

HEMATOLOGY CALIBRATOR MEK-CAL

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

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

Calibrate 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

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

Also refer to the assay sheet provided with HEMATOLOGY CALIBRATOR.

- NOTE**
- Use HEMATOLOGY CALIBRATOR 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-1303 automated hematology and clinical chemistry 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)
- MEK-7222 automated hematology analyzer
- MEK-7300 automated hematology analyzer
- MEK-8222 automated hematology analyzer
- MEK-9100 automated hematology analyzer
- MEK-9200 automated hematology analyzer

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Materials Required (Not Provided with HEMATOLOGY CALIBRATOR)



- 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 CALIBRATOR. The descriptions of each symbol are given in the table below.

Symbol	Description
	Caution
	Operator's manual; operating instructions

Symbol	Description
	Catalogue number
	Lot number
	Use by

0614-908008A

Symbol	Description
	In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer
	European representative
	Temperature limits
	Biological risks
	This way up
	Calibrator

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

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 CALIBRATOR 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 CALIBRATOR.
- Do not swallow HEMATOLOGY CALIBRATOR.

CAUTION

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

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

Using HEMATOLOGY CALIBRATOR

- NOTE**
- Refer to the analyzer operator's manual for details on measurement.
 - Do not use HEMATOLOGY CALIBRATOR if deterioration is suspected. After mixing, HEMATOLOGY CALIBRATOR 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-9100 or MEK-9200 automated hematology analyzer, use the handy barcode reader provided with the hematology analyzer to read the 2D barcodes on the assay sheet of a Nihon Kohden genuine control. The assay values are entered into the hematology analyzer.
 - When using the MEK-1301 or MEK-1302 automated hematology analyzer, MEK-1303 automated hematology and clinical chemistry analyzer or MEK-1305 automated hematology and ESR analyzer, read the three barcodes printed on the "Barcode Entry" area on the assay sheet of the Nihon Kohden genuine control with the connected barcode reader. The barcodes may be read in any order.

Perform calibration in the following cases.

- Calibration is required as a result of regular quality control.
- Calibration is required as a result of quality control performed after maintenance.
- Other cases where calibration is required.

Calibrator Used

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Frequency of Performing Calibration

Determine according to inspections performed by each laboratory.

Measurement Principle

Refer to the analyzer operator's manual.

Procedure

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

2. Mix HEMATOLOGY CALIBRATOR.

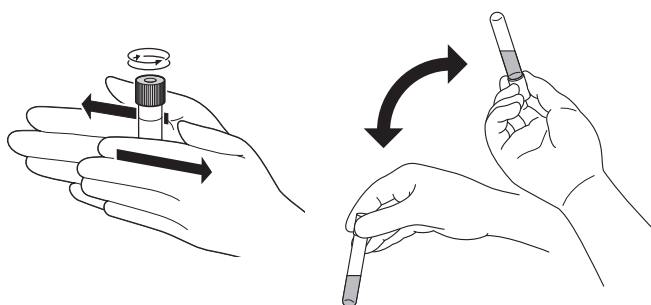
NOTE

- Do not use a mechanical mixer.
- Do not mix HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 CALIBRATOR 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 CALIBRATOR 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 CALIBRATOR

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 PCT¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3,2000

¹ PCT: Platelet Crit

Assay 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, and operation technique may contribute to inter-laboratory variation.
- Assigned values are presented as a Mean. The Mean is derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions.

NOTE: RDW-CV is displayed as RDW on the MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-7222 and MEK-8222 automatic hematology analyzers.

Limitations

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

Composition

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

Sterilization Method

HEMATOLOGY CALIBRATOR is not intended to be sterilized or kept in a sterile environment.

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

The following parameters are calculated as follows¹:

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

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

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

MPV = PCT / PLT

¹ Without unit correction

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

Environmental Conditions

Storage and Transport Environment

Temperature: 2 and 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: 1 month

Shelf Life Date After Opening

7 days (within the expiration date)

Package and Catalog Number

Model	Qty	Catalog Number
MEK-CAL	MEK-CAL (2.0 to 2.4 mL) × 1	CAL01
	MEK-CAL (2.0 to 2.4 mL) × 2	CAL02
	MEK-CAL (2.0 to 2.4 mL) × 3	CAL03
	MEK-CAL (2.0 to 2.4 mL) × 4	CAL04
	MEK-CAL (2.0 to 2.4 mL) × 5	CAL05
	MEK-CAL (2.0 to 2.4 mL) × 6	CAL06
	MEK-CAL (2.0 to 2.4 mL) × 7	CAL07
	MEK-CAL (2.0 to 2.4 mL) × 8	CAL08
	MEK-CAL (2.0 to 2.4 mL) × 9	CAL09
	MEK-CAL (2.0 to 2.4 mL) × 10	CAL10
	MEK-CAL (2.0 to 2.4 mL) × 11	CAL11
	MEK-CAL (2.0 to 2.4 mL) × 12	CAL12

Disposal

WARNING

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

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

Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	13 Jun 2007	Initial issue	0604-021476
6th Edition	30 Mar 2023	IVDR compliance	0614-908008
7th Edition	19 Jan 2024	Corrections	0614-908008A

- NOTE
- The code number of this manual was changed from 0604-021476D to 0614-908008 when the manual was updated from 5th Edition to 6th 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: 13 Jun 2007
7th Edition: 19 Jan 2024



HEMATOLOGY CALIBRATOR

MEK-CAL

Hrvatski

Općenito

Namjena

Samo za dijagnostičku upotrebu in vitro.

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

Parametri za umjeravanje 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: prosječan volumen trombocita u krvi
- 10) RDW: mjera varijabilnosti veličine eritrocita

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

Pogledajte i ispitni list isporučen uz HEMATOLOGY CALIBRATOR.

- NAPOMENA**
- HEMATOLOGY CALIBRATOR 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.

Namijenjen je upotrebi s

- Automatskim hematološkim brojačem MEK-1301
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-1302

- Automatskim hematološkim brojačem MEK-1303 i kliničkim kemijskim brojačem
- Automatskim hematološkim brojačem i mjeracem 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)
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-7222
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-7300
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-8222
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-9100
- Automatskim hematološkim brojačem MEK-9200

Isporučeni materijali i potrebni materijali

Isporučeni materijali

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Potrebni materijali (nisu isporučeni uz HEMATOLOGY CALIBRATOR)




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




Korisnici kojima je proizvod namijenjen

Samo za upotrebu u laboratoriju opremljenom 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 CALIBRATOR. Svaki je znak opisan u tablici u nastavku.

Znak	Opis
	Oprez
	Korisnički priručnik; upute za upotrebu
	Kataloški broj

Znak	Opis
	Broj serije
	Upotrebljava
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod

0614-908008A

Znak	Opis
	Proizvođač
	Predstavnik za Europu
	Temperaturne granice
	Biološki rizici
	Ova strana gore
	Kalibrator
	Stabilnost otvorene bočice

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

Sigurnosne informacije

⚠ UPOZORENJE Upozorenjem se korisnika upozorava na moguću ozljedu ili smrt 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 instrumenta HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 CALIBRATOR nosite zaštitnu opremu poput jednokratnih rukavica.
- Ne gutajte HEMATOLOGY CALIBRATOR.

⚠ OPREZ

HEMATOLOGY CALIBRATOR namijenjen je za in vitro dijagnostiku koju obavlja samo obučeno osoblje.

- NAPOMENA**
- Ne upotrebljavajte HEMATOLOGY CALIBRATOR ako je rok trajanja naznačen na instrumentu HEMATOLOGY CALIBRATOR istekao ili ako nje HEMATOLOGY CALIBRATOR skladišten pod nenaznačenim uvjetima.
 - HEMATOLOGY CALIBRATOR skladištite u farmaceutskom hladnjaku.
 - HEMATOLOGY CALIBRATOR skladištite pri temperaturama između 2 i 8 °C (36 i 46 °F).
 - Ne zamrzavajte HEMATOLOGY CALIBRATOR.
 - Ako je poklopac instrumenta HEMATOLOGY CALIBRATOR zaprljan, obrišite ga netkanom krpom poput maramica Kimwipes.
 - Trombociti se ne mogu mjeriti taloženjem ili centrifugiranjem.

Upotreba instrumenta HEMATOLOGY CALIBRATOR

- NAPOMENA**
- Za pojedinosti o mjerenju pogledajte korisnički priručnik za brojač.
 - Ne upotrebljavajte HEMATOLOGY CALIBRATOR ako sumnjate da je pokvaren. Nakon miješanja HEMATOLOGY CALIBRATOR 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.
 - Pri upotrebi automatskih hematoloških brojača MEK-9100 ili MEK-9200 upotrijebite praktični čitač crtičnog kôda koji se isporučuje s hematološkim brojačem za očitavanje dvodimenzionalnih crtičnih kodova na ispitnom listu stvarne kontrole Nihon Kohden. Ispitne vrijednosti upisane su u hematološki brojač.
 - Pri upotrebi automatskih hematoloških brojača MEK-1301 ili MEK-1302, automatskog hematološkog i kliničkog kemijskog brojača MEK-1303 ili Automatskog hematološkog brojača i mjeraca brzine sedimentacije MEK-1305 očitajte tri crtična kôda ispisana na području »Upis crtičnog kôda« na ispitnom listu stvarne kontrole Nihon Kohden pomoću spojenog čitača crtičnih kodova. Crtični kodovi mogu se čitati bilo kojim redosljedom.

Umjeravanje obavite u sljedećim slučajevima.

- Umjeravanje je potrebno kao rezultat redovite kontrole kvalitete.
- Umjeravanje je potrebno kao rezultat kontrole kvalitete obavljene nakon održavanja.
- U drugim slučajevima kada je umjeravanje potrebno.

Upotrijebljeni kalibrator

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Učestalost umjeravanja

Utvrđite prema provjerama obavljenim u svakom laboratoriju.

Načelo mjerenja

Pogledajte korisnički priručnik za brojač.

Postupak

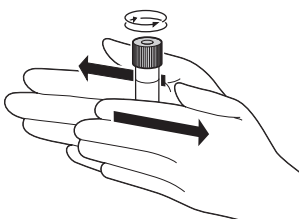
1. Izvadite HEMATOLOGY CALIBRATOR iz farmaceutskog hladnjaka i pričekajte 15 minuta da se zagrije na sobnu temperaturu (od 15 do 30 °C, od 59 do 86 °F) prije miješanja.

2. Promiješajte HEMATOLOGY CALIBRATOR.

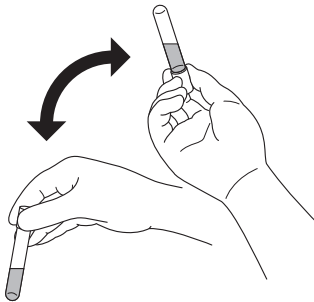
- NAPOMENA**
- Ne upotrebljavajte mehanički uređaj za miješanje.
 - HEMATOLOGY CALIBRATOR nemojte grubo miješati. Ako se u uzorku pojave mjehurići, to može uzrokovati hemolizu.

1) Držite epruvetu u vodoravnom položaju između dlanova i okrećite je naprijed-natrag od 20 do 30 sekundi. Povremeno preokrenite epruvetu kako biste dobro promiješali HEMATOLOGY CALIBRATOR.

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 CALIBRATOR prema uputama u korisničkom priručniku za brojač.
5. Nakon mjerenja očistite ostatke materijala s poklopca i ruba epruvete rupčićem koji ne ostavlja dlake 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 instrumentu HEMATOLOGY CALIBRATOR

Za svaki parametar, međunarodno priznata referentna metoda je:

- 1) WBC i RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol. 1988.; 10: 203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT i PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3, 2000.

¹ PCT: Platelet Crit (trombokrit)

Ispitne 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 održanim i pravilno umjerenim instrumentima upotrebom sukladnih reagensa. Razlike između reagensa, održavanje i tehnika upotrebe mogu doprinijeti razlikama u rezultatima dobivenim u različitim laboratorijima.
- Dodijeljene vrijednosti predstavljene su kao srednje vrijednosti. Srednja vrijednost dobiva se ponovljenim ispitivanjima na instrumentima koji se upotrebljavaju i održavaju u skladu s uputama proizvođača.

NAPOMENA: RDW-CV prikazan je kao RDW na automatskim hematološkim brojačima MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-7222 i MEK-8222.

Ograničenja

Učinak kalibratora 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 nevažećim.

Sastav

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

Metoda sterilizacije

Nisu predviđeni sterilizacija i držanje instrumenta HEMATOLOGY CALIBRATOR u sterilnom okruženju.

Matematički pristup na temelju kojeg se izračunavaju analitički rezultati

Sljedeći parametri računaju se na sljedeći način ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ bez ispravka jedinice

NAPOMENA: Indeksi RBC računaju se zaokruživanjem na cijeli broj ili najbližu desetinu.

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: 1 mjesec

Rok upotrebe nakon otvaranja

7 dana (do datuma isteka)

Ambalaža i kataloški broj

Model	Količina	Kataloški broj
MEK-CAL	MEK-CAL (od 2,0 do 2,4 ml) × 1	CAL01
	MEK-CAL (od 2,0 do 2,4 ml) × 2	CAL02
	MEK-CAL (od 2,0 do 2,4 ml) × 3	CAL03
	MEK-CAL (od 2,0 do 2,4 ml) × 4	CAL04
	MEK-CAL (od 2,0 do 2,4 ml) × 5	CAL05
	MEK-CAL (od 2,0 do 2,4 ml) × 6	CAL06
	MEK-CAL (od 2,0 do 2,4 ml) × 7	CAL07
	MEK-CAL (od 2,0 do 2,4 ml) × 8	CAL08
	MEK-CAL (od 2,0 do 2,4 ml) × 9	CAL09
	MEK-CAL (od 2,0 do 2,4 ml) × 10	CAL10
	MEK-CAL (od 2,0 do 2,4 ml) × 11	CAL11
	MEK-CAL (od 2,0 do 2,4 ml) × 12	CAL12

Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 je HEMATOLOGY CONTROL zaražen, može prouzročiti zarazu.

Pri zbrinjavanju instrumenta HEMATOLOGY CALIBRATOR, primjerice kada je prošao datum isteka, slijedite upute Sigurnosno-tehničkog lista instrumenta HEMATOLOGY CALIBRATOR.

Povijest prerađenog izdanja

Izdanje	Datum	Pojedinosti	Kôd
1. izdanje	13. lipnja 2007.	Prvo izdavanje	0604-021476
6. izdanje	30. ožujka 2023.	Sukladnost s Uredbom IVDR	0614-908008
7. izdanje	19. siječnja 2024.	Ispravci	0614-908008A

NAPOMENA • Kôd ovog priručnika 0604-021476D promijenjen je u 0614-908008 kada je 5. izdanje priručnika ažurirano u 6. 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: 13. lipnja 2007.
7. izdanje: 19. siječnja 2024.



HEMATOLOGY CALIBRATOR

MEK-CAL

Česky

Obecné

Zamýšlený účel

Pouze pro diagnostické použití in vitro.

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

Níže jsou uvedeny parametry kalibrace:

- 1) WBC: Počet bílých krvinek
- 2) RBC: Počet červených krvinek
- 3) HGB: Koncentrace hemoglobinu
- 4) HCT: Procento hematokritu
- 5) MCV: Střední objem erytrocytů
- 6) MCH: Střední množství hemoglobinu v erytrocytu
- 7) MCHC: Střední koncentrace hemoglobinu v erytrocytu
- 8) PLT: Počet trombocytů
- 9) MPV: Střední objem trombocytů
- 10) RDW: Šířka rozložení červených krvinek

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

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

- POZNÁMKA**
- HEMATOLOGY CALIBRATOR 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-1303 Automatizovaný hematologický a klinický chemický analyzátor

0614-908008A

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

Dodávané materiály a požadované materiály

Dodávané materiály

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Požadované materiály (nejsou součástí HEMATOLOGY CALIBRATOR)



- 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.

Symboly

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

Symbol	Popis
	Upozornění
	Provozní příručka; pokyny k obsluze

Symbol	Popis
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Použit do

Symbol	Popis
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Výrobce
	Evropský zástupce
	Teplotní limity
	Biologická rizika
	Touto stranou nahoru
	Kalibrátor

Symbol	Popis
	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 dárcel/jednotka použitá při přípravě HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 CALIBRATOR používejte ochranné pomůcky, například jednorázové rukavice.
- HEMATOLOGY CALIBRATOR nepolykejte.

⚠ UPOZORNĚNÍ

HEMATOLOGY CALIBRATOR je určen pouze pro diagnostiku in vitro prováděnou vyškolenými pracovníky.

- POZNÁMKA** • Nepoužívejte HEMATOLOGY CALIBRATOR, pokud uplynulo datum expirace uvedené na HEMATOLOGY CALIBRATOR nebo pokud je HEMATOLOGY CALIBRATOR skladován za nespécifikovaných podmínek.
- HEMATOLOGY CALIBRATOR skladujte ve farmaceutické chladničce.
 - HEMATOLOGY CALIBRATOR uchovávejte při teplotě od 2 až 8 °C (36 až 46 °F).
 - Nezmrazujte HEMATOLOGY CALIBRATOR.
 - Pokud se víčko HEMATOLOGY CALIBRATOR zašpiní, otřete jej netkanou utěrkou, například utěrkami Kimwipes.
 - Trombocyty nelze měřit srážením ani odstředováním.

