

HEMATOLOGY CONTROL+CRP

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

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use.

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

Control parameters are below:

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

Before and during use, read the analyzer operator's manual and the assay sheet (which is provided with HEMATOLOGY CONTROL+CRP) together with this manual.

- NOTE**
- Overall judgement must be performed by the physician, referring to the analysis result, clinical findings and other examination results.
 - Use HEMATOLOGY CONTROL+CRP 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-1303 automated hematology and clinical chemistry analyzer

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

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

Materials Required (Not Provided with the Control)















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

Intended Users


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

Symbols

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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Caution		Temperature limits
	Biological risks		This way up
	In vitro diagnostic medical device		Open vial stability
	European representative		Unique Device Identifier
	Manufacturer		Control/Concentration level
	Lot number		
	Catalogue number		
	Use by		
	Operator's manual; operating instructions		

0614-908003

Symbol	Description
	<p>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.</p>

Safety Information

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

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

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

⚠ WARNING

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

- NOTE**
- Do not use the product if it is past the expiration date on the package or if the product is stored under unspecified conditions.
 - Store the control in a pharmaceutical refrigerator.
 - Store the control at temperatures between 2 and 8°C (36 and 46°F).
 - Do not freeze the control.
 - If the cap of the control becomes dirty, wipe with a non-woven towel such as Kimwipes.
 - Do not use the control if deterioration is suspected. After mixing, the control should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes/vials, 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.

Using the Control

NOTE: Refer to the analyzer operator's manual for details on measurement.

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

Frequency of Performing Quality Control and Restrictions on Performing Quality Control

Determine according to the procedures established by each laboratory.

Control Used

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

Measurement Principle

Refer to the analyzer operator's manual.

Procedure

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

2. Mix the control.

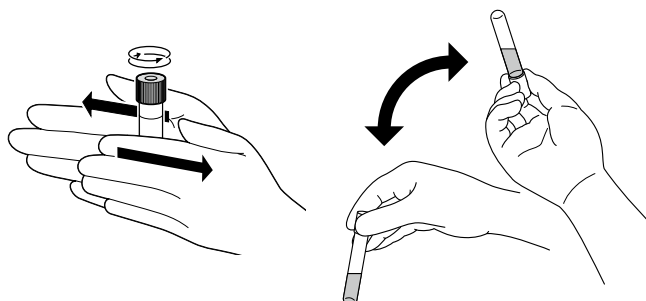
NOTE

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

- 1) Hold the tube containing the control horizontally between the palms of the hands and roll it back and forth for 20 to 30 seconds. Occasionally invert the tube so that the control is mixed thoroughly.

Roll the tube back and forth

Invert the tube



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

5. If the tube was opened for the measurement, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue after the measurement, then close the cap tightly.
6. Return the tube to the refrigerator within 30 minutes.

Technical Information

Metrological Traceability of Values Assigned to the Control

For each parameter, the internationally recognized reference method is:

- 1) WBC and RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3 Vol.20 No.28
- 3) HCT: CLSI H07-A3 Vol.20 No.18
- 4) PLT: International Council for Standardization in Hematology Expert Panel on Cytometry and International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. Platelet counting by RBC/platelet ratio method. A reference method. Am Journal of Clinical Pathology 115:460-464 2001
- 5) LY, MO and GR: CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 and CLSI H20-A2:Vol.27 No.4
- 6) CRP: ERM-DA474/IFCC

Expected Values

- When entering the assay value into the analyzer, read all the three barcodes on the assay sheet.
- If the barcode is difficult to scan, place the assay sheet on a flat surface, keep the barcode reader and barcode vertical, and scan within a distance of 2 cm.
- The CRP value on the assay sheet is a reference range. Accuracy cannot be monitored by the CRP value of HEMATOLOGY CONTROL+CRP. Use the CRP value for precision (reproducibility) monitoring.
- Verify that the lot number on the tube matches the lot number on the assay sheet.
- Refer to the assay values for the specific instrument model on the provided assay sheet.
- Assay values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the conformed reagents. Reagent differences, maintenance, operation technique, and calibration may contribute to inter-laboratory variation.

Composition

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

Sterilization Method

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

Interfering Substances or Limitations

The performance of the control is assured only if it is properly stored and used as described in this operator's manual.

Incomplete mixing of the tube prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube.

Analytical Performance Characteristics

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

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

The following parameters are calculated as follows ¹:

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

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

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

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

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

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

¹ Without unit correction

Environmental Conditions

Storage and Transport Environment

Temperature: 2 to 8°C (36 to 46°F)

Expiration Date

The expiration date is shown on the package.

Lifetime: 3 months

Shelf Life Date After Opening

Use the control within 14 days of opening.

Package and Catalog Number

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

Disposal

WARNING

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

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

Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	20 Nov 2017	Initial issue	0604-912978
5th Edition	08 Nov 2022	IVDR compliance	0614-908003

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

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

Copyright Notice

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



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



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: 20 Nov 2017
5th Edition: 08 Nov 2022



HEMATOLOGY CONTROL+CRP

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

Français

Général

Usage prévu

Pour le diagnostic in vitro.

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

Les paramètres de contrôle sont les suivants :

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

Avant et pendant l'utilisation, lire le manuel de l'utilisateur et la fiche de test de l'automate (fournis avec HEMATOLOGY CONTROL+CRP), en plus du présent manuel.

