente de lise Hemolynac-3 pelo reagente de lise Hemolynac-3N e vice versa

Os procedimentos de calibração devem ser precedidos por uma manutenção preventiva (verificação da precisão da linha de base e precisão: ref. documento CLSI H26-A2). A calibração e a verificação da calibração têm de ser executadas utilizando material de calibração adequado (amostras de sangue total recém-colhidas que foram analisadas por métodos de referência ou calibrador apropriado), de acordo com as indicações do Manual do Operador. Quando for necessário realizar a calibração, verifique a calibração do instrumento imediatamente após a calibração, de acordo com as instruções do Manual do Operador (consulte o documento CLSI H26-A2).

Procedimentos diários de controlo de qualidade

Para assegurar a precisão e fiabilidade dos resultados de teste, é recomendável executar procedimentos de controlo de qualidade, em conformidade com o Manual do Operador, utilizando material de controlo apropriado (amostras de paciente conservadas ou sangue de controlo estabilizado), imediatamente antes, durante ou imediatamente depois de cada análise (prevista como uma sequência de análise). Aconselha-se a utilização de dois níveis diferentes de sangue de controlo estabilizado (consultar o documento CLSI H26-A2)

BIBLIOGRAFIA

1. Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.
2. Health Care Financing Administration. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1998; Final Rule. Federal Register, Vol. 57, [42 CFR § 493.1217, 493.1218], 1992.

Data de publicação: 4 de janeiro de 2017



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Tel +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



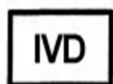
SIMBOLI/SYMBOLS/SIMBOLOS/SYMBOLE/SYMBOLIS/OБОЗНАЧЕНИЯ/SÍMBOLOS



Consultare le istruzioni operative
Consult operating instructions las
instrucciones operativas
Consultar In den Gebrauchsanweisungen nachschlagen
Consulter les instructions d'utilisation
См. инструкции по эксплуатации
Consultar as instruções de funcionamento



Tenere al riparo dalla luce
Keep away from sunlight
Mantener reparado de la luz
Dunkel aufbewahren
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Беречь от попадания солнечных лучей
Manter afastado da luz solar



Dispositivo diagnostico in vitro
In vitro diagnostic medical device
Dispositivo diagnóstico in vitro
In-vitro-Diagnostikum
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Медицинское изделие для диагностики In vitro
Dispositivo médico de diagnóstico In vitro



Non usare ganci
Use no hooks
No usar ganchos
Keine Haken verwenden
N'utiliser aucun crochet
Не использовать крюки
Não utilizar ganchos



Utilizzare entro
Use by
Utilizar antes de
Verwendbar bis
Utiliser avant
Использовать до
Utilizar até



e.g.) five-stack

Limiti di impilamento
Stacking limitation
Límites de apilado
Maximale Stapelhöhe
Limitation d'empilement
Ограничение по штабелированию
Limite de empilhamento



Lotto
Batch code
Lote
Lot-Nr.
Code du lot
Код партии
Código de lote



Teme l'umidità
Keep dry
Teme la humedad
Vor Feuchtigkeit schützen
Craint l'humidité
Беречь от влаги
Manter seco



Codice
Catalogue number
Código
Kenn-Nr.
Numéro de référence
Номер в каталоге
Número de catálogo



Alto
This way up
Arriba
Oben
Sens du chargement
Вверх
Para cima



Fabbricante
Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Fabricant
Изготовитель
Fabricante



Limite di temperatura
Temperature limitation
Límite de temperatura
Temperaturgrenzwerte
Limites de température
Ограничение по температуре
Limite de temperatura



Fragile, maneggiare con cura
Fragile, handle with care
Frágil, manipular con cuidado
Vorsicht zerbrechlich
Fragile, manipuler avec soin
Хрупкое, обращаться осторожно
Frágil, manusear com cuidado



Isotonac-3, Isotonac-4, Hemolynac-3, Hemolynac-3N, Hemolynac-5, Hemolynac-310, Hemolynac-510 Cleanac-3, Cleanac, Cleanac-710