Použití HEMATOLOGY CALIBRATOR

- POZNÁMKA** • Podrobnosti o měření naleznete v provozní příručce analyzátoru.
- Nepoužívejte HEMATOLOGY CALIBRATOR, pokud existuje podezření na zhoršení stavu. Po smísení by HEMATOLOGY CALIBRATOR 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-9100 nebo MEK-9200 použijte ruční čtečku čárových kódů, která je součástí hematologického analyzátoru, k načtení 2D čárových kódů na testovacím listu originální kontroly Nihon Kohden. Hodnoty testu se zadávají do hematologického analyzátoru.
 - Při použití automatického hematologického analyzátoru MEK-1301 nebo MEK-1302, automatického hematologického a klinického chemického analyzátoru MEK-1303 nebo automatického hematologického a ESR analyzátoru MEK-1305 si načtěte tři čárové kódy vytištěné v části „Zadání čárového kódu“ na testovacím listu originální kontroly Nihon Kohden pomocí připojené čtečky čárových kódů. Čárové kódy lze číst v libovolném pořadí.

Kalibraci proveďte v následujících případech.

- Kalibrace je vyžadována v důsledku pravidelné kontroly kvality.
- Kalibrace je vyžadována v důsledku kontroly kvality prováděné po údržbě.
- Další případy, kdy je vyžadována kalibrace.

Použitý kalibrátor

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Četnost provádění kalibrace

Stanoví se podle kontrol prováděných každou laboratoří.

Princip měření

Přečtěte si provozní příručku k analyzátoru.

Procedura

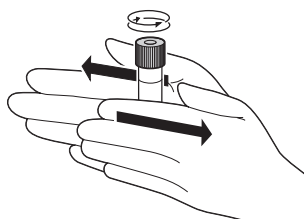
1. Před smícháním vyjměte HEMATOLOGY CALIBRATOR z farmaceutické chladničky a ponechte ji zahřát na pokojovou teplotu (15 až 30 °C, 59 až 86 °F) po dobu 15 minut.

2. Promíchejte HEMATOLOGY CALIBRATOR.

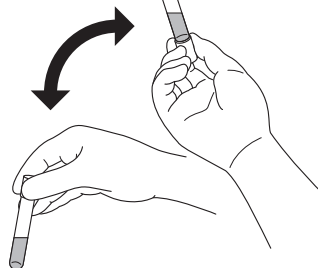
POZNÁMKA • Nepoužívejte mechanický mixér.
• Nemíchejte HEMATOLOGY CALIBRATOR hrubě. Pokud bublá, je způsobena hemolýza.

1) Držte zkumavku vodorovně mezi dlaněmi a po dobu 20 až 30 sekund ji otáčejte dopředu a dozadu. Příležitostně zkumavku převraťte, aby se HEMATOLOGY CALIBRATOR důkladně promíchal.

Otáčejte zkumavkou dopředu a dozadu



Obraťte zkumavku



- 2) Pokračujte v míchání způsobem popsáným 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 CALIBRATOR podle pokynů v provozní příručce analyzátoru.
5. Pokud byla zkumavka pro měření otevřena, tak po měření očistěte zbývající materiál z víčka a okraje zkumavky utěrkou nepouštějící vlákna. Uzávěr pevně nasadte.
6. Zkumavku vraťte do chladničky do 30 minut.

Technické informace

Metrologická návaznost hodnot přiřazených HEMATOLOGY CALIBRATOR

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

¹ PCT: Kritérium trombocytů

Hodnoty testu

- 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 a provozní technice mohou přispívat k odchylkám mezi laboratořemi.
- Přiřazené hodnoty jsou prezentovány jako průměr. Střední hodnota je odvozena z opakovaných testů na přístrojích provozovaných a udržovaných podle pokynů výrobce.

POZNÁMKA: RDW-CV se zobrazuje jako RDW na automatických hematologických analyzátoch MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-7222 a MEK-8222.

Omezení

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

Složení

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

Metoda sterilizace

HEMATOLOGY CALIBRATOR není určen ke sterilizaci ani k uchování ve sterilním prostředí.

Matematický přístup, na jehož základě se provádí výpočet analytického výsledku

Následující parametry se vypočítají takto: ¹

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Bez korekce jednotky

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

Okolní podmínky

Skladovací a přepravní prostředí

Teplota: 2 až 8 °C (36 až 46 °F)

Prostředí použití

Teplota: 15 až 30 °C (59 až 86 °F)

Datum expirace

Datum expirace je uvedeno na štítku nádoby.

Životnost: 1 měsíc

Doba použitelnosti po otevření

7 dní (do data expirace)

Balící a katalogové číslo

Model	Množství	Katalogové číslo
MEK-CAL	MEK-CAL (2,0 až 2,4 ml) × 1	CAL01
	MEK-CAL (2,0 až 2,4 ml) × 2	CAL02
	MEK-CAL (2,0 až 2,4 ml) × 3	CAL03
	MEK-CAL (2,0 až 2,4 ml) × 4	CAL04
	MEK-CAL (2,0 až 2,4 ml) × 5	CAL05
	MEK-CAL (2,0 až 2,4 ml) × 6	CAL06
	MEK-CAL (2,0 až 2,4 ml) × 7	CAL07
	MEK-CAL (2,0 až 2,4 ml) × 8	CAL08
	MEK-CAL (2,0 až 2,4 ml) × 9	CAL09
	MEK-CAL (2,0 až 2,4 ml) × 10	CAL10
	MEK-CAL (2,0 až 2,4 ml) × 11	CAL11
	MEK-CAL (2,0 až 2,4 ml) × 12	CAL12

Likvidace

⚠ VÝSTRAHA

Zlikvidujte HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 produkt může být kontaminován infekcí, může způsobit infekci.

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

historie revizí

Verze	Datum	Detaily	Kódové číslo
1. vydání	13. června 2007	Počáteční vydání	0604-021476
6. vydání	30. března 2023	Shoda s IVDR	0614-908008
7. vydání	19. ledna 2024	Opravy	0614-908008A

- POZNÁMKA** • Kódové číslo tohoto návodu bylo změněno z 0604-021476D na 0614-908008, když byl návod aktualizován z 5. vydání na 6. 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: 13. června 2007
7. vydání: 19. ledna 2024



HEMATOLOGY CALIBRATOR

MEK-CAL

Eesti

Üldteave

Sihtotstarve

Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

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

Kalibreerimisparameetrid 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

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

Vaadake ka kalibraatoriga HEMATOLOGY CALIBRATOR kaasasolevat analüüsilehte.

- MÄRKUS**
- Kasutage kalibraatorit HEMATOLOGY CALIBRATOR ainult ettenähtud analüsaatoritega.
 - Enne kasutamist lugege tähelepanelikult SDS-i (ohutuskaarti). SDS-i saate oma Nihon Kohdeni esindajalt.

Seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks koos järgmistega

- MEK-1301 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaator
- MEK-1302 automatiseeritud hematoloogiaanalüsaator
- MEK-1303 automatiseeritud hematoloogia ja kliinilise keemia analüsaator

0614-908008A

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

Kaasasolevad ja vajalikud materjalid

Kaasasolevad materjalid

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Vajalikud materjalid (ei ole kalibraatoriga HEMATOLOGY CALIBRATOR kaasas)







- Kaitsekindad
- Kaitseprillid
- Bioohtlike materjalide jäätmekonteiner








Ettenähtud kasutajad



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

Sümbolid

Kalibraatoril HEMATOLOGY CALIBRATOR kasutatakse järgmisi sümboleid. Iga sümboli kirjeldus on toodud allolevas tabelis.

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Ettevaatust		Partiinumber
	Kasutusjuhend, kasutussuunised		Kõlblikusaeg
	Katalooginumbr		<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade

Sümbol	Kirjeldus
	Tootja
	Esindaja Euroopas
	Temperatuuripiirang
	Bioloogilised ohud
	See pool üles
	Kalibraator
	Avatud viaali stabiilsus

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

Ohutusteave

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

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

Pöörake tähelepanu kogu selles kasutusjuhendis toodud ohutusteabele.

⚠ HOIATUS

- **POTENTSIAALSELT BIOOHTLIK MATERJAL.** In vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Iga HEMATOLOGY CALIBRATOR-i ettevalmistamisel kasutatud inimdoonorit/üksust on testitud FDA litsentsitud meetodi/testiga ja on leitud, et see on negatiivne või mittereaktiivne HBsAg, anti-HCV antikehade OR HCV-vastaste antikehade, 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. Viaalide 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 CALIBRATOR-i käsitlemisel kaitsevarustust, näiteks ühekordselt kasutatavaid kindaid.
- Ärge neelake alla HEMATOLOGY CALIBRATOR-it.

⚠ ETTEVAATUST

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

- MÄRKUS**
- Ärge kasutage kalibraatorit HEMATOLOGY CALIBRATOR, kui selle aegumiskuupäev on kalibraatoril HEMATOLOGY CALIBRATOR märgitu järgi möödas või kui kalibraatorit HEMATOLOGY CALIBRATOR hoitakse määratlemata tingimustes.
 - Hoidke kalibraatorit HEMATOLOGY CALIBRATOR farmaatsiatoodetele mõeldud külmikus.
 - Hoidke kalibraatorit HEMATOLOGY CALIBRATOR temperatuuril vahemikus 2...8 °C (36...46 °F).
 - Ärge külmutage kalibraatorit HEMATOLOGY CALIBRATOR.
 - Kui kalibraatori HEMATOLOGY CALIBRATOR kork määrdub, pühkige seda lausriidest rätikuga, nagu Kimwipes.
 - Trombotsüüte ei saa mõõta sadestamise ega tsentrifuugimisega.

Kalibraatori HEMATOLOGY CALIBRATOR kasutamine

- MÄRKUS**
- Mõõtmise üksikasjad leiate analüsaatori kasutusjuhendist.
 - Ärge kasutage kalibraatorit HEMATOLOGY CALIBRATOR, kui kahtlustate riknemist. Pärast segamist peaks kalibraator HEMATOLOGY CALIBRATOR välimuselt sarnanema värske täisverega. Segamata katsutites võib supernatant tunduda hägune ja punakas; see on normaalne ega viita riknemisele. Muud värvimuutused, väga tumepunane supernatant või vastuvõetamatud tulemused võivad viidata riknemisele.
 - Kontrollige, et toote partii number ühtiks analüüsilehel oleva partii numbriga.
 - Kui kasutate automatiseeritud hematoloogiaanalüsaatorit MEK-9100 või MEK-9200, kasutage hematoloogiaanalüsaatoriga kaasas olevat käepärast võõtkoodilugejat, et lugeda 2D-võõtkoode Nihon Kohdeni originaalkontrolli analüüsilehelt. Analüüsi väärtused sisestatakse hematoloogiaanalüsaatorisse.
 - Kui kasutate automatiseeritud hematoloogiaanalüsaatorit MEK-1301 või MEK-1302, automatiseeritud hematoloogia- ja kliinilise keemia analüsaatorit MEK-1303 või automatiseeritud hematoloogia- ja ESR-i analüsaatorit MEK-1305, lugege Nihon Kohdeni originaalkontrolli analüüsilehelt kolme võõtkoodi, mis on trükitud alale „Võõtkoodi sisestamine”. Võõtkoode saab lugeda mis tahes järjekorras.

Kalibreerige järgmistel juhtudel.

- Kalibreerimine on vajalik regulaarse kvaliteedikontrolli jaoks.
- Kalibreerimine on vajalik hooldusjärgse kvaliteedikontrolli jaoks.
- Muud juhtumid, kus kalibreerimine on vajalik.

Kasutatud kalibraator

HEMATOLOGY CALIBRATOR

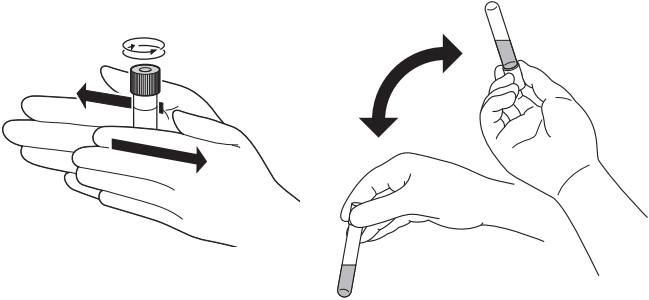
Kalibreerimise sagedus

Määrake iga labori kehtestatud kontrollide korra kohaselt.

Mõõtmispõhimõte

Vaadake analüsaatori kasutusjuhendit.

Protseduur

1. Võtke kalibraator HEMATOLOGY CALIBRATOR farmaatsiatoodetele mõeldud külmikust välja ning laske sellel enne segamist 15 minutit toatemperatuurini (15...30 °C, 59...86 °F) soojeneda.
2. Segage kalibraatorit HEMATOLOGY CALIBRATOR.
MÄRKUS • Ärge kasutage mehaanilist segurit.
• Ärge segage kalibraatorit HEMATOLOGY CALIBRATOR järsult. Kui see mullitama hakkab, tekib hemolüüs.
 - 1) Hoidke katsutit horisontaalselt peopesade vahel ja rullige seda edasi-tagasi 20 kuni 30 sekundit. Aeg-ajalt keerake katsuti ümber, et kalibraator HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 kalibraatorit HEMATOLOGY CALIBRATOR analüsaatori kasutusjuhendis toodud suuniste kohaselt.
5. Pärast mõõtmist puhastage korgilt ja katsuti servast jääkmaterjal ebemevaba salvrätikuga, kui katsuti on olnud mõõtmiseks avatud. Asetage kork tihedalt tagasi.
6. Pange katsuti 30 minuti jooksul tagasi külmikusse.

Tehniline teave

KALIBRAATORILE HEMATOLOGY CALIBRATOR MÄÄRATUD VÄÄRTUSTE METROLOOGILINE JÄLGITAVUS

Iga parameetri jaoks on rahvusvaheliselt tunnustatud võrdlusmeetod.

- 1) WBC ja RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT ja PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3,2000

¹ PCT: trombotsüütide krit

Analüüsi väärtused

- Kontrollige, et toote partinumber katsutil ühtiks analüüsilehel oleva partinumbriga.
- Vaadake kaasasolevalt analüüsilehelt konkreetse instrumendi mudeli analüüsi väärtusi.
- Analüüsi väärtused määratakse hästi hooldatud, korralikult kalibreeritud instrumentidega, kasutades selleks kohandatud reaktiive. Reaktiivide erinevused, hooldus- ja töötehnika võivad põhjustada laboritevahelisi erinevusi.
- Määratud väärtused on esitatud keskmistena. Keskmine on tuletatud kordustestide põhjal seadmetel, mida kasutatakse ja hooldatakse tootja suuniste kohaselt.

MÄRKUS: RDW-CV kuvatakse RDW-na automatiseeritud hematoloogiaanalüsaatoritel MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-7222 ja MEK-8222.

Piirangud

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

Koostis

Kalibraator HEMATOLOGY CALIBRATOR sisaldab inimese erütrotsüüte, simuleeritud leukotsüüte ja imetajate trombotsüüte, mis on suspendeeritud säilitusainetega plasmasarناسes vedelikus.

Steriliseerimismeetod

Kalibraator HEMATOLOGY CALIBRATOR ei ole ette nähtud steriliseerimiseks ega steriilses kasutuskeskkonnas hoidmiseks.

Analüüsitulemuste arvutamiseks kasutatud matemaatiline lähenemine

Järgmised parameetrid arvutatakse järgmiselt ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Ilma ühiku korrigeerimiseta

MÄRKUS: RBC indeksid arvutatakse ümardades täisarvuni või lähima kümnendikuni.

Keskkonnatingimused

Säilitus- ja transpordikeskkond

Temperatuur: 2...8 °C (36...46 °F)

Kasutuskeskkond

Temperatuur: 15...30 °C (59...86 °F)

Aegumiskuupäev

Aegumiskuupäev on näidatud konteineri etiketil.

Kasutusaeg: 1 kuu

Säilivusaeg pärast avamist

7 päeva (aegumiskuupäeva piires)

Pakendi- ja katalooginumber

Mudel	Kogus	Katalooginumber
MEK-CAL	MEK-CAL (2,0...2,4 ml) × 1	CAL01
	MEK-CAL (2,0...2,4 ml) × 2	CAL02
	MEK-CAL (2,0...2,4 ml) × 3	CAL03
	MEK-CAL (2,0...2,4 ml) × 4	CAL04
	MEK-CAL (2,0...2,4 ml) × 5	CAL05
	MEK-CAL (2,0...2,4 ml) × 6	CAL06
	MEK-CAL (2,0...2,4 ml) × 7	CAL07
	MEK-CAL (2,0...2,4 ml) × 8	CAL08
	MEK-CAL (2,0...2,4 ml) × 9	CAL09
	MEK-CAL (2,0...2,4 ml) × 10	CAL10
	MEK-CAL (2,0...2,4 ml) × 11	CAL11
	MEK-CAL (2,0...2,4 ml) × 12	CAL12

Kõrvaldamine

⚠ HOIATUS

Kõrvaldage HEMATOLOGY CALIBRATOR kohalike seaduste ja asutuses nakkusohtlike meditsiinijäätmete kõrvaldamiseks kehtivate suuniste (sealhulgas põletamise, sulatustöötuse, steriliseerimise, desinfitseerimise ja jäätmete kõrvaldamise nõuded) kohaselt. Muidu võib see keskkonda mõjutada. Kui on kahtlus, et toode võis olla nakatunud, võib see põhjustada infektsiooni.