REMARQUE • Le médecin doit user de son propre jugement en se reportant au résultat de l'analyse, aux résultats cliniques et autres résultats d'examen.

- Utiliser HEMATOLOGY CONTROL+CRP uniquement avec les automates spécifiés.

- Lire la FDS (Fiche de Données de Sécurité) avec soin avant l'utilisation. La FDS est disponible auprès de votre représentant Nihon Kohden.

Dispositifs prévus pour une utilisation combinée

Automate d'hématologie et de chimie clinique MEK-1303

Matériel fourni et matériel nécessaire

Matériel fourni

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

Matériel nécessaire (non fourni avec le contrôle)

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


Utilisateurs prévus

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

Symboles

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

Symbole	Description	Symbole	Description
	Mise en garde		Limites de température
	Risques biologiques		Haut
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Stabilité du flacon ouvert
	Représentant européen		Identification unique de dispositif
	Fabricant		Contrôle/Niveau de concentration
	Numéro de lot		
	Numéro de référence catalogue		
	Date limite d'utilisation		
	Manuel de l'utilisateur ; instructions d'utilisation		

Symbole	Description
	<p>La marque CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne. Les quatre chiffres après la maque CE indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié chargé de l'évaluation de la conformité du produit en tant que dispositif médical.</p>

Informations de sécurité

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

⚠ ATTENTION L'indication Attention avertit l'utilisateur sur le risque de blessures ou de problèmes avec l'instrument associés à son utilisation ou sa mauvaise utilisation, comme par exemple un dysfonctionnement de l'instrument, une défaillance de l'instrument, un endommagement de l'instrument ou des dommages matériels.

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

- REMARQUE** • Ne pas utiliser le produit si la date d'expiration qui se trouve sur l'emballage est dépassée ou si le produit est stocké dans des conditions non spécifiées.
- Conserver le contrôle dans un réfrigérateur pharmaceutique.
 - Conserver le contrôle à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46°F).
 - Ne pas congeler le contrôle.
 - Si le capuchon du contrôle devient sale, l'essuyer avec une serviette non tissée type Kimwipes.
 - Ne pas utiliser le contrôle si l'on soupçonne une détérioration. Une fois mélangé, l'aspect du contrôle doit être similaire à celui du sang total frais. Dans les tubes/flacons non mélangés, le surnageant peut sembler trouble et rougeâtre ; ceci est normal et n'est pas indicateur d'une détérioration. Toute autre décoloration, un surnageant rouge très foncé ou des résultats inacceptables peuvent indiquer une détérioration.

Utilisation du contrôle

REMARQUE : Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'automate pour plus de détails sur la mesure.

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

Fréquence de réalisation du contrôle de qualité et restrictions de réalisation du contrôle de qualité

Déterminer conformément aux procédures établies par chaque laboratoire.

Contrôle utilisé

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

Principe de mesure

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

Procédure

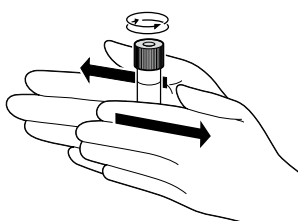
1. Sortir le contrôle du réfrigérateur pharmaceutique et le laisser se réchauffer à température ambiante (entre 15 et 30 °C, 59 et 86 °F) pendant 15 minutes avant de le mélanger.
2. Mélanger le contrôle.

REMARQUE • Ne pas utiliser de mélangeur mécanique.

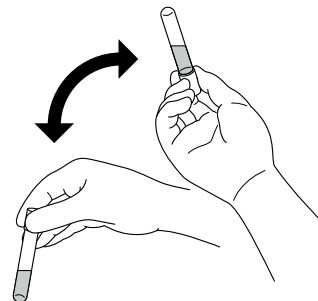
- Ne pas mélanger le contrôle de manière trop vigoureuse. L'apparition de bulles provoquerait une hémolyse.

- 1) Tenir le tube contenant le contrôle horizontalement entre les paumes des mains et le faire rouler d'avant en arrière pendant 20 à 30 secondes. Occasionnellement, retourner le tube pour que le contrôle soit bien mélangé.

Faire rouler le tube d'avant en arrière



Retourner le tube



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

5. Si le tube a été ouvert pour la mesure, nettoyer les résidus de matériau du capuchon et du bord du tube avec une lingette non pelucheuse après la mesure, puis remettre le capuchon en place en le serrant bien.
6. Remettre le tube dans le réfrigérateur dans les 30 minutes.

Informations techniques

Traçabilité métrologique des valeurs assignées au contrôle

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

- 1) Leucocytes et érythrocytes :
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 Vol.20 N° 28
- 3) HCT : CLSI H07-A3 Vol.20 N° 18
- 4) PLT : International Council for Standardization in Hematology Expert Panel on Cytometry et International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. Platelet counting by RBC/platelet ratio method. A reference method. Am. Journal of Clinical Pathology 115:460-464 2001
- 5) LY, MO et GR : CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 et CLSI H20-A2:Vol.27 No.4
- 6) CRP : ERM-DA474/IFCC

Valeurs attendues

- Lors de l'entrée de la valeur de test dans l'automate, lire les trois codes-barres de la fiche de test.
- Si la numérisation du code-barres est difficile, placer la fiche de test sur une surface plane, maintenir le lecteur de codes-barres et le code-barres à la verticale et numériser à une distance de 2 cm maximum.
- La valeur CRP indiquée sur la fiche de test est une plage de référence. La précision ne peut pas être contrôlée par la valeur CRP d'HEMATOLOGY CONTROL+CRP. Utiliser la valeur CRP pour surveiller la précision (reproductibilité).
- Vérifier que le numéro de lot sur le tube correspond au numéro de lot sur la fiche de test.
- Se reporter aux valeurs de test pour le modèle d'instrument spécifique sur la fiche de contrôle fournie.
- Les valeurs de test sont déterminées sur des instruments bien entretenus et correctement étalonnés à l'aide des réactifs conformes. Les différences de réactif, l'entretien, les techniques d'utilisation et l'étalonnage peuvent contribuer à des variations interlaboratoires.