TABELLE/TABLES/TABLAS/TABELLEN/TABLEAUX/ТАБЛИЦЫ/TABELAS

Tabella/Table/Tabla/Tabelle/Tableau/Таблица/Tabela 1

reagenti/reagents reactivos/Reagenzmittel/réactifs реагенты/reagentes				strumenti/instruments/instrumentos Geräte/instruments анализаторы/ instrumentos					
nome/name nombre/Name nom наименование nome	REF	descrizione/description descripción/Beschreibung description/описание descrição	unità di vendita/packaging unidades de venta/handelsübliche Packungsgröße/unités de vente упаковка/embalagem	Nihon Kohden MEK-					
Isotonac-3	MEK-640 I	diluente/diluent/diluyente/ Verdünnungsmittel/diluent/ разбавитель/diluyente	20 L	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Isotonac-4	MEK-641 I		20 L	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-3	MEK-660 I	lisante/lysing reagent/lixante/Lösungsmittel/ agent de lyse/лизирующий реагент/ reagente de lise	1 L	✓	✓		✓		
Hemolynac-3N	MEK-680 I		1 L		✓ *	✓	✓ *	✓	
Hemolynac-5	MEK-910 I		1 L				✓	✓	
Hemolynac-310	MK-310WI		250 ml						✓
Hemolynac-510	MK-510WI		250 ml						✓
Cleanac-3	MEK-620 I	detergente/detergent/detergente/ Reinigungsmittel/agent de nettoyage/моющее средство/ agente de limpeza	1 L	✓	✓ **	✓ ****	✓	✓	
Cleanac	MEK-520 I		5 L		✓ ***	✓	✓	✓	
Cleanac-710	MK-710WI		3 L						✓

* reagente alternativo a/alternative reagent for/reactivo alternativo a/Reagenzmittel-Alternative zu/réactif alternatif à/заменяющий реагент для реагента/ reagente alternativo Hemolynac-3 (MEK-660 I)
 ** con/with/con/mit/avec/c реагентом/com Hemolynac-3 (MEK-660 I)
 *** con/with/con/mit/avec/c реагентом/com Hemolynac-3N (MEK-680 I)
 **** per una pulizia intensiva/for strong cleaning/para la limpieza intensiva/für eine Intensivreinigung/pour le nettoyage intensif/для усиленной очистки/para limpeza intensiva

Tabella/Table/Tabla/Tabelle/Tableau/Таблица/Tabela 2

reagenti/reagents reactivos/Reagenzmittel réactifs/реагенты/ reagentes		destinato per/Intended for/destinado a bestimmt für/destiné à назначение/ Destinado a	
nome/name Nombre/Name nom наименование nome	REF	diagnostica in vitro (umano) in vitro diagnostic (human) para diagnóstico <i>in vitro</i> (humano) In-vitro-Diagnostik (Mensch) diagnostic in vitro (humains) диагностика in vitro (человек) diagnóstico in vitro (humano)	analisi veterinarie (animali) veterinary analysis (animal) análisis veterinarios (animales) Veterinärdiagnostik (Tier) analyses vétérinaires (animaux) ветеринарный анализ (животные) análise veterinária (animal)
Isotonac-3	MEK-640 I	✓	✓
Isotonac-4	MEK-641 I	✓*	N/A
Hemolynac-3	MEK-660 I	✓	✓
Hemolynac-3N	MEK-680 I	✓	✓
Hemolynac-5	MEK-910 I	✓	✓
Hemolynac-310	MK-310WI	✓	N/A
Hemolynac-510	MK-510WI	✓	N/A
Cleanac-3	MEK-620 I	✓	✓
Cleanac	MEK-520 I	✓	✓
Cleanac-710	MK-710WI	✓	N/A

* Isotonac-4 non deve essere utilizzato per le analisi veterinarie/Isotonac-4 must not be used for veterinary analysis
 Isotonac-4 no debe utilizarea para análisis veterinarios/Isotonac-4 darf nicht für die Veterinärdiagnostik verwendet werden
 Isotonac-4 ne doit pas être utilisé pour des analyses vétérinaires/Изотонак-4 не используется для проведения ветеринарных анализов
 Isotonac-4 não pode ser utilizado para análise veterinária

Isotonac-3, Isotonac-4, Hemolynac-3, Hemolynac-3N, Hemolynac-5, Hemolynac-310, Hemolynac-510 Cleanac-3, Cleanac, Cleanac-710