Kalibraatori HEMATOLOGY CALIBRATOR kõrvaldamisel, näiteks kui aegumiskuupäev on möödas, järgige kalibraatori HEMATOLOGY CALIBRATOR ohutuskaardil olevaid suuniseid.

Redaktsioonijalugu

Väljaanne	Kuupäev	Üksikasjad	Kood
1. väljaanne	13. juuni 2007	Algne väljaanne	0604-021476
6. väljaanne	30. märts 2023	IVDR-i vastavus	0614-908008
7. väljaanne	19. jaanuar 2024	Parandused	0614-908008A

- MÄRKUS
- Selle juhendi kood muudeti koodist 0604-021476D koodiks 0614-908008, kui juhendit värskendati 5. väljaandelt 6. väljaandele.
 - Uusimas väljaandes tehtud muudatused on näidatud iga lehekülje vasakus veerises oleva triibuga.

Märkus kasutajatele EMP ja Šveitsi piirkonnas.

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

Autoriõiguse teatis

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



Manufacturer

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



European Representative

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

UK Responsible Person

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

1. väljaanne: 13. juuni 2007
7. väljaanne: 19. jaanuar 2024



HEMATOLOGY CALIBRATOR

MEK-CAL

Français

Généralités

Objectif prévu

Destiné uniquement à un usage diagnostique in vitro

Le calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR est destiné à un usage diagnostique *in vitro* comme calibrateur des valeurs assignées du sang total. Il est conçu pour étalonner les valeurs des automates d'hématologie Nihon Kohden. Le calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR permet de s'assurer que l'appareil fonctionne conformément à son utilisation prévue.

Les paramètres d'étalonnage 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

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 calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR.

- REMARQUE**
- Utilisez le calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR 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

0614-908008A

- Automate d'hématologie et de chimie clinique MEK-1303
- 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)
- Automate d'hématologie MEK-7222
- Automate d'hématologie MEK-7300
- Automate d'hématologie MEK-8222
- Automate d'hématologie MEK-9100
- Automate d'hématologie MEK-9200

Matériels fournis et matériels requis

Matériels fournis

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Matériels requis (Non fournis avec le calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR)



- 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 calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR. La description de chaque symbole est fournie dans le tableau ci-dessous.



Symbole	Description
	Attention
	Manuel de l'opérateur; instructions de fonctionnement

Symbole	Description
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Utiliser avant le
	Dispositif médical de diagnostic in vitro

Symbole	Description
	Fabricant
	Représentant pour l'Europe
	Limites de température
	Risques biologiques
	Tenir droit
	Calibrateur
	Stabilité du flacon ouvert

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

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

ATTENTION

Le calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR est conçu uniquement pour un usage diagnostique in vitro par du personnel qualifié.

- REMARQUE**
- N'utilisez pas le calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR si la date de péremption indiquée sur le calibrateur est dépassée ou s'il est stocké dans des conditions autres que celles spécifiées.
 - Stockez le calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR dans un réfrigérateur pharmaceutique.
 - Stockez le calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR à des températures comprises entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F).
 - Le calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR ne doit pas être congelé.
 - Si le capuchon du calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR est souillé, essuyez-le avec une lingette non tissée, par exemple Kimwipes.
 - Les plaquettes ne peuvent pas être mesurées par précipitation ni centrifugation.

Utilisation du calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR

- REMARQUE**
- Pour une description détaillée de la mesure, reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.
 - N'utilisez pas le calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR si une détérioration est suspectée. Après mélange, le calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR doit prendre un aspect similaire à celui 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 de l'automate d'hématologie MEK-9100 ou MEK-9200, utilisez le lecteur de codes-barres portable fourni avec l'automate d'hématologie pour lire les codes-barres 2D dans la feuille de test d'un contrôle de marque Nihon Kohden. Les valeurs de test sont saisies dans l'automate d'hématologie.
 - Lors de l'utilisation de l'automate d'hématologie MEK-1301 ou MEK-1302, de l'automate d'hématologie et de chimie clinique MEK-1303 ou de l'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 du contrôle de marque Nihon Kohden à l'aide du lecteur de codes-barres connecté. Les codes-barres peuvent être lus dans l'ordre qui vous convient.

Procédez à un étalonnage dans les cas suivants.

- Un étalonnage est requis comme résultat d'un contrôle de qualité normal.
- Un étalonnage est requis comme résultat d'un contrôle de qualité normal effectué après un entretien.
- D'autres cas peuvent requérir un étalonnage.

Calibrateur utilisé

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Fréquence d'exécution de l'étalonnage

Elle est déterminée en fonction des inspections effectuées par chaque laboratoire.

Principe de mesure

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

Procédure

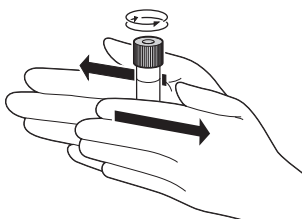
1. Sortez le calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR du réfrigérateur pharmaceutique et laissez à température ambiante (15 à 30 °C, 59 à 86°F) pendant 15 minutes avant de le mélanger.
2. Mélangez le calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR.

REMARQUE

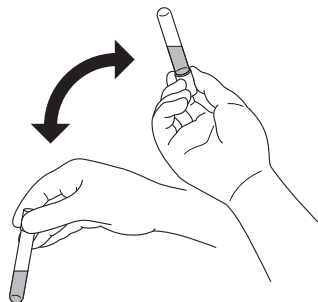
- N'utilisez pas un mélangeur mécanique.
- Ne mélangez pas le calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR de manière trop brutale. La production de bulles provoque une hémolyse.

- 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 calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR

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

¹ PCT : Hématocrite plaquettaire

Valeurs de test

- 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 et de la technique de fonctionnement peuvent contribuer à une variation entre les laboratoires.
- Les valeurs assignées sont présentées sous la forme d'une moyenne. La moyenne est dérivée de tests répétés sur des instruments utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.

REMARQUE : Le paramètre RDW-CV s'affiche comme RDW sur les automates d'hématologie MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-7222 et MEK-8222.

Limitations

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

Composition

Le calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 calibreteur HEMATOLOGY CALIBRATOR n'est pas conçu pour être stérilisé ni conservé dans un environnement stérile.

Approche mathématique selon laquelle le calcul des résultats analytiques est effectué

Les paramètres suivants sont calculés comme suit ¹ :

$$MCV = HCT/RBC$$

$$MCH = HGB/RBC$$

$$MCHC = HGB/HCT$$

$$MPV = PCT/PLT$$

¹ Sans correction d'unité

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

Conditions environnementales

Conditions de transport et de stockage

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

Conditions d'utilisation

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

Date de péremption

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

Durée de validité : 1 mois

Durée de conservation après ouverture

7 jours (avant la date de péremption)

Conditionnement et numéro de référence

Modèle	Qté	Numéro de référence
MEK-CAL	MEK-CAL (2,0 à 2,4 ml) x 1	CAL01
	MEK-CAL (2,0 à 2,4 ml) x 2	CAL02
	MEK-CAL (2,0 à 2,4 ml) x 3	CAL03
	MEK-CAL (2,0 à 2,4 ml) x 4	CAL04
	MEK-CAL (2,0 à 2,4 ml) x 5	CAL05
	MEK-CAL (2,0 à 2,4 ml) x 6	CAL06
	MEK-CAL (2,0 à 2,4 ml) x 7	CAL07
	MEK-CAL (2,0 à 2,4 ml) x 8	CAL08
	MEK-CAL (2,0 à 2,4 ml) x 9	CAL09
	MEK-CAL (2,0 à 2,4 ml) x 10	CAL10
	MEK-CAL (2,0 à 2,4 ml) x 11	CAL11
	MEK-CAL (2,0 à 2,4 ml) x 12	CAL12

Élimination

⚠ AVERTISSEMENT

Éliminez le calibreteur HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 produit ait été contaminé, il peut provoquer une infection.

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

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1ère édition	13 juin 2007	Publication initiale	0604-021476
6e édition	30 mars 2023	Conformité IVDR	0614-908008
7ème édition	19 janv. 2024	Corrections	0614-908008A

REMARQUE • Le numéro de code 0604-021476D du présent manuel a été remplacé par 0614-908008 lors de la mise à jour de la 5e édition à la 6e 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 : 13 juin 2007
7ème édition : 19 janv. 2024



HEMATOLOGY CALIBRATOR

MEK-CAL

Deutsch

Allgemeines

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

HEMATOLOGY CALIBRATOR ist für die Verwendung als Vollblutkalibrator mit Wertzuweisung zur Kalibrierung der Messwerte auf Analysegeräten von Nihon Kohden für die Hämatologie in der In-vitro-Diagnostik bestimmt. HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 dieses HEMATOLOGY CALIBRATOR bestätigt, dass das Gerät bestimmungsgemäß funktioniert.

Kalibrierungsparameter:

- 1) WBC: Anzahl der Leukozyten
- 2) RBC: Anzahl der Erythrozyten
- 3) HGB: Hämoglobinkonzentration
- 4) HCT: Prozent Hämatokrit
- 5) MCV: Mittleres korpuskuläres Volumen
- 6) MCH: Mittleres korpuskuläres Hämoglobin
- 7) MCHC: Mittlere korpuskuläre Hämoglobin-Konzentration
- 8) PLT: Anzahl der Thrombozyten
- 9) MPV: Mittleres Thrombozytenvolumen
- 10) RDW: Erythrozytenverteilungsbreite

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

Beachten Sie auch das Assayblatt, das dem HEMATOLOGY CALIBRATOR beiliegt.

- HINWEIS** • Verwenden Sie den HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 Automatisches Hämatologie-Analysegerät
- MEK-1302 Automatisches Hämatologie-Analysegerät
- MEK-1303 Automatisches Analysegerät für Hämatologie und klinische Chemie
- MEK-1305 Automatisches Hämatologie- und ESR-Analysegerät

0614-908008A

- MEK-6400 Automatischer Hämatologie-Analysegerät
- MEK-6410 Automatischer Hämatologie-Analysegerät
- MEK-6420 Automatischer Hämatologie-Analysegerät
- MEK-6450 Automatischer Hämatologie-Analysegerät (für Tiere)
- MEK-6500 Automatischer Hämatologie-Analysegerät
- MEK-6510 Automatischer Hämatologie-Analysegerät
- MEK-6550 Automatischer Hämatologie-Analysegerät (für Tiere)
- MEK-7222 Automatischer Hämatologie-Analysegerät
- MEK-7300 Automatischer Hämatologie-Analysegerät
- MEK-8222 Automatischer Hämatologie-Analysegerät
- MEK-9100 Automatischer Hämatologie-Analysegerät
- MEK-9200 Automatischer Hämatologie-Analysegerät

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang von HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 mit HEMATOLOGY CALIBRATOR 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
	Manufacturer
	European representative
	Temperaturgrenzen
	Biologische Risiken
	Diese Seite oben
	Kalibrator
	Stabilität des Fläschchens nach dem Öffnen

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

⚠ VORSICHT

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

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 CALIBRATOR 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 CALIBRATOR zum Schutz vor Infektionen Schutzausrüstung wie Einmalhandschuhe tragen.
- HEMATOLOGY CALIBRATOR nicht schlucken.

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

Verwendung von HEMATOLOGY CALIBRATOR

- HINWEIS** • Beachten Sie für Details zur Messung die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.
- Verwenden Sie HEMATOLOGY CALIBRATOR nicht, wenn eine Verschlechterung vorliegen könnte. Nach dem Mischen sollte HEMATOLOGY CALIBRATOR 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-9100 oder MEK-9200 verwenden, benutzen Sie den praktischen Barcode-Leser, der mit dem Analysegerät für die Hämatologie geliefert wird, um die 2D-Barcodes auf dem Assayblatt einer Original-Kontrolle von Nihon Kohden zu lesen. Die Assay-Werte werden in das Analysegerät für die Hämatologie eingegeben.
 - Wenn Sie das Automatische Hämatologie-Analysegerät MEK-1301 oder MEK-1302, das Automatische Hämatologie-Analysegerät und Automatisches Analysegerät für Hämatologie und klinische Chemie MEK-1303 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 Assayblatt der Original-Kontrolle von Nihon Kohden aufgedruckt sind. Die Barcodes können in beliebiger Reihenfolge gelesen werden.

Führen Sie die Kalibrierung in den folgenden Fällen durch.

- Eine Kalibrierung ist als Ergebnis einer regelmäßigen Qualitätskontrolle erforderlich.
- Eine Kalibrierung ist als Ergebnis der Qualitätskontrolle nach der Wartung erforderlich.
- Andere Fälle, in denen eine Kalibrierung erforderlich ist.

Verwendeter Kalibrator

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Häufigkeit der Kalibrierung

Ist gemäß den von jedem Labor durchgeführten Inspektionen zu bestimmen.

Messprinzip

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

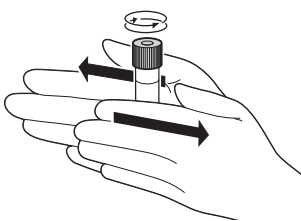
Vorgehensweise

1. Nehmen Sie HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 CALIBRATOR.

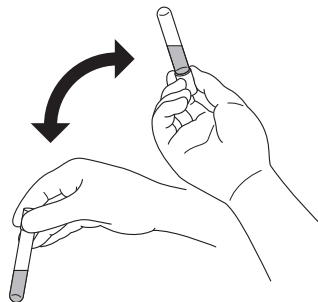
- HINWEIS**
- Verwenden Sie keine mechanische Mischvorrichtung.
 - Gehen Sie beim Mischen von HEMATOLOGY CALIBRATOR behutsam vor. Wenn Luftblasen vorhanden sind, wird eine Hämolyse ausgelöst

- 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 CALIBRATOR 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 Blutgerinnsel auf dem Boden befindet.
4. Führen Sie die Messung mit HEMATOLOGY CALIBRATOR nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts durch.
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 CALIBRATOR zugewiesenen Werte

International anerkannte Referenzmethode für jeden Parameter:

- 1) WBC und RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT und PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count WHO/DIL/00.3,2000

¹ PCT: Thrombozytenkrit

Assay-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 und Bedientechnik können zu laborbedingten Schwankungen beitragen.
- Zugewiesene Werte sind als Mittelwert angegeben. Der Mittelwert wurde anhand von Wiederholungstests auf Geräten berechnet, die nach Herstelleranweisungen angewendet und gewartet werden.

HINWEIS: RDW-CV wird auf den automatisierten Hämatologie-Analysegeräten MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-7222 und MEK-8222 als RDW angezeigt.

Einschränkungen

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

Zusammensetzung

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

Sterilisationsmethode

HEMATOLOGY CALIBRATOR ist nicht für die Sterilisation oder die Aufbewahrung in einer sterilen Umgebung bestimmt.

Mathematischer Ansatz zur Berechnung des Analyseergebnisses

Die nachstehenden Parameter werden wie folgt berechnet ¹:

$$MCV = HCT/RBC$$

$$MCH = HGB/RBC$$

$$MCHC = HGB/HCT$$

$$MPV = PCT/PLT$$

¹ Ohne Einheitenkorrektur

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

Umgebungsbedingungen

Lager- und Transportbedingungen

Temperatur: 2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)

Nutzungsumgebung

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

Verfallsdatum

Das Verfallsdatum ist auf dem Behälteretikett angegeben.