Composition

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

Méthode de stérilisation

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

Substances interférentes ou limitations

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

Caractéristiques des performances d'analyse

- Les valeurs assignées sont présentées sous forme de moyenne et de plage. La moyenne est dérivée de tests d'échantillons dupliqués sur des instruments utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant. La plage est une estimation de la variation entre laboratoires et tient aussi compte de l'imprécision inhérente de la méthode et de la variabilité biologique attendue du matériau de contrôle.
- Les valeurs d'analyse sur un nouveau lot de contrôle doivent être confirmées avant que le nouveau lot ne soit utilisé de manière routinière. Tester le nouveau lot quand l'instrument en bon état de marche et les résultats de contrôle de qualité sur l'ancien lot sont acceptables. La moyenne récupérée du laboratoire doit être comprise dans la plage de test.
- Pour une plus grande sensibilité du contrôle, chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et sa propre plage acceptable et réévaluer régulièrement la moyenne. La plage du laboratoire peut inclure des valeurs en dehors de la plage du test. L'utilisateur peut établir des valeurs d'analyse non décrites dans la fiche de test, si le contrôle est adapté à la méthode.

Approche mathématique sur laquelle le calcul du résultat analytique est basé

Les paramètres suivants sont calculés comme suit ¹ :

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

¹ Sans correction d'unité

Conditions ambiantes

Environnement de stockage et de transport

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

Date d'expiration

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

Durée de vie : 3 mois

Durée de conservation après ouverture de l'emballage

Utiliser le contrôle dans les 14 jours suivant l'ouverture.

Emballage et numéro de référence catalogue

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

Mise au rebut

AVERTISSEMENT

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

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

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	20 nov. 2017	Publication initiale	0604-912978
5e édition	08 nov. 2022	Conformité à l'IVDR	0614-908003

REMARQUE • Le numéro de code du présent manuel a été changé de 0604-912978C à 0614-908003 quand le manuel a été mis à jour de sa 4e édition à sa 5e édition.

- Les modifications réalisées dans l'édition la plus récente sont indiquées par une barre dans la marge gauche de chaque page.

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

Avis de droits d'auteur

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



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



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

1re édition : 20 nov. 2017
5e édition : 08 nov. 2022



HEMATOLOGY CONTROL+CRP

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

Deutsch

Allgemein

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

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

Überprüfte Kontrollparameter:

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

Lesen Sie vor und während der Verwendung zusammen mit der vorliegenden Gebrauchsanweisung auch die Gebrauchsanweisung für das Analysegerät und das Assayblatt (liegt der HEMATOLOGY CONTROL+CRP bei).

- HINWEIS**
- Der Arzt muss bei der Gesamtbeurteilung sowohl das Analyseergebnis als auch die klinischen Befunde und andere Untersuchungsergebnisse berücksichtigen.
 - Verwenden Sie HEMATOLOGY CONTROL+CRP nur mit den angegebenen Analysegeräten.

- Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig das Sicherheitsdatenblatt (SDB). Das SDB ist von Ihrem Nihon Kohden-Vertreter erhältlich.

Zur kombinierten Verwendung vorgesehene Geräte

MEK-1303 automatisiertes Analysegerät für die Hämatologie und klinische Chemie

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

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

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang der Kontrolle enthalten)


















- Schutzhandschuhe
- Schutzbrille
- Abfallbehälter für biogefährliches Material

Vorgesehene Anwender


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

Symbole

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

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Vorsicht		Temperaturgrenzen
	Biologische Risiken		Hier oben
	In-vitro-Diagnostikum		Stabilität des Produkts nach dem Öffnen
	Bevollmächtigter in Europa		Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)
	Hersteller		Kontrolle/ Konzentrationsstufe
	Chargennummer		
	Katalognummer		
	Haltbarkeit		
	Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung		

0614-908003

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

Sicherheitshinweise

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

⚠ VORSICHT Ein Hinweis zur Vorsicht macht den Benutzer auf mögliche Verletzungen oder Probleme mit dem Gerät in Verbindung mit der Verwendung oder der unsachgemäßen Verwendung, wie zum Beispiel Fehlfunktion, Geräteausfall, Beschädigung des Geräts oder andere Sachschäden, aufmerksam.