Tabella/Table/Tabla/Tabelle/Tableau/Таблица/Tabela 3

<i>reagenti/reagents</i> <i>reactivos/Reagenzmittel</i> <i>réactifs/реагенты</i> <i>reagentes</i>		<i>ingredienti attivi/active ingredients</i> <i>ingredientes activos/wirksame Bestandteile</i> <i>ingrédients actifs/активные компоненты</i> <i>principios activos</i>	
nome/name nombre/Name nom наименование nome	REF	nome/name nombre/Name nom наименование nome	contenuto/content contenido/Inhalt contenu/состав conteúdo
Isotonac-3	MEK-640 I	Sodio cloruro/Sodium chloride/Cloruro de sodio Natriumchlorid Chlorure de sodium/Хлорид натрия Cloreto de sódio	4,4 g/L
		Sodio solfato anidro/Sodium sulphate anhydrous/Sulfato de sodio anhidro/Natriumsulfat wasserfrei Sulfate de sodium anhydre/Сульфат натрия безводный/Sulfato de sódio anidro	9,7 g/L
Isotonac-4	MEK-641 I	Sodio cloruro/Sodium chloride Cloruro de sodio/Natriumchlorid Chlorure de sodium/Хлорид натрия Cloreto de sódio	4,0 g/L
		Sodio solfato anidro/Sodium sulphate anhydrous Sulfato de sodio anhidro/Natriumsulfat wasserfrei Sulfate de sodium anhydre/Сульфат натрия безводный/Sulfato de sódio anidro	9,8 g/L
Hemolynac-3	MEK-660 I	Sali di ammonio quaternario/Quaternary ammonium salts Sales cuaternarias de amonio/Quartäre Ammoniumverbindung Sels d'ammonium quaternaire/Четвертичные аммониевые соли/Sais de amónio quaternário	37,2 g/L
		Potassio cianuro/Potassium cyanide Cianuro de potasio/Kaliumcyanid Cyanure de potassium/Цианид калия Cianeto de potássio	0,4 g/L
Hemolynac-3N	MEK-680 I	Sali di ammonio quaternario/Quaternary ammonium salts Sales cuaternarias de amonio/Quartäre Ammoniumverbindung Sels d'ammonium quaternaire/Четвертичные аммониевые соли Sais de amónio quaternário	37,2 g/L
Hemolynac-310	MK-310WI	Sali di ammonio quaternario/Quaternary ammonium salts Sales cuaternarias de amonio/Quartäre Ammoniumverbindung Sels d'ammonium quaternaire/Четвертичные аммониевые соли Sais de amónio quaternário	27,0 g/L
Hemolynac-510	MK-510WI	Sodio alchiletere solfato/Sodium alkyl ether sulphate Alquil éter sulfato de sodio/Natriumalkylethersulfat Alkyl éther sulfate de sodium/Алкилэфир сульфата натрия/Alquil éter sulfato de sódio	1 g/L
Hemolynac-5	MEK-910 I	Sodio alchiletere solfato/Sodium alkyl ether sulphate Alquil éter sulfato de sodio/Natriumalkylethersulfat Alkyl éther sulfate de sodium/Алкилэфир сульфата натрия/Alquil éter sulfato de sódio	1 g/L
Cleanac-3	MEK-620 I	Ipoclorito di sodio (% cloro attivo)/Sodium hypochlorite (% active chlorine) Hipoclorito de sodio (% cloro 10ctive)/Natriumhypochlorit (% Cl aktiv) Hypochlorite de sodium (% Cl actif)/Гипохлорит натрия (% активного хлора)/Hipocloreto de sódio (% de cloro 10ctive)	1 – 1,5 % p/v – w/v p/v – w/v p/v
Cleanac	MEK-520 I	Poliossietilen tridecil etere/Polyoxyethylene tridecyl ether Eter tridecílico polioxi-etilenado/Isotridecanol, ethoxyliert Tridécyli éther ou Polyoxéthylène Полиоксиэтилен тридециловый эфир/Éter tridecílico de polioxi-etileno	0,5 g/L
Cleanac-710	MK-710WI	Sodio alchiletere solfato/Sodium alkyl ether sulphate Alquil éter sulfato de sodio/Natriumalkylethersulfat Alkyl éther sulfate de sodium/Алкилэфир сульфата натрия/Alquil éter sulfato de sódio	0,7 g/L

Isotonac-3, Isotonac-4, Hemolynac-3, Hemolynac-3N, Hemolynac-5, Hemolynac-310, Hemolynac-510 Cleanac-3, Cleanac, Cleanac-710