Haltbarkeit: 1 Monat

Haltbarkeit nach dem Öffnen

7 Tage (innerhalb des Verfallsdatums)

Verpackung und Katalognummer

Modell	Menge	Katalognummer
MEK-CAL	MEK-CAL (2,0 bis 2,4 ml) × 1	CAL01
	MEK-CAL (2,0 bis 2,4 ml) × 2	CAL02
	MEK-CAL (2,0 bis 2,4 ml) × 3	CAL03
	MEK-CAL (2,0 bis 2,4 ml) × 4	CAL04
	MEK-CAL (2,0 bis 2,4 ml) × 5	CAL05
	MEK-CAL (2,0 bis 2,4 ml) × 6	CAL06
	MEK-CAL (2,0 bis 2,4 ml) × 7	CAL07
	MEK-CAL (2,0 bis 2,4 ml) × 8	CAL08
	MEK-CAL (2,0 bis 2,4 ml) × 9	CAL09
	MEK-CAL (2,0 bis 2,4 ml) × 10	CAL10
	MEK-CAL (2,0 bis 2,4 ml) × 11	CAL11
	MEK-CAL (2,0 bis 2,4 ml) × 12	CAL12

Entsorgung

⚠ WARNHINWEIS

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

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

Versionsverlauf

Ausgabe	Datum	Details	Codenummer
1. Ausgabe	13. Juni 2007	Ursprüngliche Ausgabe	0604-021476
6. Ausgabe	30. März 2023	IVDR-Compliance	0614-908008
7. Ausgabe	19. Jan 2024	Korrekturen	0614-908008A

HINWEIS • Die Codenummer dieser Gebrauchsanweisung wurde im Rahmen der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung von der 5. Ausgabe auf die 6. Ausgabe von 0604-021476D in 0614-908008 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: 13. Juni 2007
7. Ausgabe: 19. Jan 2024



HEMATOLOGY CALIBRATOR

MEK-CAL

Ελληνικά

Γενικά

Προοριζόμενος σκοπός

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Το HEMATOLOGY CALIBRATOR (ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ) προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* ως βαθμονομητής ολικού αίματος με εκχωρημένη τιμή, που έχει σχεδιαστεί για τη βαθμονόμηση των τιμών των αιματολογικών αναλυτών Nihon Kohden. Το HEMATOLOGY CALIBRATOR δεν χρησιμοποιείται για διάγνωση ή βοήθεια στη διάγνωση, την πρόγνωση, την πρόβλεψη της νόσου ή της φυσιολογικής κατάστασης του ασθενούς. Η μέτρηση του HEMATOLOGY CALIBRATOR διασφαλίζει ότι η συσκευή λειτουργεί σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση της.

Οι παράμετροι βαθμονόμησης 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

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 CALIBRATOR.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Χρησιμοποιήστε το HEMATOLOGY CALIBRATOR 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:

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής MEK-1301
- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής MEK-1302

- Αυτόματος αναλυτής αίματος και κλινικής χημείας MEK-1303
- Αυτόματος αναλυτής αίματος και ESR MEK-1305
- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής MEK-6400
- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής MEK-6410
- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής MEK-6420
- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής (για ζώα) MEK-6450
- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής MEK-6500
- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής MEK-6510
- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής (για ζώα) MEK-6550
- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής MEK-7222
- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής MEK-7300
- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής MEK-8222
- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής MEK-9100
- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής MEK-9200

Παρεχόμενα υλικά και απαιτούμενα υλικά

Παρεχόμενα υλικά

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Απαιτούμενα υλικά (Δεν παρέχονται με το HEMATOLOGY CALIBRATOR)






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

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσοχή		Αριθμός καταλόγου
	Εγχειρίδιο χειριστή, οδηγίες λειτουργίας		Αριθμός παρτίδας
			Ημερομηνία λήξης

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διαγνωστική χρήση in vitro
	Κατασκευαστής
	Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Με αυτήν την πλευρά προς τα πάνω
	Βαθμονομητής
	Σταθερότητα ανοιχτού φιαλιδίου

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

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η ένδειξη προειδοποίησης ειδοποιεί τον χρήστη σχετικά με την πιθανότητα τραυματισμού ή θανάτου που σχετίζεται με τη χρήση ή την εσφαλμένη χρήση του οργάνου.

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ.** Για διαγνωστική χρήση in vitro. Κάθε μονάδα ανθρώπινου δότη που χρησιμοποιείται για την προετοιμασία του HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 CALIBRATOR, φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό, όπως γάντια μίας χρήσης.
- Μην καταπίνετε το HEMATOLOGY CALIBRATOR.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Μην χρησιμοποιείτε το HEMATOLOGY CALIBRATOR εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του HEMATOLOGY CALIBRATOR ή εάν το HEMATOLOGY CALIBRATOR έχει αποθηκευτεί σε μη καθορισμένες συνθήκες.

- Φυλάσσετε το HEMATOLOGY CALIBRATOR σε ψυγείο φαρμάκων.
- Φυλάσσετε το HEMATOLOGY CALIBRATOR σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8 °C (36 και 46 °F).
- Μην καταψύχετε το HEMATOLOGY CALIBRATOR.
- Εάν λερωθεί το καπάκι του HEMATOLOGY CALIBRATOR, σκουπίστε το με μη υφασμένο πανί όπως τα Kimwipes.
- Η μέτρηση των αιμοπεταλίων δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί με καθίζηση ή φυγοκέντρηση.

Χρήση του HEMATOLOGY CALIBRATOR

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

- Μην χρησιμοποιείτε το HEMATOLOGY CALIBRATOR εάν υπάρχει υποψία αλλοίωσης. Μετά την ανάμειξη, το HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 Αυτόματου αιματολογικού αναλυτή MEK-9100 ή MEK-9200, χρησιμοποιήστε τον εύχρηστο αναγνώστη γραμμωτού κώδικα που παρέχεται με τον αιματολογικό αναλυτή για να πραγματοποιήσετε ανάγνωση των δισδιάστατων (2D) γραμμωτών κωδίκων στο φύλλο προσδιορισμού ενός γνήσιου μάρτυρα Nihon Kohden. Οι τιμές προσδιορισμού καταχωρούνται στον αναλυτή αιματολογίας.
- Κατά τη χρήση του Αυτόματου αιματολογικού αναλυτή MEK-1301 ή MEK-1302, του Αυτόματου αναλυτή αίματος και κλινικής χημείας MEK-1303 ή του Αυτόματου αναλυτή αίματος και ESR MEK-1305, πραγματοποιήστε ανάγνωση των τριών γραμμωτών κωδίκων που είναι τυπωμένοι στην περιοχή "Barcode Entry" (Εισαγωγή γραμμωτού κώδικα) στο φύλλο προσδιορισμού του γνήσιου μάρτυρα Nihon Kohden με τον συνδεδεμένο αναγνώστη γραμμωτού κώδικα. Η ανάγνωση των γραμμωτών κωδίκων μπορεί να πραγματοποιηθεί με οποιαδήποτε σειρά.

Εκτελέστε βαθμονόμηση στις ακόλουθες περιπτώσεις.

- Απαιτείται βαθμονόμηση ως αποτέλεσμα τακτικού ποιοτικού ελέγχου.
- Απαιτείται βαθμονόμηση ως αποτέλεσμα ποιοτικού ελέγχου που εκτελείται μετά από συντήρηση.
- Άλλες περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται βαθμονόμηση.

Βαθμονομητής που χρησιμοποιείται HEMATOLOGY CALIBRATOR

Συχνότητα διενέργειας βαθμονόμησης

Προσδιορίστε σύμφωνα με τις επιθεωρήσεις που πραγματοποιούνται από το κάθε εργαστήριο.

Αρχή των μετρήσεων

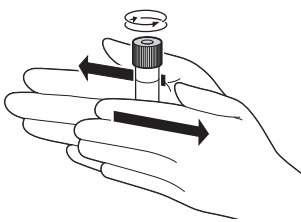
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.

Διαδικασία

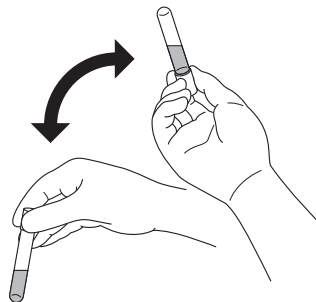
1. Αφαιρέστε το HEMATOLOGY CALIBRATOR από το ψυγείο φαρμάκων και αφήστε το να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30 °C, 59 και 86 °F) για 15 λεπτά πριν από την ανάμειξη.
2. Αναμείξτε το HEMATOLOGY CALIBRATOR.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Μην χρησιμοποιείτε μηχανικό αναδευτήρα.
• Μην αναμειγνύετε με δύναμη το HEMATOLOGY CALIBRATOR. Εάν παράγονται φυσαλίδες, έχει προκληθεί αιμόλυση.

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

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

Τεχνικές πληροφορίες

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που έχουν εκχωρηθεί στο HEMATOLOGY CALIBRATOR

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

- 1) WBC και RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT και PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3,2000

¹ PCT: Platelet Crit (αιμοπεταλιοκρίτης)

Τιμές προσδιορισμού

- 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 και η τεχνική λειτουργίας των αντιδραστηρίων μπορεί να συμβάλουν στη διεργαστηριακή απόκλιση.
- Οι εκχωρημένες τιμές παρουσιάζονται ως μέση τιμή. Η μέση τιμή προέρχεται από επαναληπτικούς ελέγχους σε όργανα που λειτουργούν και συντηρούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το RDW-CV εμφανίζεται ως RDW στους αυτοματοποιημένους αναλυτές αιματολογίας MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-7222 και MEK-8222.

Περιορισμοί

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

Σύνθεση

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

Μέθοδος αποστείρωσης

Το HEMATOLOGY CALIBRATOR δεν προορίζεται για αποστείρωση ή διατήρηση σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

Μαθηματική προσέγγιση με την οποία γίνεται ο υπολογισμός του αναλυτικού αποτελέσματος

Οι ακόλουθες παράμετροι υπολογίζονται ως εξής¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Χωρίς διόρθωση μονάδας

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Περιβάλλον αποθήκευσης και μεταφοράς

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

Περιβάλλον χρήσης

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

Ημερομηνία λήξης

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη.

Διάρκεια ζωής: 1 μήνας

Ημερομηνία διάρκειας ζωής μετά το άνοιγμα

7 ημέρες (εντός της ημερομηνίας λήξης)

Συσκευασία και αριθμός καταλόγου

Μοντέλο	Ποσότητα	Αριθμός καταλόγου
MEK-CAL	MEK-CAL (2,0 έως 2,4 mL) × 1	CAL01
	MEK-CAL (2,0 έως 2,4 mL) × 2	CAL02
	MEK-CAL (2,0 έως 2,4 mL) × 3	CAL03
	MEK-CAL (2,0 έως 2,4 mL) × 4	CAL04
	MEK-CAL (2,0 έως 2,4 mL) × 5	CAL05
	MEK-CAL (2,0 έως 2,4 mL) × 6	CAL06
	MEK-CAL (2,0 έως 2,4 mL) × 7	CAL07
	MEK-CAL (2,0 έως 2,4 mL) × 8	CAL08
	MEK-CAL (2,0 έως 2,4 mL) × 9	CAL09
	MEK-CAL (2,0 έως 2,4 mL) × 10	CAL10
	MEK-CAL (2,0 έως 2,4 mL) × 11	CAL11
	MEK-CAL (2,0 έως 2,4 mL) × 12	CAL12

Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απορρίψτε το HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 προϊόν, ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη.

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Λεπτομέρειες	Κωδικός
1η έκδοση	13 Ιουνίου 2007	Αρχική έκδοση	0604-021476
6η έκδοση	30 Μαρτίου 2023	Συμμόρφωση IVDR	0614-908008
7η έκδοση	19 Ιαν. 2024	Διορθώσεις	0614-908008A

ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Κατά την ενημέρωση του εγχειριδίου από την 5η έκδοση στην 6η έκδοση, ο κωδικός αυτού του εγχειριδίου άλλαξε από 0604-021476D σε 0614-908008.

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

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

Σημείωση πνευματικών δικαιωμάτων

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



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



European Representative

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

1η έκδοση: 13 Ιουνίου 2007

7η έκδοση: 19 Ιαν. 2024



HEMATOLOGY CALIBRATOR MEK-CAL

Italiano

Generale

Indicazioni per l'uso

Solo per uso diagnostico in vitro.

HEMATOLOGY CALIBRATOR è destinato all'uso diagnostico in vitro come calibratore con valore assegnato del sangue intero, progettato per la calibrazione dei valori degli analizzatori ematologici Nihon Kohden. HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 CALIBRATOR assicura il funzionamento del dispositivo secondo l'uso previsto.

I parametri di calibrazione 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 corpuscolare media di emoglobina
- 8) PLT: Conta delle piastrine
- 9) MPV: Volume medio delle piastrine
- 10) RDW: Ampiezza di distribuzione dei globuli rossi

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

Consultare anche il foglio illustrativo fornito con HEMATOLOGY CALIBRATOR.

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

Dispositivi destinati all'uso in combinazione con

- MEK-1301 analizzatore ematologico automatico
- MEK-1302 analizzatore ematologico automatico

- MEK-1303 analizzatore ematologico e chimico clinico 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)
- MEK-7222 analizzatore ematologico automatico
- MEK-7300 analizzatore ematologico automatico
- MEK-8222 analizzatore ematologico automatico
- MEK-9100 analizzatore ematologico automatico
- MEK-9200 analizzatore ematologico automatico

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Materiali necessari (non in dotazione con HEMATOLOGY CALIBRATOR)

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

Simbolo	Descrizione
	Avvertenza
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative

Simbolo	Descrizione
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Data di scadenza

0614-908008A

Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Produttore
	Rappresentante europeo
	Limiti di temperatura
	Rischi biologici
	Lato in alto
	Calibratore
	Stabilità a fiala aperta

Simbolo	Descrizione
	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 CALIBRATOR 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 CALIBRATOR, indossare dispositivi di protezione come guanti monouso.
- Non ingerire HEMATOLOGY CALIBRATOR

⚠ AVVERTENZA

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

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

Utilizzo di HEMATOLOGY CALIBRATOR

- NOTA**
- Per informazioni dettagliate sulle misurazioni, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.
 - Non utilizzare HEMATOLOGY CALIBRATOR nel caso di sospetto deterioramento. Dopo la miscelazione, HEMATOLOGY CALIBRATOR 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
 - Con l'analizzatore ematologico automatico MEK-9100 o MEK-9200, utilizzare il pratico lettore di codici a barre fornito in dotazione per la lettura dei codici a barre 2D sul foglietto illustrativo di un controllo Nihon Kohden. I valori di riferimento del saggio vengono inseriti nell'analizzatore ematologico.
 - Con l'analizzatore ematologico automatico MEK-1301 o MEK-1302, l'analizzatore ematologico e chimico clinico automatico MEK-1303 o l'analizzatore ematologico ed ESR automatico MEK-1305, effettuare la lettura dei tre codici a barre stampati nell'area "Inserimento codice a barre" del foglietto illustrativo del controllo Nihon Kohden tramite l'apposito lettore di codici a barre collegato. Effettuare la lettura dei codici a barre in qualsiasi ordine.

Eseguire la calibrazione nei seguenti casi.

- La calibrazione è necessaria in quanto risultato di un regolare controllo di qualità.
- La calibrazione è necessaria come risultato del controllo di qualità eseguito dopo la manutenzione.
- Altri casi in cui è necessaria la calibrazione.

Calibratore utilizzato

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Frequenza di esecuzione della calibrazione

Determinare in base alle ispezioni effettuate da ciascun laboratorio.

Principio di misurazione

Consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

Procedura

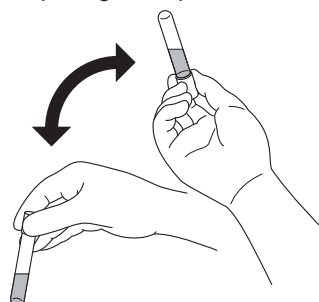
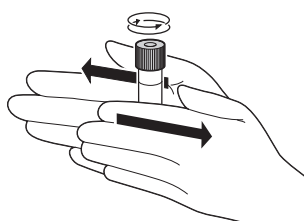
1. Estrarre HEMATOLOGY CALIBRATOR dal frigorifero farmaceutico e lasciarlo a temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F) per 15 minuti prima della miscelazione.
2. Miscelare HEMATOLOGY CALIBRATOR.

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 CALIBRATOR.

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 CALIBRATOR 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 CALIBRATOR

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 PCT¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3,2000

¹ PCT: Ematocrito piastrinico

Valori di riferimento del saggio

- 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 e la tecnica operativa possono contribuire a variazioni tra i laboratori.
- I valori assegnati sono presentati come media. La media deriva da test replicati su strumenti utilizzati e mantenuti secondo le istruzioni del produttore.

NOTA: RDW-CV viene visualizzato come RDW sugli analizzatori ematologici automatici MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-7222 e MEK-8222.

Limitazioni

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

Composizione

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

Metodo di sterilizzazione

HEMATOLOGY CALIBRATOR non è destinato a essere sterilizzato o conservato in un ambiente sterile.