Es sind alle Sicherheitsinformationen in der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

⚠ WARNHINWEIS

- **POTENZIELL BIOGEFÄHRLICHES MATERIAL.** Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik. Jeder menschliche Spender/jede Einheit, die bei der Herstellung von HEMATOLOGY CONTROL+CRP verwendet wird, wurde mit einer von der FDA zugelassenen Methode/einem von der FDA zugelassenen Test getestet und als negativ oder nicht-reaktiv auf das Vorhandensein von HBsAg und Anti-HCV bzw. von HIV-1, HCV (RNA) und HIV-1/2 (in NAT-Tests) befunden. Jede Einheit war auch in einem serologischen Test auf Syphilis (RPR oder STS) negativ. Da keine Testmethode zu 100 % ausschließen kann, dass keine Infektionserreger vorhanden sind, ist dieses Material als potenziell infektiös zu betrachten. Bei der Handhabung oder Entsorgung der 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 vorgehen.
- Beim Umgang mit HEMATOLOGY CONTROL+CRP zum Schutz vor Infektionen Gummihandschuhe tragen.
- HEMATOLOGY CONTROL+CRP nicht schlucken. Er könnte infektiös sein.

- HINWEIS**
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum auf der Verpackung überschritten ist oder wenn das Produkt unter anderen als den angegebenen Bedingungen gelagert wurde.
 - Bewahren Sie die Kontrolle in einem arzneimitteltauglichen Kühlschrank auf.
 - Bewahren Sie die Kontrolle bei Temperaturen zwischen 2 und 8 °C (36 und 46 °F) auf.
 - Die Kontrolle nicht einfrieren.
 - Wischen Sie etwaige Verschmutzungen am Deckel der Kontrolle mit einem Vliestuch (z. B. Kimwipes) ab.
 - Verwenden Sie die Kontrolle nicht, wenn eine Qualitätsverschlechterung vorliegen könnte. Nach dem Mischen sollte die Kontrolle ähnlich aussehen wie frisches Vollblut. In nicht gemischten Röhrchen/Fläschchen kann der Überstand trüb und rötlich erscheinen. Dies ist normal und weist nicht auf Qualitätseinbußen hin. Andere Verfärbungen, ein sehr dunkelroter Überstand oder inakzeptable Ergebnisse können auf Qualitätseinbußen hinweisen.

Verwendung der Kontrolle

HINWEIS: Details zur Messung sind der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts zu entnehmen.

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

Häufigkeit der Qualitätskontrollen und Einschränkungen der Durchführung von Qualitätskontrollen

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

Verwendete Kontrolle

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

Messprinzip

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

Vorgehensweise

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

2. Mischen Sie die Kontrolle.

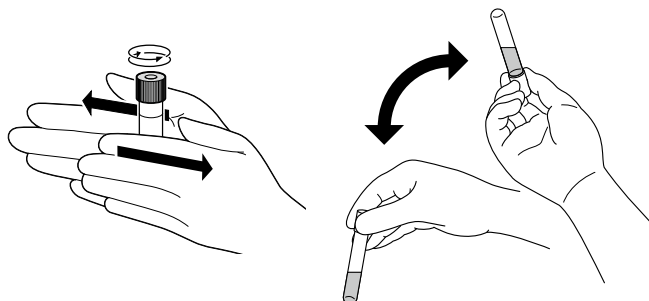
HINWEIS • Verwenden Sie keine mechanische Mischvorrichtung.

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

- 1) Halten Sie das Röhrchen mit der Kontrolle waagrecht zwischen den Handflächen und rollen Sie es 20 bis 30 Sekunden lang hin und her. Drehen Sie das Röhrchen gelegentlich um, damit die Kontrolle 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. Kontrollen, die über einen längeren Zeitraum gelagert werden, erfordern unter Umständen längeres Mischen.
3. Drehen Sie das Röhrchen vor der Messung vorsichtig um, bis sich kein geronnenes Blut mehr am Boden befindet.
4. Messen Sie die Kontrolle nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

5. Entfernen Sie nach der Messung Rückstände von Deckel und Rand des Röhrchens mit einem fusselfreien Tuch, wenn das Röhrchen für die Messung geöffnet worden ist, und verschließen Sie das Röhrchen danach wieder fest.
6. Stellen Sie das Röhrchen innerhalb von 30 Minuten wieder zurück in den Kühlschrank.

Technische Informationen

Metrologische Rückführbarkeit der der Kontrolle zugewiesenen Werte

International anerkannte Referenzmethode für jeden Parameter:

- 1) WBC und RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3 Vol. 20 Nr. 28
- 3) HCT: CLSI H07-A3 Vol. 20 Nr. 18
- 4) PLT: International Council for Standardization in Hematology Expert Panel on Cytometry and International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. Platelet counting by RBC/platelet ratio method. A reference method. Am Journal of Clinical Pathology 115:460-464 2001
- 5) LY, MO und GR: CLSI H26-A2:Vol. 29 Nr. 40 und CLSI H20-A2:Vol. 27 Nr. 4
- 6) CRP: ERM-DA474/IFCC

Zu erwartende Werte

- Lesen Sie bei der Eingabe des Assaywerts in das Analysegerät alle drei Strichcodes auf dem Assayblatt.
- Wenn es Schwierigkeiten beim Scannen des Barcodes gibt, legen Sie das Assayblatt auf eine ebene Fläche, halten Sie das Barcode-Lesegerät und den Barcode senkrecht und scannen Sie aus einem Abstand von 2 cm.
- Der CRP-Wert auf dem Assayblatt ist ein Referenzbereich. Der CRP-Wert von HEMATOLOGY CONTROL+CRP ist nicht für die Überwachung der Genauigkeit geeignet. Verwenden Sie den CRP-Wert für die Überwachung der Präzision (Reproduzierbarkeit).
- Vergewissern Sie sich, dass die Chargennummer der Kontrolle mit der Chargennummer auf dem Assayblatt übereinstimmt.
- Es sind die Assay-Werte für das jeweilige Gerätemodell auf dem beiliegenden Assayblatt zu beachten.
- Die Assay-Werte werden auf gut gewarteten, ordnungsgemäß kalibrierten Geräten unter Verwendung konformer Reagenzien bestimmt. Reagenzunterschiede, Wartung, Bedientechnik und Kalibrierung können zu laborbedingten Schwankungen beitragen.