Tabella/Table/Tabla/Tabelle/Tableau/Таблица/Tabela 4

reagenti/reagents reactivos/Reagenzmittel réactifs/реагенты reagentes		scadenza dopo prima apertura/expiry after first opening caducidad tras la primera apertura/nach dem ersten Öffnen mindestens haltbar für expiration après ouverture/срок годности после вскрытия упаковки validade após a primeira abertura	
nome/name nombre/Name nom наименование nome	REF	giorni/days días/Tage jours дни/dias	
Isotonac-3	MEK-640 I	60	
Isotonac-4	MEK-641 I	60	
Hemolynac-3	MEK-660 I	30	
Hemolynac-3N	MEK-680 I	90	
Hemolynac-5	MEK-910 I	30	
Hemolynac-310	MK-310WI	90	
Hemolynac-510	MK-510WI	90	
Cleanac-3	MEK-620 I	90*	30**
Cleanac	MEK-520 I	180	
Cleanac-710	MK-710WI	90	

* **Cleanac-3** può essere utilizzato con scadenza a 90 giorni dopo prima apertura mediante l'utilizzo del kit di allaccio codice YZ-001B7 (T464D) a partire dal lotto 0000783360 AB compreso e con bottiglia tenuta all'interno dell'originale scatola in cartone/Cleanac-3 can be used for 90 days after first opening, only with the tube assay YZ-001B7 (T464D) starting from LOT 0000783360 AB and subsequent lots and kept in the original carton box/Cleanac-3 puede usarse durante 90 días una vez abierto, únicamente con el tubo de ensayo YZ-001B7 (T464D) desde el LOTE 0000783360 AB y los lotes siguientes, conservándolo en la caja de cartón original/Cleanac-3 kann nach erstmaligem Öffnen 90 Tage lang verwendet werden, sofern es im Originalkarton verbleibt und der Verbindungsschlauch YZ-001B7 (T464D) ab einschließlich LOT 0000783360 AB und höher benutzt wird/Cleanac-3 peut être utilisé pendant 90 jours après sa première ouverture, uniquement avec le tube de dosage YZ-001B7 (T464D) à partir de LOT 0000783360 AB, ainsi que les lots suivants conservés dans la boîte en carton d'origine/Cleanac-3 можно использовать в течение 90 дней после вскрытия упаковки только с пробиркой для анализов YZ-001B7 (T464D) начиная с ПАРТИИ 0000783360 AB и последующих партий. Средство надлежит хранить в оригинальной картонной коробке/Pode utilizar o Cleanac-3 durante 90 dias após a primeira abertura, apenas com o conjunto de tubo YZ-001B7 (T464D) a partir do lote LOT 0000783360 AB e posteriores e mantido na caixa de cartão original.

** **Cleanac-3** viene utilizzato con scadenza a 30 giorni dopo prima apertura mediante l'utilizzo del kit di allaccio codice YZ-001B7 (T464D) con lotti precedenti al lotto 0000783360 AB escluso/Cleanac-3 is used for 30 days after first opening with the tube assay YZ-001B7 (T464D) with previous LOT 0000783360 AB/Cleanac-3 puede usarse durante 30 días una vez abierto, con el tubo de ensayo YZ-001B7 (T464D) con el anterior LOTE 0000783360 AB/Cleanac-3 kann nach erstmaligem Öffnen 30 Tage lang verwendet werden, falls der Verbindungsschlauch YZ-001B7 (T464D) bis LOT 0000783360 AB benutzt wird/Cleanac-3 s'utilise pendant 30 jours après sa première ouverture avec le tube de dosage YZ-001B7 (T464D) avec les lots précédant LOT 0000783360 AB/Cleanac-3 надлежит использовать в течение 30 дней после вскрытия упаковки с пробиркой для анализов YZ-001B7 (T464D) с предыдущей ПАРТИЕЙ 0000783360 AB/O Cleanac-3 é utilizado 30 dias após a primeira abertura, com o conjunto de tubo YZ-001B7 (T464D) e com o lote anterior LOT 783360 AB.