Approccio matematico su cui si basa il calcolo del risultato analitico

I seguenti parametri sono calcolati come segue ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Senza correzione dell'unità

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

Condizioni ambientali

Ambiente di conservazione e trasporto

Temperatura: 2-8 °C (da 36 a 46 °F)

Ambiente di utilizzo

Temperatura: 15-30 °C (da 59 a 86 °F)

Data di scadenza

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

Durata di conservazione: 1 mese

Data di scadenza dopo l'apertura

7 giorni (entro la data di scadenza)

Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
MEK-CAL	MEK-CAL (da 2,0 a 2,4 ml) × 1	CAL01
	MEK-CAL (da 2,0 a 2,4 ml) × 2	CAL02
	MEK-CAL (da 2,0 a 2,4 ml) × 3	CAL03
	MEK-CAL (da 2,0 a 2,4 ml) × 4	CAL04
	MEK-CAL (da 2,0 a 2,4 ml) × 5	CAL05
	MEK-CAL (da 2,0 a 2,4 ml) × 6	CAL06
	MEK-CAL (da 2,0 a 2,4 ml) × 7	CAL07
	MEK-CAL (da 2,0 a 2,4 ml) × 8	CAL08
	MEK-CAL (da 2,0 a 2,4 ml) × 9	CAL09
	MEK-CAL (da 2,0 a 2,4 ml) × 10	CAL10
	MEK-CAL (da 2,0 a 2,4 ml) × 11	CAL11
	MEK-CAL (da 2,0 a 2,4 ml) × 12	CAL12

Smaltimento

⚠ ATTENZIONE

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

Smaltire HEMATOLOGY CALIBRATOR, 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	13 giugno 2007	Pubblicazione iniziale	0604-021476
6a edizione	30 marzo 2023	Conformità IVDR	0614-908008
7a edizione	19 gennaio 2024	Correzioni	0614-908008A

NOTA • Il codice del presente manuale è stato modificato da 0604-021476D a 0614-908008 quando il manuale è stato aggiornato dalla quinta alla sesta 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: 13 giugno 2007
7a edizione: 19 gennaio 2024



HEMATOLOGY CALIBRATOR

MEK-CAL

Latviešu

Vispārīgi

Paredzētais mērķis

Paredzēts lietošanai tikai in vitro diagnostikā.

Kalibrators HEMATOLOGY CALIBRATOR ir paredzēts izmantošanai in vitro diagnostikā kā nesadalītas asins kalibrators, kam piešķirta vērtība, kas paredzēta Nihon Kohden hematoloģijas analizatoru vērtību kalibrēšanai. Kalibratoru HEMATOLOGY CALIBRATOR neizmanto diagnozes noteikšanai vai kā palīgīdzekli diagnozēs, prognozēs, slimības vai pacienta fizioloģiskā stāvokļa prognozēšanā. Šī kalibrators HEMATOLOGY CALIBRATOR mērīšana nodrošina, ka ierīce darbojas saskaņā ar paredzēto lietojumu.

Kalibrēšanas 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

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

Skatiet arī analīzes lapu, kas iekļauta kalibrators HEMATOLOGY CALIBRATOR komplektā.

- PIEZĪME**
- Izmantojiet kalibratoru HEMATOLOGY CALIBRATOR tikai ar norādītajiem analizatoriem.
 - Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet SDS (Safety Data Sheet — drošības datu lapa). Drošības datu lapa (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 analizatoru MEK-1303 un klīnisko ķīmijas analizatoru

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

Piegādātie un nepieciešamie materiāli

Piegādātie materiāli

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Nepieciešamie materiāli (nav iekļauti kalibrators HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 kalibratoru HEMATOLOGY CALIBRATOR tiek izmantoti zemāk redzami simboli. Katra simbola apraksti ir norādīti tālāk tabulā.

Simbols	Apraksts
	Uzmanību!
	Operators rokasgrāmata; lietošanas norādījumi

Simbols	Apraksts
	Numurs katalogā
	Partijas numurs
	Izlietot līdz

0614-908008A

Simbols	Apraksts
	Medicīniska ierīce lietošanai in vitro diagnostikā
	Ražotājs
	Pārstāvis Eiropā
	Temperatūras ierobežojumi
	Bioloģiskie riski
	Ar šo pusi uz augšu
	Kalibrators

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

Pievērsiet uzmanību visai drošības informācijai šajā lietotāja rokasgrāmatā.

BRĪDINĀJUMS

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

UZMANĪBU!

Ir paredzēts, ka kalibrators HEMATOLOGY CALIBRATOR in vitro diagnostikā izmanto tikai apmācīti darbinieki.

- PIEZĪME**
- Neizmantojiet kalibrators HEMATOLOGY CALIBRATOR, ja ir beidzies tā derīguma termiņš vai HEMATOLOGY CALIBRATOR tiek uzglabāts no norādītajiem atšķirīgos apstākļos.
 - Uzglabājiet kalibrators HEMATOLOGY CALIBRATOR farmaceitiskā ledusskapī.
 - Uzglabājiet kalibrators HEMATOLOGY CALIBRATOR temperatūrā no 2 līdz 8 °C (no 36 līdz 46 °F).
 - Nesasaldējiet HEMATOLOGY CALIBRATOR.
 - Ja kalibrators HEMATOLOGY CALIBRATOR vāciņš kļūst netīrs, noslaukiet to ar neaustu dvieli, piemēram, Kimwipes.
 - Trombocītu skaitu nevar noteikt ar nogulsniem vai centrifūgu.

Kalibrators HEMATOLOGY CALIBRATOR izmantošana

- PIEZĪME**
- Detalizētu informāciju par mērījumiem skatiet analizatora lietošanas rokasgrāmatā.
 - Nelietojiet kalibrators HEMATOLOGY CALIBRATOR, ja pastāv aizdomas par tā kvalitātes pasliktināšanos. Pēc sajaukšanas kalibrators HEMATOLOGY CALIBRATOR 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-9100 vai MEK-9200, lietojiet hematoloģijas analizatora komplektācijā iekļauto parocīgo svītrkodu lasītāju, lai nolasītu 2D svītrkodus Nihon Kohden oriģinālā kontrolmateriāla analīzes lapā. Analīzes vērtības tiek ievadītas hematoloģijas analizatorā.
 - Izmantojot automatizēto hematoloģijas analizatoru MEK-1301 vai MEK-1302, automatizēto hematoloģijas un klīnisko ķīmijas analizatoru MEK-1303 vai automatizēto hematoloģijas un ESR analizatoru MEK-1305, ar pievienoto svītrkodu lasītāju nolasiet trīs svītrkodus, kas uzdrukāti "svītrkoda ierakstā" Nihon Kohden oriģinālā kontrolmateriāla analīzes lapā. Svītrkodus var nolasīt jebkurā secībā.

Veiciet kalibrēšanu tālāk norādītajos gadījumos.

- Kalibrēšana ir nepieciešama regulāras kvalitātes kontroles rezultātā.
- Kalibrēšana ir nepieciešama pēc apkopes veiktas kvalitātes kontroles rezultātā.
- Citi gadījumi, kad nepieciešama kalibrēšana.

Izmantojamais kalibrators

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Kalibrēšanas veikšanas biežums

Nosaka saskaņā ar katras laboratorijas veiktajām pārbaudēm.

Mērīšanas princips

Skatiet analizatora lietotāja rokasgrāmatu.

Procedūra

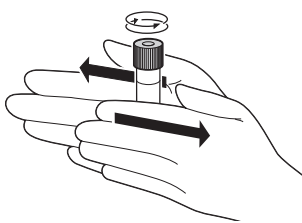
1. Izņemiet no farmaceutiskā ledusskapja kalibratoru HEMATOLOGY CALIBRATOR un ļaujiet tam sasilt līdz istabas temperatūrai (no 15 līdz 30 °C jeb no 59 līdz 86 °F) 15 minūtes pirms sajaukšanas.

2. Samaisiet kalibratoru HEMATOLOGY CALIBRATOR.

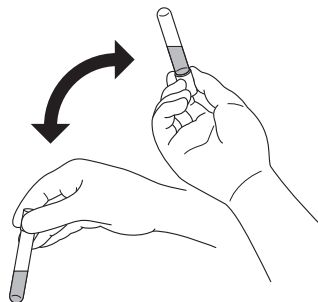
- PIEZĪME** • Neizmantojiet mehānisku maisītāju.
- Nemaisiet kalibratoru HEMATOLOGY CALIBRATOR pārāk intensīvi. Ja rodas burbuļi, tiek izraisīta hemolīze.

1) Turiet stobriņu horizontāli starp plaukstām un ritiniet to uz priekšu un atpakaļ 20 līdz 30 sekundes. Ik pa laikam apvērsiet stobriņu, lai kalibrators HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 kalibratoru HEMATOLOGY CALIBRATOR, 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

Kalibratoram HEMATOLOGY CALIBRATOR piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība

Katram parametram starptautiski atzītā atsauces metode ir šāda:

- 1) WBC un RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT un PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3,2000

¹ PCT: Platelet Crit

Analīzes 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, apkope, lietošanas metode un kalibrēšana var veicināt dažādus rezultātus dažādās laboratorijās.
- Piešķirtās vērtības tiek parādītas kā vidējās vērtības. Vidējo vērtību iegūst, atkārtoti testējot instrumentus, ko lieto un uztur saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

PIEZĪME: RDW-CV automatizētajos hematoloģijas analizatoros MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-7222 un MEK-8222 tiek parādīts kā RDW.

Ierobežojumi

Kalibratora 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.

Sastāvs

Kalibratorā HEMATOLOGY CALIBRATOR ir cilvēka eritrocīti, imitēti leukocīti un zīdītāju trombocīti, kas suspendēti plazmai līdzīgā šķīdumā ar konservantiem.

Sterilizācijas metode

Kalibrators HEMATOLOGY CALIBRATOR nav paredzēts sterilizēšanai vai turēšanai sterilā vidē.

Matemātiskā pieeja, pēc kuras aprēķina analītisko rezultātu

Tālāk norādītos parametrus aprēķina šādi ¹:

MCV = HCT/RBC

MCH = HGB/RBC

MCHC = HGB/HCT

MPV = PCT/PLT

¹ Bez vienības korekcijas

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

Vides apstākļi

Uzglabāšanas un transportēšanas vide

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

Lietojuma vide

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

Derīguma termiņš

Derīguma termiņš ir norādīts tvertnes uzlīmē

Derīgums: 1 mēnesis

Derīguma termiņš pēc atvēršanas

7 dienas (derīguma termiņa laikā)

Iepakojuma un kataloga numurs

Modelis	Daudzums	Numurs katalogā
MEK-CAL	MEK-CAL (2,0 līdz 2,4 ml) × 1	CAL01
	MEK-CAL (2,0 līdz 2,4 ml) × 2	CAL02
	MEK-CAL (2,0 līdz 2,4 ml) × 3	CAL03
	MEK-CAL (2,0 līdz 2,4 ml) × 4	CAL04
	MEK-CAL (2,0 līdz 2,4 ml) × 5	CAL05
	MEK-CAL (2,0 līdz 2,4 ml) × 6	CAL06
	MEK-CAL (2,0 līdz 2,4 ml) × 7	CAL07
	MEK-CAL (2,0 līdz 2,4 ml) × 8	CAL08
	MEK-CAL (2,0 līdz 2,4 ml) × 9	CAL09
	MEK-CAL (2,0 līdz 2,4 ml) × 10	CAL10
	MEK-CAL (2,0 līdz 2,4 ml) × 11	CAL11
	MEK-CAL (2,0 līdz 2,4 ml) × 12	CAL12

Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Atbrīvojieties no kalibratora HEMATOLOGY CALIBRATOR atbilstoši savas valsts likumiem un jūsu uzņēmuma norādījumiem (iekļaujot sadedzināšanu, kausēšanu, sterilizēšanu, dezinficēšanu un atkritumu izmešanu) attiecībā uz infekciozo medicīnisko atkritumu utilizāciju. Pretējā gadījumā var tikt apdraudēta apkārtējā vide. Ja pastāv iespēja, ka izstrādājums ir inficēts, tas var radīt infekciju.

Utilizējot kalibratoru HEMATOLOGY CALIBRATOR, piemēram, kad ir beidzies tā derīguma termiņš, ievērojiet norādījumus HEMATOLOGY CALIBRATOR drošības datu lapā.

Redakciju vēsture

Izdevums	Datums	Dati	Koda numurs
1. izdevums	2007. gada 13. jūnijs	Sākotnējais izdevums	0604-021476
6. izdevums	2023. gada 30. marts	Atbilstība IVDR	0614-908008
7. izdevums	2024. gada 19. janvāris	Korekcijas	0614-908008A

PIEZĪME • Šīs rokasgrāmatas koda numurs tika nomainīts no 0604-021476D uz 0614-908008, atjauninot rokasgrāmatu no 5. izdevuma uz 6. izdevumu.

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

Piezīme lietotājiem EEZ teritorijā un Šveicē:

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

Autortiesību paziņojums

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



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 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: 2007. gada 13. jūnijs

7. izdevums: 2024. gada 19. janvāris



HEMATOLOGY CALIBRATOR

MEK-CAL

Lietuvių k.

Bendroji informacija

Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai.

HEMATOLOGY CALIBRATOR skirtas naudoti *in vitro* diagnostikai kaip priskirtųjų verčių bendro kraujo kalibratorius, skirtas „Nihon Kohden“ hematologijos analizatorių vertėms kalibruoti. HEMATOLOGY CALIBRATOR nenaudojamas diagnozuojant ar kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant, prognozuojant, numatant ligą ar paciento fiziologinę būklę. Matuojant šį HEMATOLOGY CALIBRATOR užtikrinama, kad prietaisas veikia pagal numatytąją paskirtį.

Kalibratoriaus parametrai nurodyti toliau:

- 1) WBC: leukocitų skaičius
- 2) RBC: eritrocitų skaičius
- 3) HGB: hemoglobino koncentracija
- 4) HCT: hematokrito procentinė dalis
- 5) MCV: vidutinis eritrocitų tūris
- 6) MCH: vidutinis hemoglobino kiekis eritrocituose
- 7) MCHC: vidutinė eritrocitų hemoglobino koncentracija
- 8) PLT: trombocitų skaičius
- 9) MPV: vidutinis trombocitų tūris
- 10) RDW: eritrocitų pasiskirstymo plotis

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

Taip pat žr. kartu su HEMATOLOGY CALIBRATOR pateiktą analizės lapą.

- PASTABA**
- HEMATOLOGY CALIBRATOR 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-1303 automatizuotas hematologijos ir klinikinės biochemijos 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)
- MEK-7222 automatizuotas hematologijos analizatorius
- MEK-7300 automatizuotas hematologijos analizatorius
- MEK-8222 automatizuotas hematologijos analizatorius
- MEK-9100 automatizuotas hematologijos analizatorius
- MEK-9200 automatizuotas hematologijos analizatorius

Pateiktos ir būtinos priemonės

Pateiktos priemonės

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Būtinos priemonės (nepateiktos su HEMATOLOGY CALIBRATOR)



- 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 metodu.

Simboliai

Naudojami toliau nurodyti simboliai, susiję su HEMATOLOGY CALIBRATOR. Kiekvieno simbolio aprašas pateikiamas lentelėje toliau.

Simbolis	Aprašas
	Dėmesio
	Naudotojo vadovas; naudojimo instrukcijos

Simbolis	Aprašas
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Tinka naudoti iki

0614-908008A

Simbolis	Aprašas
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Gamintojas
	Atstovas Europoje
	Temperatūros apribojimai
	Biologiniai pavojai
	Šia puse į viršų
	Kalibratorius
	Atidaryto flakono stabilumas

Simbolis	Aprašas
	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 CALIBRATOR, 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 CALIBRATOR, naudokite apsaugos priemones, pvz., mūvėkite vienkartinę pirštines.
- Nenurodykite HEMATOLOGY CALIBRATOR.

⚠️ DĖMESIO

HEMATOLOGY CALIBRATOR skirtas naudoti tik parengtiems darbuotojams in vitro diagnostikos tikslais.

- PASTABA**
- Nenaudokite HEMATOLOGY CALIBRATOR, jei pasibaigęs galiojimo laikas, nurodytas ant HEMATOLOGY CALIBRATOR, arba jei HEMATOLOGY CALIBRATOR laikomas nenustatytais sąlygomis.
 - HEMATOLOGY CALIBRATOR laikykite farmaciniam šaldytuve.
 - HEMATOLOGY CALIBRATOR laikykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.
 - Neužšaldykite HEMATOLOGY CALIBRATOR.
 - Jei HEMATOLOGY CALIBRATOR dangtelis tampa nešvarus, nuvalykite neaustine servetėle, pavyzdžiui, „Kimwipes“.
 - Trombocitų kiekio negalima matuoti nusodinant arba centrifuguojant.

HEMATOLOGY CALIBRATOR naudojimas

- PASTABA**
- Išsami informacija apie matavimą pateikta analizatoriaus naudotojo vadove.
 - Nenaudokite HEMATOLOGY CALIBRATOR, jei kyla įtarimų dėl savybių degradacijos. Sumaišius HEMATOLOGY CALIBRATOR išvaizda turi būti panaši į šviežio viso 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-9100 arba MEK-9200 automatizuotą hematologijos analizatorių, naudokite patogų brūkšnių kodų skaitytuvą, pateiktą kartu su hematologijos analizatoriumi, kad nuskaitytumėte 2D brūkšninius kodus originalios „Nihon Kohden“ kontrolinės medžiagos analizės lape. Tyrimo vertės įvedamos į hematologijos analizatorių.
 - Naudodami MEK-1301 arba MEK-1302 automatizuotą hematologijos analizatorių, MEK-1303 automatizuotą hematologijos ir klinikinės biochemijos analizatorių arba MEK-1305 automatizuotą hematologijos ir ENG analizatorių, prijungtu brūkšnių kodų skaitytuvu nuskaitykite tris brūkšninius kodus, atspausdintus originalios „Nihon Kohden“ kontrolinės medžiagos analizės lapo srityje „Brūkšninio kodo įvedimas“. Brūkšninius kodus galima nuskaityti bet kokia tvarka.