Zusammensetzung

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

Sterilisationsmethode

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

Störsubstanzen oder Einschränkungen

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

Analytische Leistungsmerkmale

- Zugewiesene Werte sind als Mittelwert und Wertebereich angegeben. Der Mittelwert wurde anhand von Wiederholungstests auf Geräten berechnet, die nach Herstelleranweisungen angewendet und gewartet werden. Der Wertebereich ist eine Schätzung der Werteschwankungen zwischen Laboren unter Berücksichtigung der inhärenten Ungenauigkeit der Methode und der erwarteten biologischen Variabilität des Kontrollmaterials.
- Vor der routinemäßigen Verwendung einer neuen Kontrollcharge sollten deren Assay-Werte bestätigt werden. Die neue Charge ist auf einem Gerät in gutem Betriebszustand zu testen, auf dem akzeptable Qualitätskontrollergebnisse für die bisherige Charge erzielt wurden. Der im Labor erzielte Mittelwert sollte innerhalb des Wertebereichs des Assays liegen.
- Zur Erhöhung der Empfindlichkeit der Kontrolle sollte jedes Labor seinen eigenen Mittelwert und akzeptablen Wertebereich festlegen und den Mittelwert regelmäßig neu bestimmen. Der im Labor gemessene Wertebereich kann Werte beinhalten, die außerhalb des Wertebereichs des Assays liegen. Der Benutzer kann Assay-Werte festlegen, die nicht auf dem Assayblatt aufgeführt sind, wenn die Kontrolle für die Methode geeignet ist.

Mathematischer Ansatz zur Berechnung des Analyseergebnisses

Die nachstehenden Parameter werden wie folgt berechnet ¹:

$$MCV = HCT/RBC$$

$$MCH = HGB/RBC$$

$$MCHC = HGB/HCT$$

$$LY\% = LY/WBC$$

$$MO\% = MO/WBC$$

$$GR\% = GR/WBC$$

¹ Ohne Einheitenkorrektur

Umgebungsbedingungen

Bedingungen für die Aufbewahrung und den Transport

Temperatur: 2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)

Haltbarkeitsdatum

Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Packung angegeben.

Haltbarkeit: 3 Monate

Haltbarkeit nach dem Öffnen

Verwenden Sie die Kontrolle nach dem Öffnen innerhalb von 14 Tagen.

Verpackung und Katalognummer

Modell	Anzahl	Katalognummer
MK-3CN	MK-3CN (2,5 bis 2,9 ml) × 3	3CN03
	MK-3CN (2,5 bis 2,9 ml) × 6	3CN06
	MK-3CN (2,5 bis 2,9 ml) × 12	3CN12
MK-3CL, MK-3CH	MK-3CL (2,5 bis 2,9 ml) × 3, MK-3CH (2,5 bis 2,9 ml) × 3	3CLH3
	MK-3CL (2,5 bis 2,9 ml) × 6, MK-3CH (2,5 bis 2,9 ml) × 6	3CLH6

Entsorgung

⚠ WARNHINWEIS

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

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

Versionsverlauf

Version	Datum	Details	Codenummer
Version 1	20. Nov. 2017	Erste Version	0604-912978
Version 5	08. Nov. 2022	IVDR-Compliance	0614-908003

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

Hinweis für Anwender im Gebiet des EWR und der Schweiz:

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

Hinweis zum Urheberrecht

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

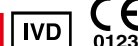


Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiuchi, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



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

Version 1: 20. Nov. 2017
Version 5: 08. Nov. 2022



HEMATOLOGY CONTROL+CRP

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

Italiano

Informazioni generali

Destinazione d'uso

Da utilizzarsi per la diagnostica in vitro.

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

Di seguito sono elencati i parametri di controllo:

- 1) WBC: Conteggio globuli bianchi
- 2) RBC: Conteggio globuli rossi
- 3) HGB: Concentrazione di emoglobina
- 4) HCT: Percentuale ematocrito
- 5) MCV: Volume corpuscolare medio
- 6) MCH: Emoglobina corpuscolare media
- 7) MCHC: Concentrazione emoglobinica corpuscolare media
- 8) PLT: Conteggio piastrine
- 9) MPV: Volume piastrinico medio
- 10) RDW-CV: Ampiezza di distribuzione dei globuli rossi nel coefficiente di variazione
- 11) LY%: Percentuale linfociti
- 12) MO%: Percentuale monociti
- 13) GR%: Percentuale granulociti
- 14) LY: Linfociti
- 15) MO: Monociti
- 16) GR: Granulociti
- 17) CRP: Proteina C reattiva

Prima e durante l'uso, leggere il manuale dell'operatore dell'analizzatore e il foglietto del test (fornito con HEMATOLOGY CONTROL+CRP) insieme a questo manuale.

- NOTA**
- Una valutazione complessiva dovrà essere effettuata dal medico, facendo riferimento ai risultati delle analisi, ai referti clinici e ai risultati di altri esami.
 - Usare HEMATOLOGY CONTROL+CRP solo con gli analizzatori specificati.