Tabella/Table/Tabla/Tabelle/Tableau/Таблица/Tabela 5

nome/name nombre/Name nom наименование nome	REF	informazioni sull'etichettatura/information on labelling informaciones en las etiquetas/Informationen zur Etikettierung information sur l'étiquetage/информация о маркировке informações sobre etiquetas
Isotonac-3 Isotonac-4 Hemolynac-3 Hemolynac-3N Hemolynac-5 Hemolynac-310 Hemolynac-510 Cleanac Cleanac-710	MEK-640 I MEK-641 I MEK-660 I MEK-680 I MEK-910 I MK-310WI MK-510WI MEK-520 I MK-710WI	Etichetta di pericolo ai sensi del regolamento 1272/2008 (CLP) non richiesta come da art. 1,5,d) CLP No hazard label required according to 1272/2008 regulation (CLP) art. 1,5,d) No se requiere etiqueta de peligro según el artículo 1,5,d) del reglamento 1272/2008 (CLP) Gefahrenkennzeichnung gemäß Verordnung 1272/2008 (CLP) nicht erforderlich gemäß Art. 1,5,d) CLP L'étiquette de danger conformément au règlement 1272/2008 (CLP) n'est pas requise aux termes de l'article 1,5,d) du CLP знак опасности не требуется согласно регламенту 1272/2008 (CLP) ст. 1,5,d) Rótulo de perigo nos termos do regulamento 1272/2008 (CLP) não exigido, como consta do art. 1,5,d) (CLP)
Cleanac-3	MEK-620 I	Etichetta di pericolo ai sensi del regolamento 1272/2008 (CLP) non richiesta come da art. 1,5,d) CLP. Ingredienti attivi: Ipooclorito di Sodio (%Cl Attivo) 1-1,5%p/v) NON mescolare con acidi – Etichettatura per il trasporto: UN 1791 PG III – Hypochlorite solution in limited quantity No hazard label required according to 1272/2008 regulation (CLP) art. 1,5,d). Active ingredients: Sodium Hypochlorite (%Cl active) 1-1,5% w/v. Do NOT mix with acid – Shipment labelling: UN 1791 PG III – Hypochlorite solution in limited quantity No se requiere etiqueta de peligro según el artículo 1,5,d) del reglamento 1272/2008 (CLP). Ingredientes activos: hipoclorito de sodio (%Cl activo) 1-1,5% p/v). NO mezclar con ácidos – Etiqueta para el transporte: UN 1791 PG III – Hipoclorito en cantidad limitada Gefahrenkennzeichnung gemäß Verordnung 1272/2008 (CLP) nicht erforderlich gemäß Art. 1,5,d) CLP. Wirkstoffe: Natriumhypochlorit (% aktives Cl) 1-1,5 % w/v. NICHT mit Säure mischen – Transportkennzeichnung: UN 1791 PG III – Hypochloritlösung in begrenzter Menge L'étiquette de danger conformément au règlement 1272/2008 (CLP) n'est pas requise aux termes de l'article 1,5,d) du CLP. Ingrédients actifs : Hypochlorite de sodium (% Cl actif) 1-1,5 % p/v – NE PAS mélanger avec des acides. Étiquetage pour le transport : UN 1791 PG III – Solution d'hypochlorite en quantité limitée знак опасности не требуется согласно регламенту 1272/2008 (CLP) ст. 1,5,d). Активный состав: Гипохлорит натрия (%Cl активный) 1-1,5% w/v. НЕ смешивать с кислотами – Маркировка для перевозки: UN 1791 PG III – Гипохлорит натрия в ограниченном количестве Rótulo de perigo nos termos do regulamento 1272/2008 (CLP) não exigido, como consta do art. 1,5,d) (CLP). Ingredientes ativos: Hipoclorito de Sódio (%Cl Ativo) 1-1,5%p/v) NÃO misturar com ácidos – Rotulagem para o transporte: UN 1791 PG III – Solução de hipoclorito em quantidades reduzidas

USER'S GUIDE

0614-008695

First Edition: 16 Mar 2004

Printed: 2004 03 30

Hematology Control for WBC 5 Part Differential MEK-5DN/5DH/5DL



The CE mark is a protected conformity mark of the European Community. The products herewith comply with the requirements of the IVD Directive 98/79/EEC.

General

The MEK-SD hematology control for WBC 5 part differential is a tri-level control designed to monitor the performance of Nihon Kohden hematology analyzers. Refer to the assay tables for specific instrument models.

This hematology control is an in vitro diagnostic reagent composed of human erythrocytes, mammalian leukocytes and platelets in a plasma-like fluid with preservatives. It is a stable material that provides a means of checking the accuracy and precision of hematology analyzers. It should be handled in the same manner as a blood sample.

To achieve optimum performance and safety, thoroughly read this instruction and the hematology analyzer operator's manual before using this hematology control.