Kalibravimą atlikite toliau nurodytais atvejais.

- Kalibravimas reikalingas atliekant įprastą kokybės kontrolės procedūrą.

- Kalibravimas reikalingas atliekant kokybės kontrolės procedūrą po techninės priežiūros darbų.
- Kiti atvejai, kai reikalingas kalibravimas.

Naudojamas kalibratorius

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Kalibravimo veiksmų dažnumas

Tai turi būti nustatoma pagal kiekvienos laboratorijos atliekamas patikras.

Matavimo principas

Žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.

Procedūra

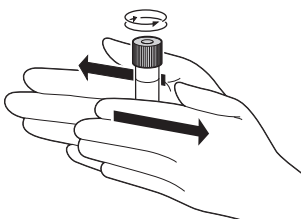
1. Išimkite HEMATOLOGY CALIBRATOR iš farmacinio šaldytuvo ir prieš maišydami palaukite 15 minučių, kad jis sušiltų iki kambario temperatūros (15–30 °C, 59–86 °F).
2. Sumaišykite HEMATOLOGY CALIBRATOR.

PASTABA • Nenaudokite mechaninio maišytuvo.

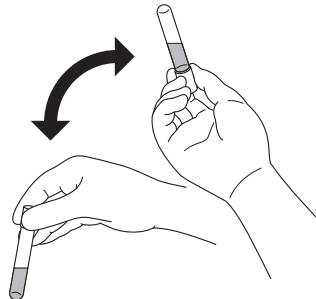
- Nemaišykite HEMATOLOGY CALIBRATOR grubiai. Jei susidaro burbuliukų, sukeliama hemolizė.

- 1) Laikykite mėgintuvėlį horizontaliai tarp rankų delnų ir voliokite jį pirmyn ir atgal nuo 20 iki 30 sekundžių. Retkarčiais apverskite mėgintuvėlį, kad HEMATOLOGY CALIBRATOR gerai išsimaišytų.

Pavoliokite mėgintuvėlį pirmyn ir atgal



Apverskite mėgintuvėlį



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

Techninė informacija

HEMATOLOGY CALIBRATOR priskirtųjų verčių metrologinė sietis

Kiekvienam parametru taikomas tarptautiniu mastu pripažintas pamatinis metodas:

- 1) WBC ir RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT ir PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3,2000

¹ PCT: trombokritas

Analizės vertės

- Patikrinkite, ar partijos numeris ant mėgintuvėlio sutampa su partijos numeriu analizės lape.
- Konkretaus prietaiso modelio analizės vertes žr. pateiktame analizės lape.
- Analizės vertės nustatomos gerai prižiūrimais, tinkamai sukalibruotais prietaisais, naudojant atitinkamus reagentus. Reagentų skirtumai, techninė priežiūra ir naudojimo technika gali lemti tarplaboratorinių tyrimų skirtumus.
- Priskirtosios vertės pateikiamos kaip vidurkis. Vidurkis nustatomas atliekant pakartotinius bandymus su prietaisais, kurie naudojami ir prižiūrimi pagal gamintojo nurodymus.

PASTABA: RDW-CV rodomas kaip RDW automatizuotuose hematologijos analizatoriuose MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-7222 ir MEK-8222.

Apribojimai

Kalibratoriaus veiksmingumas užtikrinamas tik tuo atveju, jei jis tinkamai laikomas ir naudojamas, kaip aprašyta šiame naudotojo vadove. Nevisiškai sumaišius mėgintuvėlį prieš naudojant, negalioja ir paimtas mėginys, ir bet kokia mėgintuvėlyje likusi medžiaga.

Sudėtis

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

Sterilizavimo metodas

HEMATOLOGY CALIBRATOR nėra skirtas sterilizuoti ar laikyti sterilioje aplinkoje.

Matematinis metodas, kuriuo remiantis apskaičiuojamas analitinis rezultatas

Šie parametrai apskaičiuojami, kaip nurodyta toliau ¹:

MCV = HCT / RBC

MCH = HGB / RBC

MCHC = HGB / HCT

MPV = PCT / PLT

¹ Be vienetų korekcijos

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

Aplinkos sąlygos

Laikymo ir transportavimo aplinka

Temperatūra: 2–8 °C (36–46 °F)

Naudojimo aplinka

Temperatūra: 15–30 °C (59–86 °F)

Galiojimo data

Galiojimo data nurodyta talpyklos etiketėje.

Galiojimo laikas: 1 mėnuo

Tinkamumo naudoti terminas po atidarymo

7 dienos (galiojimo laikotarpis)

Pakuotė ir katalogo numeris

Modelis	Kiekis	Katalogo numeris
MEK-CAL	MEK-CAL (2,0–2,4 ml) × 1	CAL01
	MEK-CAL (2,0–2,4 ml) × 2	CAL02
	MEK-CAL (2,0–2,4 ml) × 3	CAL03
	MEK-CAL (2,0–2,4 ml) × 4	CAL04
	MEK-CAL (2,0–2,4 ml) × 5	CAL05
	MEK-CAL (2,0–2,4 ml) × 6	CAL06
	MEK-CAL (2,0–2,4 ml) × 7	CAL07
	MEK-CAL (2,0–2,4 ml) × 8	CAL08
	MEK-CAL (2,0–2,4 ml) × 9	CAL09
	MEK-CAL (2,0–2,4 ml) × 10	CAL10
	MEK-CAL (2,0–2,4 ml) × 11	CAL11
	MEK-CAL (2,0–2,4 ml) × 12	CAL12

Šalinimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

HEMATOLOGY CALIBRATOR šalinkite laikydamiesi vietos teisės aktų ir įstaigos rekomendacijų dėl infekcinių medicininių atliekų šalinimo (deginimo, lydymo, sterilizavimo, dezinfekavimo ir prašymo dėl atliekų šalinimo teikimo). Antraip galite pakenkti aplinkai. Jei yra tikimybė, kad produktas užkrėstas infekcijos sukėlėju, jis gali sukelti infekciją.

Šalindami HEMATOLOGY CALIBRATOR, pvz., pasibaigus galiojimo laikui, laikykitės HEMATOLOGY CALIBRATOR SDL pateiktų instrukcijų.

Peržiūros istorija

Laida	Data	Informacija	Kodas
1-oji laida	2007 m. birželio 13 d.	Pradinis leidimas	0604-021476
6-oji laida	2023 m. kovo 30 d.	IVPR atitiktis	0614-908008
7-oji laida	2024 m. sausio 19 d.	Pataisos	0614-908008A

- PASTABA
- Šio vadovo kodas buvo pakeistas iš 0604-021476D į 0614-908008, kai vadovas buvo atnaujintas iš 5-osios laidos į 6-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 atstovui Europoje ir EEE valstybės narės ir Šveicarijos, kur įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Pastaba dėl autoriaus teisių

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



Manufacturer

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



European Representative

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

UK Responsible Person

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

1-oji laida: 2007 m. birželio 13 d.

7-oji laida: 2024 m. sausio 19 d.



HEMATOLOGY CALIBRATOR

MEK-CAL

Polski

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

HEMATOLOGY CALIBRATOR jest przeznaczony do diagnostyki in vitro jako kalibrator krwi pełnej z przypisaną wartością przeznaczony do kalibrowania wartości wskazywanych przez analizatory hematologiczne Nihon Kohden. HEMATOLOGY CALIBRATOR nie powinien być używany do diagnozowania ani do wspomagania diagnozy, prognozy, przewidywania przebiegu choroby lub stanu fizjologicznego pacjenta. Pomiar za pomocą HEMATOLOGY CALIBRATOR zapewnia, że urządzenie działa zgodnie z przeznaczeniem.

Parametry kalibracji 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

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

Należy uwzględnić również arkusz analiz dostarczony z produktem HEMATOLOGY CALIBRATOR.

- UWAGA**
- HEMATOLOGY CALIBRATOR powinien być używany 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
- Automatyczny analizator hematologiczny i analizator chemii klinicznej MEK-1303

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

Materiały dostarczone i materiały wymagane

Materiały dostarczone

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Materiały wymagane (niedostarczane z produktem HEMATOLOGY CALIBRATOR):



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




Docelowi użytkownicy

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




Symbole




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

Symbol	Opis
	Przeostroga
	Instrukcja obsługi; instrukcja eksploatacji

Symbol	Opis
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Data ważności

0614-908008A

Symbol	Opis
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Wytwórca
	Przedstawiciel w Europie
	Zakres temperatur
	Zagrożenia biologiczne
	Kierunek góra
	Kalibrator

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

Informacje o bezpieczeństwie

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

⚠ PRZESTROGA 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 CALIBRATOR 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 CALIBRATOR nosić wyposażenie ochronne, takie jak jednorazowe rękawiczki.
- Nie polykać produktu HEMATOLOGY CALIBRATOR.

⚠ PRZESTROGA

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

- UWAGA**
- Nie używać HEMATOLOGY CALIBRATOR po upływie daty ważności podanej na HEMATOLOGY CALIBRATOR lub jeśli HEMATOLOGY CALIBRATOR był przechowywany w nieodpowiednich warunkach.
 - HEMATOLOGY CALIBRATOR należy przechowywać w lodówce farmaceutycznej.
 - Przechowywać HEMATOLOGY CALIBRATOR w temperaturze od 2 do 8°C (36 do 46°F).
 - Nie zamrażać produktu HEMATOLOGY CALIBRATOR.
 - W przypadku zabrudzenia zakrętki HEMATOLOGY CALIBRATOR należy ją przetrzeć bezpyłową chusteczką, taką jak np. Kimwipes.
 - Płytek krwi nie można analizować przez strącanie lub odwirowywanie.

Używanie HEMATOLOGY CALIBRATOR

- UWAGA**
- Szczegóły dotyczące pomiaru można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora.
 - Nie używać HEMATOLOGY CALIBRATOR w przypadku podejrzenia, że jest zepsuty. Po wymieszaniu HEMATOLOGY CALIBRATOR 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.
 - Używając automatycznego analizatora hematologicznego MEK-9100 lub MEK-9200, należy użyć podręcznego czytnika kodów kreskowych dostarczonego z analizatorem hematologicznym, aby odczytać kody kreskowe 2D na arkuszu analiz oryginalnej kontroli Nihon Kohden. Wartości testu wprowadza się do analizatora hematologicznego.
 - Podczas korzystania z automatycznego analizatora hematologicznego MEK-1301 lub MEK-1302, automatycznego analizatora hematologicznego i analizatora chemii klinicznej MEK-1303 lub automatycznego analizatora hematologicznego i OB MEK-1305, należy odczytać trzy kody kreskowe wydrukowane w obszarze „Wprowadzanie kodu kreskowego” na arkuszu analiz oryginalnej kontroli Nihon Kohden za pomocą podłączonego czytnika kodów kreskowych. Kody kreskowe można odczytywać w dowolnej kolejności.

Kalibrację należy wykonać w następujących przypadkach:

- Kalibracja jest wymagana jako wynik regularnej kontroli jakości.
- Kalibracja jest wymagana jako wynik kontroli jakości wykonywanej po konserwacji.
- Inne przypadki, w których wymagana jest kalibracja.

Stosowany kalibrator

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Częstość przeprowadzania kalibracji

Ustalić zgodnie z zasadami kontroli dla danego laboratorium.

Zasada pomiaru

Opis w instrukcji obsługi analizatora.

Procedura

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

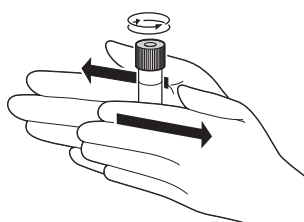
2. Mieszanie HEMATOLOGY CALIBRATOR.

UWAGA

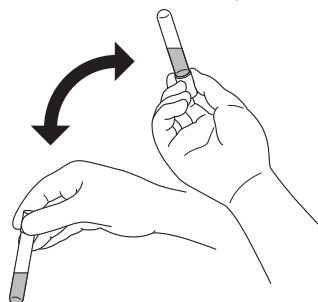
- Nie używać mieszadła mechanicznego.
- Nie mieszać gwałtownie HEMATOLOGY CALIBRATOR. Jeśli tworzą się pęcherzyki, nastąpiła hemoliza.

- 1) Przytrzymać probówkę poziomo między dłońmi i obracać w tył i w przód przez 20 do 30 sekund. Co pewien czas odwrócić probówkę, aby HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 za pomocą HEMATOLOGY CALIBRATOR zgodnie ze wskazówkami w instrukcji obsługi analizatora.
5. Po wykonaniu pomiaru oczyścić z pozostałości zakrętkę i brzeg probówki beżową chusteczką, jeżeli probówka była otwierana do pomiaru. Dokładnie nałożyć zakrętkę.
6. W ciągu 30 minut ponownie umieścić probówkę w lodówce.

Informacje techniczne

Metrologiczna identyfikowalność wartości przypisanych do HEMATOLOGY CALIBRATOR

Dla poszczególnych parametrów uznana międzynarodową metodą referencyjną jest:

- 1) WBC i RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT i PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3,2000

¹ PCT: hematokryt płytkowy

Wartości analizy

- 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 mogą powodować zmienność między laboratoriami.
- Wartości przypisane są prezentowane jako średnia. Średnią uzyskuje się na podstawie powtarzanych testów przy użyciu instrumentów obsługiwanych i utrzymywanych zgodnie ze wskazówkami producenta.

UWAGA: W automatycznych analizatorach hematologicznych MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-7222 i MEK-8222 RDW-CV jest wyświetlany jako RDW.

Ograniczenia

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

Skład

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

Metoda sterylizacji

HEMATOLOGY CALIBRATOR nie jest przeznaczony do sterylizacji ani do przechowywania w środowisku sterylnym.

Reguły matematyczne do obliczania wyników analizy

Następujące parametry są obliczane w następujący sposób ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Bez korekcji jednostek

UWAGA: Wskaźniki RBC są obliczane poprzez zaokrąglenie do pełnej liczby lub najbliższej części dziesiętnej.

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: 1 miesiąc

Okres przechowywania po otwarciu

7 dni (w okresie ważności produktu)

Opakowanie i numer katalogowy

Model	Ilość	Numer katalogowy
MEK-CAL	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 1	CAL01
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 2	CAL02
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 3	CAL03
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 4	CAL04
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 5	CAL05
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 6	CAL06
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 7	CAL07
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 8	CAL08
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 9	CAL09
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 10	CAL10
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 11	CAL11
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 12	CAL12

Utylizacja

ZAGROŻENIE

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

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

Historia zmian

Wydanie	Data	Szczegóły	Numer wersji
Wydanie 1	13 czerwca 2007	Wersja pierwotna	0604-021476
Wydanie 6	30 marca 2023 r.	Zgodność z rozporządzeniem IVDR	0614-908008
Wydanie 7	19 stycznia 2024 r.	Korekty	0614-908008A

- UWAGA
- Numer wersji tej instrukcji został zmieniony z 0604-021476D na 0614-908008 po uaktualnieniu instrukcji z wydania 5 do wydania 6.
 - 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: 13 czerwca 2007 r.
Wydanie 7: 19 stycznia 2024 r.



HEMATOLOGY CALIBRATOR MEK-CAL

Português - Brasil

Geral

Finalidade prevista

Utilização somente em diagnóstico in vitro.

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

Os parâmetros de calibração 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

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 CALIBRATOR.

- NOTA**
- Use o HEMATOLOGY CALIBRATOR somente com os analisadores especificados.
 - Leia cuidadosamente a FDS (folha de dados de segurança) antes do uso. A FDS pode ser obtida junto ao seu representante da Nihon Kohden.

Dispositivos destinados ao uso em combinação com

- Analisador hematológico automático MEK-1301
- Analisador hematológico automático MEK-1302
- Analisador hematológico e químico clínico automático MEK-1303

- 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 (para animais)
- Analisador hematológico automático MEK-6500
- Analisador hematológico automático MEK-6510
- Analisador hematológico automático MEK-6550 (para animais)
- Analisador hematológico automático MEK-7222
- Analisador hematológico automático MEK-7300
- Analisador hematológico automático MEK-8222
- Analisador hematológico automático MEK-9100
- Analisador hematológico automático MEK-9200

Materiais fornecidos e materiais necessários

Materiais fornecidos

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Materiais necessários (não fornecidos com o HEMATOLOGY CALIBRATOR)



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




Usuários previstos

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








Símbolos




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

Símbolo	Descrição
	Cuidado
	Manual do operador; instruções de operação

Símbolo	Descrição
	Referência
	Número do lote
	Validade

0614-908008A

Símbolo	Descrição
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Representante europeu
	Limites de temperatura
	Riscos biológicos
	Este lado para cima
	Calibrador

Símbolo	Descrição
	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.

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 CALIBRATOR 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 CALIBRATOR.
- Não ingira o HEMATOLOGY CALIBRATOR.