- Leggere attentamente la scheda dei dati di sicurezza (SDS) prima dell'uso. La SDS è disponibile presso il proprio rappresentante Nihon Kohden.

Dispositivi destinati all'utilizzo in combinazione con il prodotto

Analizzatore ematologico e chimico clinico automatico MEK-1303

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

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

Materiali necessari (non forniti con il controllo)

















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

Utilizzatori previsti


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

Simboli

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

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenzione		Limiti di temperatura
	Rischi biologici		Questo lato in alto
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Stabilità della fiala aperta
	Rappresentante per l'Europa		Identificatore univoco del dispositivo
	Produttore		Controllo/Livello di concentrazione
	Numero di lotto		
	Numero di catalogo		
	Data di scadenza		
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative		

0614-908003

Simbolo	Descrizione
	<p>Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione Europea. Le quattro cifre dopo il marchio CE indicano il codice identificativo dell'organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità del prodotto come dispositivo medico.</p>

Informazioni di sicurezza

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

⚠ ATTENZIONE Gli avvisi di attenzione segnalano all'utente i rischi di lesioni o problemi relativi allo strumento e associati al suo utilizzo o al suo utilizzo improprio, come ad esempio malfunzionamenti dello strumento, guasti dello strumento, danni allo strumento o danni a cose di diversa natura.

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

⚠ AVVERTENZA

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

- NOTA**
- Non utilizzare il prodotto una volta superata la data di scadenza riportata sulla confezione o se il prodotto è stato conservato in condizioni che esulano dalle specifiche.
 - Conservare il controllo in un frigorifero per uso farmaceutico.
 - Conservare il controllo a temperature comprese tra 2 e 8 °C (36 e 46°F).
 - Non congelare il controllo.
 - Se il tappo del controllo dovesse sporcarsi, pulirlo con un panno in tessuto non tessuto, ad esempio un panno Kimwipes.
 - Non utilizzare il controllo se si ritiene sia deteriorato. Dopo la miscelazione, il controllo deve avere un aspetto simile a quello del sangue intero fresco. Nelle provette/fiale non miscelate, il surnatante può apparire torbido e rossastro; ciò è normale e non indica un deterioramento. Altri tipi di scolorimento, un surnatante molto scuro o risultati non accettabili possono indicare un deterioramento.

Uso del controllo

NOTA: Per i dettagli relativi alla misurazione, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

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

Frequenza di esecuzione del controllo qualità e restrizioni sull'esecuzione del controllo qualità

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

Controllo utilizzato

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

Principio di misurazione

Fare riferimento al manuale dell'operatore dell'analizzatore.

Procedura

1. Estrarre il controllo dal frigorifero per uso farmaceutico e lasciarlo a temperatura ambiente (da 15 a 30 °C, da 59 a 86 °F) per 15 minuti prima di miscelarlo.

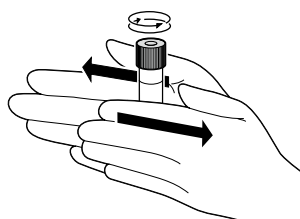
2. Miscelare il controllo.

NOTA • Non usare un miscelatore meccanico.

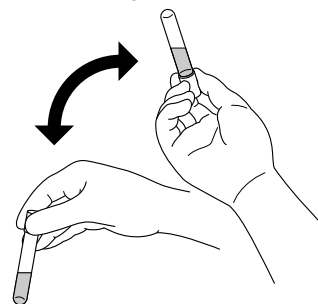
- Non miscelare il controllo in modo brusco. La formazione di bolle causa emolisi.

- 1) Tenere la provetta contenente il controllo in posizione orizzontale tra i palmi delle mani e farla ruotare avanti e indietro per 20 o 30 secondi. Di tanto in tanto capovolgere la provetta in modo da mescolare accuratamente il controllo.

Far ruotare la provetta avanti e indietro



Capovolgere la provetta



- 2) Continuare a mescolare nel modo descritto al punto 1) fino alla completa sospensione dei globuli rossi. I controlli conservati per un periodo di tempo prolungato possono richiedere una miscelazione supplementare.
3. Capovolgere delicatamente la provetta in modo che non siano presenti coaguli di sangue sul fondo prima della misurazione.
4. Misurare il controllo secondo le istruzioni fornite nel manuale dell'operatore dell'analizzatore.

5. Se la provetta è stata aperta per la misurazione, eliminare il materiale residuo dal tappo e dal bordo della provetta utilizzando una salvietta priva di pelucchi dopo la misurazione, quindi chiudere bene il tappo.
6. Riporre la provetta in frigorifero entro 30 minuti.