WARNING

- **POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL.** Handle as if product were capable of transmitting disease. Human blood components used in preparation of this product have been tested by FDA approved methods and found non reactive for the presence of hepatitis B surface antigen (HBsAg), and antibody to hepatitis C virus (HCV), and human immunodeficiency virus (HIV-1/HIV-2). However, no known test method can offer complete assurance that specimens of human origin will not transmit infectious disease. When handling or disposing of vials, follow precautions used for patient specimens as described in CDC and FDA recommendations and OSHA blood borne pathogen rules.
- Wear rubber gloves to protect yourself from infection.

CAUTION

- Do not swallow the hematology control. It may be infectious.
- Dispose of the hematology control by following your local laws for disposing of infectious medical waste.

NOTE

- Use the hematology control on Nihon Kohden hematology analyzers which use light scatter technique.
- Do not use the hematology control after the expiration date. Otherwise the measurement data may not be accurate.

- Handle the hematology control in the same manner as a blood sample.
- Use the hematology control at temperature from 18 to 30°C. Otherwise the measurement data may not be accurate.
- Mix the hematology control thoroughly before use.
- Store the hematology control at temperatures between 2 and 8°C. Do not freeze the reagent. If the reagent is frozen or is stored at temperature outside the range, the measurement data may not be accurate.
- Platelet cannot be measured by precipitation or centrifuge.
- The hematology control cannot be used for samples whose WBC is differentiated manually.
- Follow the instructions in the operator's manual of the hematology analyzer for handling the samples.
- Opened hematology control should be used within 14 days.

Instructions for Use

1. Take the hematology control out of the refrigerator and allow it to warm at temperatures of 18 to 30°C for 15 minutes before mixing.
2. Mix the hematology control by holding it horizontally between the palms of the hands. Roll it back and forth for 20 to 30 seconds and occasionally turn it upside down. Mix the hematology control until the red cells are completely suspended. Mix thoroughly but do not shake it.
3. Measure the hematology control as instructed in the hematology analyzer operator's manual. Immediately before measuring, gently turn the hematology control upside down 8 to 10 times.
4. Return the hematology control to the refrigerator within 30 minutes of use.

NOTE

- Incomplete mixing of the hematology control affects the measurement result.
- Dark red supernatant fluid, discoloration of the product or unacceptable results may indicate deterioration. Do not use the hematology control if deterioration is suspected.

Expected Results

Refer to the assay sheet.

Storage

Store at 2 to 8°C.

Expiration Date

The expiration date is shown on the container label.

For this user's guide in your local language and assay sheet, contact your Nihon Kohden distributor.



NIHON KOHDEN

Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiohara, Nishiohara-ku, Tokyo 161-8500, Japan
Phone +81 (3) 5395-8036 Fax +81 (3) 5395-8190

NIHON KOHDEN AMERICA, INC.
90 Icon Street, Fosterville Ranch, CA 95010, USA
Phone +1 (949) 580-1555 Fax +1 (949) 580-1559

EC REP

European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Ruffelsstrasse 10, D-61181 Rosbach, Germany
Phone +49 6023 827-0 Fax +49 6023 827-520

NIHON KOHDEN SINGAPORE PTE LTD
70 Shenton Way, #14-05 Marina House, Singapore 078116
Phone +65 6324-6700 Fax +65 6324-6218

NAUDOTOJO VADOVAS

Hematologinė kontrolė, skirta
WBC 5 dalių diferenciacijos analizatoriui
MEK-5DN/5DH/5DL

0614-008695 Pirmas leidimas: 2004m.kovo mėn.16d. Atspausdinta: 2004 03 30

/CE žyma/ CE žyma yra apsaugota Europos Bendruomenės patvirtinimo žyma. Minimi produktai atitinka IVD direktyvos 98/79/EEC reikalavimus.

Bendra informacija

MEK-5D hematologinė kontrolė, skirta WBC 5 dalių diferenciacijai, yra sukurta Nihon Kohden hematologinių analizatorių veiksmingumo stebėjimui. Žiūrėkite specifinių instrumentų modelių tyrimų lenteles.

Ši hematologinė kontrolė yra in vitro diagnostinis reagentas, sudarytas iš žmogaus eritrocitų, žinduolių leukocitų ir trombocitų, pateikiamų į plazmą panašiam skystyje su konservantais. Tai yra stabili medžiaga, kuri suteikia galimybę patikrinti hematologinių analizatorių tikslumą ir preciziškumą. Ji yra naudojama lygiai taip pat, kaip ir kraujo mėginys.