⚠ CUIDADO

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

- NOTA**
- Não use o HEMATOLOGY CALIBRATOR se ele estiver com a validade vencida ou se o HEMATOLOGY CALIBRATOR tiver sido armazenado em condições não especificadas.
 - Armazene o HEMATOLOGY CALIBRATOR em um refrigerador farmacêutico.
 - Armazene o HEMATOLOGY CALIBRATOR a temperaturas entre 2 e 8 °C (36 e 46 °F).
 - Não congele o HEMATOLOGY CALIBRATOR.
 - Se a tampa do HEMATOLOGY CALIBRATOR ficar suja, limpe com um pano não tecido, como Kimwipes.
 - Plaquetas não podem ser medidas por precipitação ou centrifuga.

Como usar o HEMATOLOGY CALIBRATOR

- NOTA**
- Consulte o manual do operador do analisador para obter detalhes sobre medições.
 - Não use o HEMATOLOGY CALIBRATOR se houver suspeita de deterioração. Depois de misturado, o HEMATOLOGY CALIBRATOR deve ter aparência semelhante à do sangue total fresco. Em tubos/frascos não misturados, 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-9100 ou MEK-9200, utilize o leitor de código de barras portátil fornecido com o analisador hematológico para ler os códigos de barras 2D da folha de ensaio de um controle Nihon Kohden genuíno. Os valores do ensaio são inseridos no analisador hematológico.
 - Ao utilizar o analisador hematológico automático MEK-1301 ou MEK-1302, o analisador hematológico e químico clínico automático MEK-1303 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 do controle Nihon Kohden genuíno com o leitor de código de barras conectado. Os códigos de barras podem ser lidos em qualquer ordem.

Realize a calibração nos casos a seguir.

- A calibração é necessária como resultado de um controle de qualidade regular.
- A calibração é necessária como resultado do controle de qualidade realizado após manutenção.
- Outros casos nos quais a calibração é necessária.

Calibrador usado

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Frequência da realização da calibração

Determine de acordo com inspeções realizadas por cada laboratório.

Princípios de medição

Consulte o manual do operador do analisador.

Procedimento

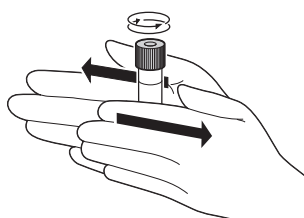
1. Retire o HEMATOLOGY CALIBRATOR do refrigerador farmacêutico e deixe-o atingir a temperatura ambiente (15 a 30 °C, 59 a 86 °F) por 15 minutos antes de homogeneizar.

2. Homogenize o HEMATOLOGY CALIBRATOR.

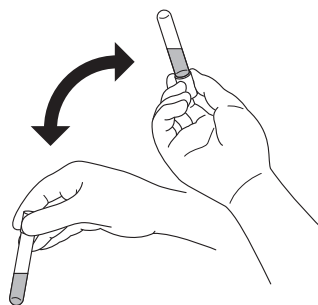
- NOTA
- Não use um homogeneizador automático mecânico.
 - Não misture o HEMATOLOGY CALIBRATOR de maneira brusca. Se houver formação de bolhas, causará hemólise.

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 CALIBRATOR 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 CALIBRATOR 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 CALIBRATOR

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

¹ PCT: Plaquetócrito

Valores de ensaio

- 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 e técnica de operação podem contribuir para variação entre laboratórios.
- Valores atribuídos são apresentados como Média. A Média é derivada de testes replicados em instrumentos operados e mantidos de acordo com as instruções do fabricante.

NOTA: RDW-CV é exibido como RDW nos analisadores hematológicos automáticos MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-7222 e MEK-8222.

Limitações

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

Composição

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

Método de esterilização

O HEMATOLOGY CALIBRATOR não deve ser esterilizado ou mantido em um ambiente estéril.

Abordagem matemática usada para o cálculo do resultado analítico

Os parâmetros a seguir são calculados da seguinte maneira ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Sem correção de unidade

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

Condições ambientais

Ambiente de armazenagem e transporte

Temperatura: 2 a 8 °C (36 a 46 °F)

Ambiente de uso

Temperatura: 15 a 30 °C (59 a 86 °F)

Data de validade

A data de validade é indicada no rotulo da embalagem.

Prazo de validade: 1 mês

Prazo de validade após a abertura da embalagem

7 dias (dentro da data de validade)

Embalagem e referência

Modelo	Qtd	Referência
MEK-CAL	MEK-CAL (2,0 a 2,4 ml) × 1	CAL01
	MEK-CAL (2,0 a 2,4 ml) × 2	CAL02
	MEK-CAL (2,0 a 2,4 ml) × 3	CAL03
	MEK-CAL (2,0 a 2,4 ml) × 4	CAL04
	MEK-CAL (2,0 a 2,4 ml) × 5	CAL05
	MEK-CAL (2,0 a 2,4 ml) × 6	CAL06
	MEK-CAL (2,0 a 2,4 ml) × 7	CAL07
	MEK-CAL (2,0 a 2,4 ml) × 8	CAL08
	MEK-CAL (2,0 a 2,4 ml) × 9	CAL09
	MEK-CAL (2,0 a 2,4 ml) × 10	CAL10
	MEK-CAL (2,0 a 2,4 ml) × 11	CAL11
	MEK-CAL (2,0 a 2,4 ml) × 12	CAL12

Descarte

⚠ AVISO

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

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

Histórico de revisões

Edição	Data	Detalhes	Referência
1ª edição	13 de junho de 2007	Edição inicial	0604-021476
6ª edição	30 de março de 2023	Conformidade com IVDR	0614-908008
7ª edição	19 de janeiro de 2024	Correções	0614-908008A

- NOTA
- A Referência deste manual foi alterado de 0604-021476D para 0614-908008 quando foi atualizado da 5ª para a 6ª 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: 13 de junho de 2007
7ª edição: 19 de janeiro de 2024



HEMATOLOGY CALIBRATOR

MEK-CAL

Română

Generalități

Scopul prevăzut

Exclusiv pentru diagnosticare in vitro.

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

Parametrii de calibrare 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

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 CALIBRATOR.

- NOTĂ**
- Utilizați HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 chimie clinică MEK-1303

0614-908008A

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

Materiale furnizate și materiale necesare

Materiale furnizate

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Materiale necesare (nu sunt furnizate cu HEMATOLOGY CALIBRATOR)






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








Utilizatori vizați




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

Simboluri

Se utilizează următoarele simboluri cu HEMATOLOGY CALIBRATOR. Descrierile fiecărui simbol sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Atenție		Număr de catalog
	Manual de utilizare; instrucțiuni de operare		Număr lot
			Data de expirare

Simbol	Descriere
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Producător
	Reprezentant european
	Limite de temperatură
	Riscuri biologice
	Cu această parte în sus
	Calibrator

Simbol	Descriere
	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 CALIBRATOR 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 CALIBRATOR.
- Nu înghițiți HEMATOLOGY CALIBRATOR.

⚠️ ATENȚIE

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

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

Utilizarea HEMATOLOGY CALIBRATOR

- NOTĂ**
- Consultați manualul de utilizare al analizorului pentru detalii despre măsurare.
 - Nu utilizați HEMATOLOGY CALIBRATOR dacă se suspectează o deteriorare. După amestecare, HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 analizor automat de hematologie MEK-9100 sau MEK-9200, utilizați cititorul de coduri de bare la îndemână furnizat împreună cu analizorul de hematologie pentru a citi codurile de bare 2D de pe fișa de analiză a unui control autentic Nihon Kohden. Valorile testelor sunt introduse în analizorul de hematologie.
 - Când utilizați analizor automat de hematologie MEK-1301 sau MEK-1302, analizor automat de hematologie și chimie clinică MEK-1303 sau analizor automat de hematologie și ESR MEK-1305, citiți cele trei coduri de bare imprimate în zona „Introducere cod de bare” de pe fișa de analiză a controlului autentic Nihon Kohden cu cititorul de coduri de bare conectat. Codurile de bare pot fi citite în orice ordine.

Efectuați calibrarea în următoarele cazuri.

- Calibrarea este necesară ca urmare a controlului periodic al calității.

- Calibrarea este necesară ca urmare a controlului de calitate efectuat după întreținere.
- Alte cazuri în care este necesară calibrarea.

Calibrator utilizat

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Frecvența efectuării calibrării

Se determină în funcție de inspecțiile efectuate de fiecare laborator.

Principiu de măsurare

Consultați manualul de utilizare a analizorului.

Procedură

1. Scoateți HEMATOLOGY CALIBRATOR din frigiderul farmaceutic și lăsați-l să se încălzească la temperatura camerei (15-30 °C, 59 și 86 °F) timp de 15 minute înainte de amestecare.

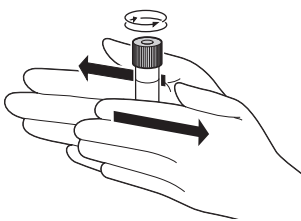
2. Amestecați HEMATOLOGY CALIBRATOR.

NOTĂ

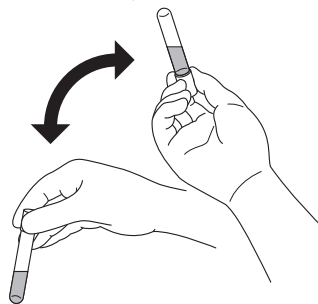
- Nu utilizați un agitator mecanic.
- Nu amestecați HEMATOLOGY CALIBRATOR excesiv. Dacă apar bule, este cauzată hemoliza.

- 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 CALIBRATOR 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 CALIBRATOR 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 CALIBRATOR

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

- 1) WBC și RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT și PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3,2000

¹ PCT: Crit trombocite

Valori de analiză

- 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 și tehnica de operare pot contribui la variația dintre laboratoare.
- Valorile atribuite sunt prezentate sub forma unei valori medii. Valoarea medie este determinată prin teste repetate folosind instrumente operate și întreținute conform instrucțiunilor fabricantului.

NOTĂ: RDW-CV este afișat ca RDW pe analizoarele automate de hematologie MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-7222 și MEK-8222.

Limitări

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

Compoziție

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

Metodă de sterilizare

HEMATOLOGY CALIBRATOR nu este destinat sterilizării sau păstrării într-un mediu steril.

Abordarea matematică pe baza căreia se efectuează calculul rezultatului analitic

Următorii parametri se calculează după cum urmează ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Fără corecția unității

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

Condiții de mediu

Mediu de depozitare și transport

Temperatură: 2 la 8 °C (36 la 46 °F)

Mediu de utilizare

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

Data de expirare

Data de expirare este indicată pe eticheta recipientului.

Valabilitate: 1 lună

Termen de valabilitate după deschidere

7 zile (până la data de expirare)

Ambalaj și număr de catalog

Model	Cant.	Număr catalog
MEK-CAL	MEK-CAL (2,0 până la 2,4 ml) × 1	CAL01
	MEK-CAL (2,0 până la 2,4 ml) × 2	CAL02
	MEK-CAL (2,0 până la 2,4 ml) × 3	CAL03
	MEK-CAL (2,0 până la 2,4 ml) × 4	CAL04
	MEK-CAL (2,0 până la 2,4 ml) × 5	CAL05
	MEK-CAL (2,0 până la 2,4 ml) × 6	CAL06
	MEK-CAL (2,0 până la 2,4 ml) × 7	CAL07
	MEK-CAL (2,0 până la 2,4 ml) × 8	CAL08
	MEK-CAL (2,0 până la 2,4 ml) × 9	CAL09
	MEK-CAL (2,0 până la 2,4 ml) × 10	CAL10
	MEK-CAL (2,0 până la 2,4 ml) × 11	CAL11
	MEK-CAL (2,0 până la 2,4 ml) × 12	CAL12

Eliminare

⚠️ AVERTIZARE

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

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

Istoricul reviziilor

Ediție	Data	Detalii	Număr de cod
Ediția 1	13 iunie 2007	Versiune inițială	0604-021476
Ediția 6	30 martie 2023	Conformitatea cu IVDR	0614-908008
Ediția a 7-a	19 ianuarie 2024	Corecții	0614-908008A

- NOTĂ
- Numărul de cod al acestui manual a fost modificat de la 0604-021476D la 0614-908008 atunci când manualul a fost actualizat de la ediția a 5-a la ediția a 6-a.
 - Modificările efectuate în cea mai recentă ediție sunt indicate de o bară în marginea din stânga a fiecărei pagini.

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

Notificare privind drepturile de autor

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



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



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

Ediția 1: 13 iunie 2007
Ediția a 7-a: 19 ianuarie 2024



HEMATOLOGY CALIBRATOR MEK-CAL

Русский

Общая информация

Целевое назначение

Только для диагностики *in vitro*.

Гематологический калибратор HEMATOLOGY CALIBRATOR предназначен для диагностики *in vitro*. Он представляет собой калибратор из цельной крови с присвоенным значением для калибровки результатов измерения на гематологических анализаторах Nihon Kohden. HEMATOLOGY CALIBRATOR не предназначен для диагностики или подтверждения результатов диагностики, прогнозирования течения заболевания или рисков заболевания, а также для оценки физиологического состояния пациента. Применение данного калибратора 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

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 калибратору HEMATOLOGY CALIBRATOR.

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- Используйте HEMATOLOGY CALIBRATOR 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
- Автоматический гематологический анализатор MEK-1302
- Автоматический гематологический и биохимический анализатор MEK-1303

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

Состав набора и необходимые материалы

Состав набора

HEMATOLOGY CALIBRATOR

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

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

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

0614-908008A

Символ	Описание
	Биологическая опасность
	Верх
	Калибратор
	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 CALIBRATOR, 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 CALIBRATOR используйте средства индивидуальной защиты, например одноразовые перчатки.
- Не глотать HEMATOLOGY CALIBRATOR!

⚠ ВНИМАНИЕ!

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

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- Запрещено использовать HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 калибратором салфеткой из нетканого материала (например, Kimwipes).
 - Не допускается определять количество тромбоцитов методом осаждения или центрифугирования.

Использование калибратора HEMATOLOGY CALIBRATOR

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- Более подробную информацию см. в руководстве оператора по использованию гематологического анализатора.
 - Не использовать при подозрении на ухудшение характеристик. После перемешивания HEMATOLOGY CALIBRATOR должен выглядеть как свежий образец цельной крови. В перемешанных пробирках супернатант может быть мутным и иметь бурый оттенок; это вариант нормы и не является признаком ухудшения характеристик. Прочее изменение цвета, сильное потемнение супернатанта (вплоть до черноты) или неудовлетворительные результаты измерений могут свидетельствовать о порче содержимого пробирки.
 - Номер партии продукта должен соответствовать номеру партии в паспорте анализа.
 - При работе с автоматическим гематологическим анализатором MEK-9100 или MEK-9200 следует использовать ручной сканер штрих-кода, который поставляется с гематологическим анализатором в комплекте, чтобы прочитать двумерный штрих-код на паспорте анализа подлинного контроля Nihon Kohden. Полученные значения вводятся в гематологический анализатор.
 - При работе с автоматическим гематологическим анализатором MEK-1301 или MEK-1302, автоматическим гематологическим и биохимическим анализатором MEK-1303 или автоматическим гематологическим анализатором с функцией измерения СОЭ MEK-1305 необходимо считать три штрих-кода в разделе "Ввод штрих-кода" в паспорте анализа подлинного контроля Nihon Kohden с помощью подключенного сканера штрих-кодов. Можно считывать штрих-коды в любом порядке.

Калибровку проводят в следующих ситуациях:

- По результатам регулярного контроля качества.

- По результатам контроля качества, проведенного после обслуживания прибора.
- В других ситуациях, требующих проведения калибровки.

Используемый калибратор

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Частота проведения калибровки

Определяется в соответствии с проверками, которые проводятся в лаборатории.

Принцип измерения

См. руководство оператора по использованию гематологического анализатора.

Процедура

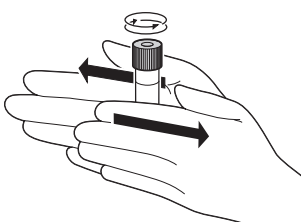
1. Достаньте калибратор HEMATOLOGY CALIBRATOR из специализированной холодильной камеры и дайте ему нагреться до комнатной температуры (15–30 °C, 59–86 °F) в течение 15 минут, прежде чем приступить к перемешиванию.
2. Перемешайте калибратор.

ПРИМЕЧАНИЕ

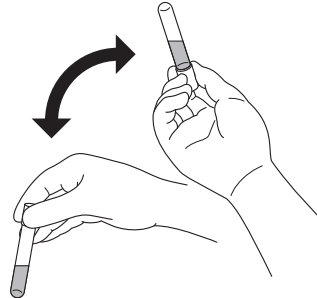
- Не используйте механические мешалки.
- Не встряхивайте пробирку резко. Если в пробирке появятся пузырьки, произойдет гемолиз.

- 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 калибратора 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 калибратору HEMATOLOGY CALIBRATOR

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: протокол H15-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)
- 3) HCT и PCT ¹: протокол H7-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3,2000

¹ PCT: процентный объем тромбоцитов в крови

Значения анализа

- 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 и методике проведения может обуславливать межлабораторные различия.
- Присвоенные значения представлены параметром «среднее значение». Среднее значение рассчитывается на основании многократных измерений на анализаторах, которые эксплуатируются и обслуживаются в соответствии с инструкциями производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: RDW-CV отображается в виде RDW на автоматических гематологических анализаторах MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-7222 и MEK-8222.