Informazioni tecniche

Riferibilità metrologica dei valori assegnati al controllo

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

- 1) WBC e RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol. 1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3 Vol.20 No.28
- 3) HCT: CLSI H07-A3 Vol.20 No.18
- 4) PLT: International Council for Standardization in Hematology Expert Panel on Cytometry and International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. Platelet counting by RBC/platelet ratio method. A reference method. Am Journal of Clinical Pathology 115:460-464 2001
- 5) LY, MO e GR: CLSI H26-A2:Vol.29 No.40 and CLSI H20-A2:Vol.27 No.4
- 6) CRP: ERM-DA474/IFCC

Valori attesi

- Quando si immette il valore di analisi nell'analizzatore, leggere tutti e tre i codici a barre presenti sul foglietto del test.
- Se il codice a barre è difficile da scansionare, posizionare il foglietto del test su una superficie piana, tenere il lettore di codici a barre e il codice a barre in posizione verticale ed eseguire la scansione a una distanza massima di 2 cm.
- Il valore CRP presente nel foglietto del test è un intervallo di riferimento. La precisione non può essere monitorata mediante il valore CRP di HEMATOLOGY CONTROL+CRP. Usare il valore CRP per il monitoraggio della precisione (riproducibilità).
- Verificare che il numero di lotto sulla provetta corrisponda al numero di lotto indicato sul foglietto del test.
- Fare riferimento ai valori di analisi per il modello di strumento specifico riportati sul foglietto in dotazione con il test.
- I valori di analisi sono determinati su strumenti mantenuti in modo appropriato e adeguatamente calibrati, utilizzando reagenti conformi. Le differenze tra reagenti, la manutenzione, la tecnica operativa e la calibrazione possono contribuire alle variazioni da un laboratorio all'altro.

Composizione

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

Metodo di sterilizzazione

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

Sostanze interferenti o limitazioni

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

- I valori assegnati sono presentati come media e intervallo. La media deriva da test replicati su strumenti utilizzati e sottoposti a manutenzione secondo le istruzioni del produttore. L'intervallo è una stima della variazione tra laboratori e tiene conto dell'imprecisione intrinseca del metodo e della variabilità biologica attesa del materiale di controllo.
- I valori di analisi di un nuovo lotto di controllo devono essere confermati prima che il nuovo lotto venga introdotto nell'utilizzo di routine. Analizzare il nuovo lotto quando lo strumento è in buone condizioni operative e i risultati del controllo di qualità sul vecchio lotto sono accettabili. La media rilevata dal laboratorio deve rientrare nell'intervallo di analisi.
- Per una maggiore sensibilità di controllo, è opportuno che ogni laboratorio stabilisca la propria media e il proprio intervallo accettabile e rivaluti periodicamente la media. L'intervallo del laboratorio può includere valori che esulano dall'intervallo del test. Gli utilizzatori possono stabilire valori di analisi non elencati nel foglietto del test se il controllo è adatto al metodo.

Approccio matematico per il calcolo del risultato analitico

I parametri elencati di seguito sono calcolati come segue ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$LY\% = LY / WBC$$

$$MO\% = MO / WBC$$

$$GR\% = GR / WBC$$

¹ Senza correzione delle unità

Condizioni ambientali

Ambiente di immagazzinamento e trasporto

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

Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sulla confezione.

Durata prevista: 3 mesi

Data di scadenza dopo l'apertura

Utilizzare il controllo entro 14 giorni dall'apertura.

Confezione e numero di catalogo

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

Smaltimento

AVVERTENZA

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

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

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Numero di codice
1a edizione	20 nov 2017	Uscita iniziale	0604-912978
5a edizione	08 nov 2022	Conformità IVDR	0614-908003

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

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

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

Avviso di copyright

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



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



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

1a edizione: 20 nov 2017
5a edizione: 08 nov 2022



HEMATOLOGY CONTROL+CRP

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

Español

General

Uso previsto

Para uso diagnóstico in vitro.

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

A continuación se muestran los parámetros de control:

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

Antes y durante el uso, lea el manual del operador del analizador y la hoja de ensayo (que se proporciona con el HEMATOLOGY CONTROL+CRP) junto con este manual.

- NOTA**
- La valoración completa debe llevarla a cabo un médico, haciendo referencia al resultado de los análisis, las exploraciones físicas y otros datos.
 - Utilice el CONTROL HEMATOLÓGICO+CRP únicamente con los analizadores especificados.

- Lea atentamente la ficha de datos de seguridad antes del uso. Puede solicitar la ficha de datos de seguridad a un representante de Nihon Kohden.

Dispositivos previstos para el uso en combinación con

Analizador químico clínico y hematológico automatizado MEK-1303

Materiales suministrados y materiales necesarios

Materiales suministrados

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

Materiales necesarios (no suministrados con el control)

















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


Usuarios previstos

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

Símbolos

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

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Precaución		Manual del operador; instrucciones de funcionamiento
	Riesgos biológicos		Límites de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Este lado hacia arriba
	Representante europeo		Estabilidad del vial abierto
	Fabricante		Identificador único del dispositivo
	Numero de lote		Nivel de control/ concentración
	Número de catálogo		
	Fecha de caducidad		

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

Información de seguridad

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

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

- NOTA**
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en el envase o si el producto se almacena en condiciones no especificadas.
 - Guarde el control en un frigorífico farmacéutico.
 - Guarde el control a temperaturas de entre 2 y 8 °C (36 a 46°F).
 - No congele el control.
 - Si la tapa del control se ensucia, límpiela con una toalla sin pliegues, como las toallitas Kimwipes.
 - No utilice el control si sospecha que existe deterioro. Después de mezclarlo, el control debe tener un aspecto similar a la sangre completa fresca. En tubos/viales sin mezclar, el sobrenadante puede parecer turbio y rojizo; es algo normal y no indica deterioro. Otro tipo de decoloraciones, el sobrenadante rojo muy oscuro o unos resultados inaceptables pueden indicar deterioro.

Uso del control

NOTA: Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información sobre la medición.

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

Frecuencia del control de calidad y restricciones a la realización del control de calidad

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

Control utilizado

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

Principio de medición

Consulte el manual del operador del analizador.