Norint pasiekti optimalų veiksmingumą ir užtikrinti saugumą, prieš šios kontrolės naudojimą, atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją bei hematologinio analizatoriaus naudojimo instrukciją.

PERSPĖJIMAS

- **POTENCIALIAI BIOLOGIŠKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA.** Dirbkite taip, lyg šis produktas galėtų pernešti infekciją. Žmogaus kraujo komponentai, naudoti šio produkto paruošime, buvo tirti pagal FDA patvirtintus metodus ir buvo nustatyti kaip nereaktyvūs dėl hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) ir antikūnų prieš hepatito C virusą (HCV) bei žmogaus imunodeficito virusą (ŽIV-1/ŽIV-2). Tačiau, joks žinomas metodas negali visiškai užtikrinti, jog žmogaus kilmės mėginys negali pernešti infekcijos. Dirbant ir liečiant buteliukus, laikykitės visų atsargumo priemonių, taikomų dirbant su pacientų mėginiais, kaip aprašyta CDC ir FDA rekomendacijose bei OSHA taisyklėse dėl kraujo kilmės patogenų.
- Dėvėkite gumines pirštines, kad išvengtumėte infekcijos patekimo.

ĮSPĖJIMAS

- Hematologinės kontrolės nenurykite. Ji gali būti infekciška.
- Hematologinę kontrolę utilizuokite laikydamiesi vietinių įstatymų, taikomų medicininių medžiagų išmetimui.

PASTABA

- Hematologinę kontrolę naudokite su Nihon Kohden hematologiniu analizatoriumi, kuriame yra naudojama šviesos sklaidos technologija.

- Nenaudokite hematologinės kontrolės po galiojimo datos pabaigos. Kitu atveju matavimo duomenys gali būti netikslūs.
- Hematologinę kontrolę naudokite lygiai taip pat, kaip ir kraujo mėginį.
- Hematologinę kontrolę naudokite prie 18-30°C. Kitu atveju matavimo duomenys gali būti netikslūs.
- Prieš naudojimą, kontrolę gerai išmaišykite.
- Hematologinę kontrolę laikykite prie 2-8°C. Reagento neužšaldykite. Jei reagentas yra užšaldomas arba laikomas kitoje, nei nurodyta, temperatūroje, matavimo duomenys gali būti netikslūs.
- Trombocitai negali būti matuojami nusodinant ar centrifuguojant.
- Hematologinė kontrolė negali būti naudojama su mėginiais, kurių WBC yra diferencijuojami rankiniu būdu.
- Laikykitės naudojimo instrukcijoje pateikiamų instrukcijų.
- Po atidarymo, hematologinė kontrolė turi būti sunaudojama per 14 dienų.

Naudojimo instrukcijos

1. Iš šaldytuvo išimkite hematologinę kontrolę ir prieš sumaišant 15 minučių palaikykite kambario temperatūroje (18-30°C).
2. Buteliuką laikydami horizontaliai tarp delnų, gerai išmaišykite jo turinį. 20-30 sekundžių ridenkite buteliuką pirmyn ir atgal, retkarčiais jį apversdami. Kontrolę maišykite tol, kol eritrocitai pilnai atsiskirs. Kontrolės neplakite.
3. Hematologinę kontrolę matuokite taip, kaip nurodyta hematologinio analizatoriaus naudojimo instrukcijoje. Prieš pat matavimą, hematologinės kontrolės buteliuką atsargiai apverskite 8-10 kartų.
4. Per 30 minučių po panaudojimo, kontrolę grąžinkite į šaldytuvą.

PASTABA

- Nepakankamas hematologinės kontrolės maišymas gali įtakoti matavimo rezultatus.
- Tamsiai raudonas supernatanto skystis, produkto spalvos pakitimas arba nepriimtini rezultatai gali signalizuoti apie produkto gedimą. Jei įtariate hematologinės kontrolės būklės pablogėjimą, jos nenaudokite.

Tikėtini rezultatai

Žiūrėkite tyrimų lapą.

Laikymas

Laikykite prie 2-8°C.

Galiojimo data

Galiojimo data yra nurodyta ant konteinerio etiketės.

/logotipas/ NIHON KOHDEN

/rekvizitai/