Ограничивающие факторы

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

Состав

Калибратор HEMATOLOGY CALIBRATOR содержит эритроциты человека, имитаторы лейкоцитов и тромбоциты млекопитающих, взвешенные в плазмоподобном растворе с консервантами.

Стерилизация

Калибратор HEMATOLOGY CALIBRATOR не предназначен для стерилизации или хранения в стерильной среде.

Математический алгоритм для расчета результатов анализа

Расчет нижеприведенных параметров проводится по таким формулам¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Без поправки на единицу измерения

ПРИМЕЧАНИЕ: Индексы RBC рассчитываются путем округления до целого числа или до одной десятой.

Условия окружающей среды

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура: 2–8 °C (36–46 °F)

Условия окружающей среды при использовании

Температура: 15–30 °C (59–86 °F)

Дата окончания срока годности

Дату окончания срока годности см. на этикетке контейнера.

Срок службы: 1 месяц

Срок хранения после вскрытия упаковки

7 дней (в рамках срока годности)

Упаковка и номер по каталогу

Модель	Количество	Номер по каталогу
MEK-CAL	MEK-CAL (2,0–2,4 мл) × 1	CAL01
	MEK-CAL (2,0–2,4 мл) × 2	CAL02
	MEK-CAL (2,0–2,4 мл) × 3	CAL03
	MEK-CAL (2,0–2,4 мл) × 4	CAL04
	MEK-CAL (2,0–2,4 мл) × 5	CAL05
	MEK-CAL (2,0–2,4 мл) × 6	CAL06
	MEK-CAL (2,0–2,4 мл) × 7	CAL07
	MEK-CAL (2,0–2,4 мл) × 8	CAL08
	MEK-CAL (2,0–2,4 мл) × 9	CAL09
	MEK-CAL (2,0–2,4 мл) × 10	CAL10
	MEK-CAL (2,0–2,4 мл) × 11	CAL11
	MEK-CAL (2,0–2,4 мл) × 12	CAL12

Утилизация

⚠ ОПАСНО!

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

При утилизации HEMATOLOGY CALIBRATOR, например по истечении срока годности, необходимо следовать инструкциям, представленным в паспорте безопасности калибратора.

История редакций

Редакция	Дата	Описание	Кодовый номер
1-я редакция	13 июня 2007 г.	Первоначальная редакция	0604-021476
6-я редакция	30 марта 2023 г.	Соответствие европейскому регламенту IVDR	0614-908008
7-я редакция	19 января 2024 г.	Поправки	0614-908008A

- ПРИМЕЧАНИЕ
- При изменении 5-й редакции руководства на 6-ю редакцию кодовый номер руководства был изменен с 0604-021476D на 0614-908008.
 - 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: 13 июня 2007 г.
7-я редакция: 19 января 2024 г.



HEMATOLOGY CALIBRATOR

MEK-CAL

Slovenščina

Splošno

Predviden namen

Samo za in vitro diagnostično uporabo.

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

Kalibracijski 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

Pred in med uporabo uporabniški priročnik analizatorja preberite skupaj s tem priročnikom.

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

OPOMBA • HEMATOLOGY CALIBRATOR 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
- avtomatski analizator za hematologijo in analizator za klinično kemijo MEK-1303

0614-908008A

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

Dobavljen material in potreben material

Dobavljen material

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Potreben material (ni priložen izdelku HEMATOLOGY CALIBRATOR)






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








Predvideni uporabniki




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

Simboli

Z izdelkom HEMATOLOGY CALIBRATOR se uporabljajo naslednji simboli. Opisi posameznih simbolov so navedeni v spodnji preglednici.

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

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

Simbol	Opis
	Stabilnost odprte viale
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Znak CE je zaščitena oznaka skladnosti Evropske unije. Štiri številke za oznako CE označujejo identifikacijsko številko priglasičenega 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 CALIBRATOR je bil(a) testiran(a) z metodo/testom, ki jo/ga je odobrila Uprava za hrano in zdravila v ZDA (FDA), in za katerega/katero je bilo ugotovljeno, da je negativen/-na oz. ni reaktiven/-na na prisotnost HBsAg, Anti-HCV, na testiranju z metodo NAT za zaznavanje HIV-1, HCV (RNA) in HIV-1/2. Pri vsaki enoti je negativen tudi serološki test na sifilis (hitri plazemski reagin (RPR) ali serološki test za sifilis (STS)). Ker nobena testna metoda ne more dati popolnega zagotovila o odsotnosti povzročiteljev okužb, je treba ta material obravnavati kot potencialno kužnega. Pri ravnanju z vialo ali njenem odstranjevanju upoštevajte previdnostne ukrepe za vzorce pacientov, kot je določeno v Pravilniku OSHA o krvnih patogenih (29 CFR razdelek 1910, 1030) ali drugih enakovrednih postopkih za biološko varnost.
- Pri rokovanju z izdelkom HEMATOLOGY CALIBRATOR nosite zaščitno opremo, kot so rokavice za enkratno uporabo.
- Izdelka HEMATOLOGY CALIBRATOR ne pogoltnite.

⚠ SVARILO

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

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

Uporaba izdelka HEMATOLOGY CALIBRATOR

- OPOMBA**
- Podrobnosti o merjenju so na voljo v uporabniškem priročniku analizatorja.
 - Če obstaja sum na poslabšanje stanja, izdelka HEMATOLOGY CALIBRATOR ne uporabljajte. Po mešanju mora biti izdelek HEMATOLOGY CALIBRATOR 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-9100 ali MEK-9200 uporabite priročni čitalnik črtnih kod, ki je priložen hematološkemu analizatorju, za branje 2D-črtnih kod na preskusnem listu pristne kontrole Nihon Kohden. Preskusne vrednosti se vnesejo v hematološki analizator.
 - Pri uporabi avtomatskega hematološkega analizatorja MEK-1301 ali MEK-1302, avtomatskega hematološkega analizatorja in analizatorja za klinično kemijo MEK-1303 ali avtomatskega hematološkega in ESR analizatorja MEK-1305 s priključenim čitalnikom črtnih kod preberite tri črtni kode, natisnjene na mestu z oznako »Barcode Entry« (Vnos črtnih kod) na preskusnem listu pristne kontrole Nihon Kohden. Črtni kode se lahko preberejo v poljubnem vrstnem redu.

Kalibracijo izvedite v naslednjih primerih.

- Kalibracija je potrebna zaradi rednega nadzora kakovosti.
- Kalibracija je potrebna zaradi nadzora kakovosti, ki se izvaja po vzdrževanju.
- Drugi primeri, v katerih je potrebna kalibracija.

Uporabljen kalibrator

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Pogostost izvajanja kalibracije

Določite glede na preglede, ki jih opravi posamezen laboratorij.

Načelo merjenja

Oglejte si uporabniški priročnik analizatorja.

Postopek

1. Izdelek HEMATOLOGY CALIBRATOR 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. Premešajte HEMATOLOGY CALIBRATOR.

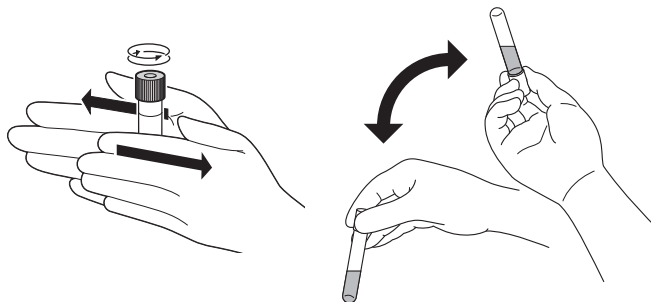
OPOMBA • Ne uporabljajte mehanskega mešalnika.

- Izdelka HEMATOLOGY CALIBRATOR 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 CALIBRATOR 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. HEMATOLOGY CALIBRATOR izmerite 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 CALIBRATOR

Za vsak parameter je mednarodno priznana referenčna metoda:

- 1) WBC in RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT in PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. WHO/DIL/00.3,2000

¹ PCT: Kriteriji za trombocite

Vrednosti testa

- 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 in tehniki delovanja lahko prispevajo k razlikam med laboratoriji.
- Pripisane vrednosti so predstavljene kot povprečje. Povprečje je pridobljeno na podlagi ponovljenih preskusov na instrumentih, ki se uporabljajo in vzdržujejo v skladu s proizvajalčevimi navodili.

OPOMBA: RDW-CV se na avtomatskih hematoloških analizatorjih MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-7222 in MEK-8222 prikaže kot RDW.

Omejitve

Delovanje kalibratorja je zagotovljeno le, če ga pravilno hranite in uporabljate, kot je opisano v tem uporabniškem priročniku. Nepopolno mešanje epruvete pred uporabo razveljavi tako odvzeti vzorec kot preostali material v epruveti.

Sestava

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

Metoda sterilizacije

HEMATOLOGY CALIBRATOR ni namenjen sterilizaciji ali shranjevanju v sterilnem okolju.

Matematični pristop, na podlagi katerega se izračuna analitični rezultat

Naslednji parametri se izračunajo na naslednji način ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Brez popravka enote

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

Okoljske razmere

Okolje za shranjevanje in prevoz

Temperatura: 2 do 8° C (36 do 46 °F)

Okolje uporabe

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

Rok trajanja

Rok trajanja je naveden na nalepki na embalaži.

Življenjska doba: 1 mesec

Rok trajanja po odprtju

7 dni (ne dlje od roka trajanja)

Številka paketa in kataloška številka

Model	Kol.	Kataloška številka
MEK-CAL	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 1	CAL01
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 2	CAL02
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 3	CAL03
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 4	CAL04
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 5	CAL05
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 6	CAL06
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 7	CAL07
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 8	CAL08
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 9	CAL09
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 10	CAL10
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 11	CAL11
	MEK-CAL (2,0 do 2,4 ml) × 12	CAL12

Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

HEMATOLOGY CALIBRATOR zavrzite 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 kontaminiran z okužbo, lahko povzroči okužbo.

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

Zgodovina revizij

Izdaja	Datum	Podrobnosti	Številka šifre
1. izdaja	13. junij 2007	Prva izdaja	0604-021476
6. izdaja	30. marec 2023	Skladno z IVDR	0614-908008
7. izdaja	19. jan. 2024	Popravki	0614-908008A

- OPOMBA • Ob posodobitvi priročnika s 5. izdaje na 6. izdajo se je koda tega priročnika spremenila z 0604-021476D na 0614-908008.
- 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 Nishi-chiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

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

1. izdaja: 13. junij 2007
7. izdaja: 19. jan. 2024



HEMATOLOGY CALIBRATOR

MEK-CAL

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

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

A continuación se detallan los parámetros de calibración:

- 1) WBC: Recuento de glóbulos blancos
- 2) RBC: Recuento de glóbulos rojos
- 3) HGB: Concentración de hemoglobina
- 4) HCT: Porcentaje de hematocrito
- 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

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 CALIBRATOR.

- NOTA**
- Utilice el HEMATOLOGY CALIBRATOR únicamente con los analizadores que se detallan.
 - Lea atentamente la hoja de datos sobre seguridad antes del uso. Puede solicitar la hoja de datos sobre seguridad a un representante de Nihon Kohden.

Dispositivos previstos para el uso en combinación con

- MEK-1301 Analizador de hematología automatizado
- MEK-1302 Analizador de hematología automatizado
- MEK-1303 Analizador hematológico y de química clínica automático

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

Materiales proporcionados y materiales necesarios

Materiales proporcionados

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Materiales necesarios (no suministrados con el HEMATOLOGY CALIBRATOR)


- 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 CALIBRATOR se utilizan los siguientes símbolos. Las descripciones de cada símbolo se indican en la tabla siguiente.

Símbolo	Descripción
	Precaución

Símbolo	Descripción
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento

0614-908008A

Símbolo	Descripción
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Representante europeo
	Límites de temperatura
	Riesgos biológicos
	Este lado hacia arriba

Símbolo	Descripción
	Calibrador
	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.

⚠ PRECAUCIÓN

El HEMATOLOGY CALIBRATOR se ha diseñado para uso diagnóstico in vitro por parte de personal cualificado.

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

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 CALIBRATOR se ha 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 CALIBRATOR es necesario utilizar equipo de protección (por ejemplo, guantes desechables).
- No congele el HEMATOLOGY CALIBRATOR

Uso del HEMATOLOGY CALIBRATOR

- NOTA**
- Para ver información detallada sobre las mediciones, consulte el manual del operador del analizador hematológico.
 - No utilice el HEMATOLOGY CALIBRATOR si sospecha que está deteriorado. Tras la mezcla, el HEMATOLOGY CALIBRATOR 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-9100 o MEK-9200, utilice el práctico lector de códigos de barras suministrado con el analizador hematológico para leer los códigos de barras 2D de la hoja de ensayo de un control auténtico Nihon Kohden. Los valores del ensayo se añaden al analizador hematológico.
 - Cuando utilice el analizador de hematología automatizado MEK-1301 o MEK-1302, el analizador hematológico automático y el analizador de química clínica MEK-1303 o analizador de hematología y VSG automatizado MEK-1305, lea los tres códigos de barras impresos en el área "Entrada de código de barras" de la hoja de ensayos del control genuino Nihon Kohden con el lector de códigos de barras conectado. Los códigos de barras se pueden leer en cualquier orden.

Realice la calibración en los siguientes casos.

- La calibración es necesaria como parte de un control de calidad rutinario.

- La calibración es necesaria como parte de un control de calidad realizado tras el mantenimiento.
- Otros casos en los que es necesaria la calibración.

Calibrador utilizado

HEMATOLOGY CALIBRATOR

Frecuencia de la calibración

Se determina según las inspecciones realizadas por cada laboratorio.

Principio de medición

Consulte el manual del operador del analizador.

Procedimiento

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

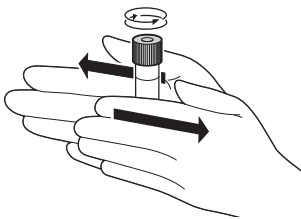
2. Mezcle el HEMATOLOGY CALIBRATOR.

NOTA

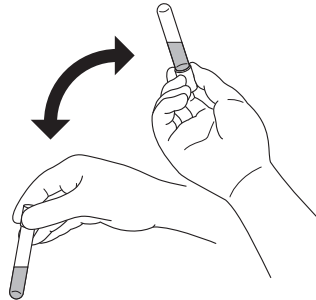
- No utilice un mezclador mecánico.
- No mezcle el HEMATOLOGY CALIBRATOR de forma brusca. Si se forman burbujas, se produce una hemólisis.

- 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 CALIBRATOR 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 CALIBRATOR 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 CALIBRATOR

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

- 1) WBC y RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT y PCT ¹: CLSI H7-A3
- 4) PLT: ICSH/WHO 2000: Recommended methods for the visual determination of white cell count and platelets count. OMS/DIL/00.3,2000

¹ PCT: Crit de plaquetas

Valores del ensayo

- 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 y la técnica de funcionamiento pueden contribuir a la variación entre laboratorios.
- Los valores asignados se presentan como una media. La media se obtiene a partir de pruebas repetidas en instrumentos que se han utilizado y conservado siguiendo las instrucciones del fabricante.

NOTA: RDW-CV se muestra como RDW en los analizadores hematológicos automáticos MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-7222 y MEK-8222.

Limitaciones

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

Composición

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

Método de esterilización

El HEMATOLOGY CALIBRATOR no está diseñado para ser esterilizado ni para conservarse en un entorno estéril.

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

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

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT$$

¹ Sin corrección de unidad

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

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: 1 mes

Fecha de caducidad una vez abierto

7 días (antes de la fecha de caducidad)

Paquete y número de catálogo

Modelo	Cantidad	Número de catálogo
MEK-CAL	MEK-CAL (de 2,0 a 2,4 mL) × 1	CAL01
	MEK-CAL (de 2,0 a 2,4 mL) × 2	CAL02
	MEK-CAL (de 2,0 a 2,4 mL) × 3	CAL03
	MEK-CAL (de 2,0 a 2,4 mL) × 4	CAL04
	MEK-CAL (de 2,0 a 2,4 mL) × 5	CAL05
	MEK-CAL (de 2,0 a 2,4 mL) × 6	CAL06
	MEK-CAL (de 2,0 a 2,4 mL) × 7	CAL07
	MEK-CAL (de 2,0 a 2,4 mL) × 8	CAL08
	MEK-CAL (de 2,0 a 2,4 mL) × 9	CAL09
	MEK-CAL (de 2,0 a 2,4 mL) × 10	CAL10
	MEK-CAL (de 2,0 a 2,4 mL) × 11	CAL11
	MEK-CAL (de 2,0 a 2,4 mL) × 12	CAL12

Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

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

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

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
Primera edición	13 de junio de 2007	Publicación inicial	0604-021476
Sexta edición	30 de marzo de 2023	Cumplimiento de IVDR	0614-908008
Séptima edición	19 de enero de 2024	Correcciones	0614-908008A

- NOTA
- El número de código de este manual se ha cambiado de 0604-021476D a 0614-908008 cuando el manual se actualizó de la quinta a la sexta 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: 13 de junio de 2007
Séptima edición: 19 de enero de 2024