Procedimiento

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

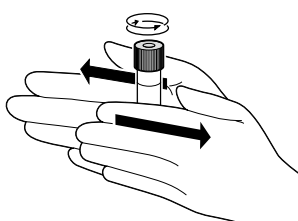
2. Mezcle el control.

NOTA • No utilice un mezclador mecánico.

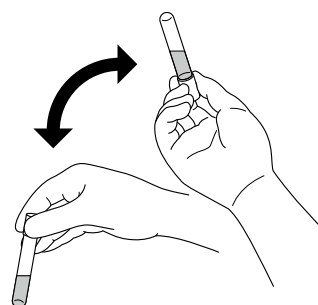
- No mezcle el control con demasiada fuerza. Si aparecen burbujas, se producirá hemólisis.

- 1) Sujete el tubo que contiene el control en horizontal entre las palmas de las manos y hágalo rodar hacia delante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos. Invierta el tubo de vez en cuando para que el control se mezcle bien.

Hacerlo rodar hacia delante y hacia atrás



Invertir el tubo



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

5. Si el tubo se ha abierto para la medición, limpie el material residual de la tapa y del borde del tubo con un paño sin pelusa después de la medición. Después, cierre la tapa de manera segura.
6. Vuelva a colocar el tubo en el frigorífico en menos de 30 minutos después.

Información técnica

Trazabilidad metrológica de los valores asignados al control

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

- 1) WBC y RBC: ICSH 1988: La asignación de valores a la sangre fresca utilizada para calibrar los contadores de células sanguíneas automatizados. Clin Lab Hematol. 1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3 Vol.20 No.28
- 3) HCT: CLSI H07-A3 Vol.20 No.18
- 4) PLT: International Council for Standardization in Hematology Expert Panel on Cytometry and International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. Platelet counting by RBC/platelet ratio method. A reference method. Am Journal of Clinical Pathology 115:460-464 2001
- 5) LY, MO y GR: CLSI H26-A2:Vol. 29 No.40 y CLSI H20-A2:Vol. 27 No. 4
- 6) CRP: ERM-DA474/IFCC

Valores esperados

- Cuando introduzca el valor del ensayo en el analizador, lea los tres códigos de barras de la hoja de ensayo.
- Si resulta difícil escanear el código de barras, coloque la hoja de ensayo en una superficie plana, mantenga el lector de códigos de barras y el código de barras en posición vertical y escanee a una distancia de 2 cm.
- El valor de CRP en la hoja de ensayo es un rango de referencia. La precisión no puede supervisarse mediante el valor de CRP del HEMATOLOGY CONTROL+CRP. Utilice el valor de CRP para supervisar la precisión (reproducibilidad).
- Verifique que el número de lote del tubo coincida 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 suministrada.
- Los valores de ensayo se determinan con instrumentos bien calibrados y con un mantenimiento adecuado utilizando los reactivos conformados. Las diferencias de reactivos, el mantenimiento, el método de funcionamiento y la calibración pueden contribuir a variaciones entre laboratorios.

Composición

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

Método de esterilización

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

Sustancias interferentes o limitaciones

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

Características de rendimiento analítico

- Los valores asignados se presentan como una media y un rango. La media se deriva de las pruebas replicadas en instrumentos utilizados y mantenidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El rango es una estimación de la variación entre laboratorios y también tiene en cuenta la imprecisión inherente del método y la variabilidad biológica esperada del material de control.
- Los valores de ensayo en un lote de control nuevo deben confirmarse antes de empezar a utilizar el nuevo lote de manera rutinaria. Pruebe el nuevo lote cuando el instrumento funcione adecuadamente y los resultados de control de calidad del lote antiguo sean aceptables. La media recuperada del laboratorio debe estar dentro del rango de ensayo.
- Para una mayor sensibilidad del control, cada laboratorio debe establecer su propia media y rango aceptable, y la media se debe volver a evaluar periódicamente. El rango del laboratorio puede incluir valores fuera del rango de ensayo. El usuario puede establecer valores de ensayo que no figuran en la hoja de ensayo, si el control es adecuado para el método.

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

Los parámetros siguientes se calculan de esta manera ¹:

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

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

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

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

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

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

¹ Sin corrección de unidad

Condiciones ambientales

Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: 2 a 8 °C (36 a 46 °F)

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se muestra en el envase.

Vida útil: 3 meses

Duración de almacenamiento después de la apertura

Utilice el control durante los 14 días posteriores a la apertura.

Envase y número de catálogo

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

Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

Deseche el HEMATOLOGY CONTROL+CRP de acuerdo con las leyes locales y las directrices de su centro (lo que incluye la incineración, el tratamiento de fusión, la esterilización, la desinfección y la solicitud de eliminación de residuos) para eliminar los residuos médicos infecciosos. De lo contrario, podría perjudicar el medio ambiente. Si existe la posibilidad de que HEMATOLOGY CONTROL+CRP se haya contaminado con una infección, podría provocar una infección.

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

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
1ª edición	20 de noviembre de 2017	Publicación inicial	0604-912978
5ª edición	8 de noviembre de 2022	Cumplimiento de IVDR	0614-908003

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

Nota para usuarios en el territorio del EEE y Suiza:

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

Notificación de derechos de autor

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



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



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

1ª edición: 20 de noviembre de 2017

5ª edición: 8 de noviembre de 2022

