



OPERATOR'S MANUAL

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 available on the Nihon Kohden website (See the "Materials Provided" section).

- NOTE**
- Use the calibrator with the specified analyzers only.
 - Read the SDS (Safety Data Sheet) carefully before use. The SDS is available from your Nihon Kohden representative and Nihon Kohden Website (<https://www.nihonkohden.com>).

Devices Intended for Use in Combination with

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

- MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

- Assay sheet ¹

¹ The assay sheet can be found on the Nihon Kohden website (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Print it on a laser printer with print quality set to 1200×1200 dpi or higher.

Materials Required (Not Provided with the 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 the calibrator. The descriptions of each symbol are given in the table below.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Caution		Biological risks
	Operator's manual; operating instructions		This way up
	Catalogue number		Calibrator
	Lot number		Open tube stability
	Use by		Unique Device Identifier
	In vitro diagnostic medical device		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.
	Manufacturer		
	Authorized representative in the European Community/ European Union		Model number
	Temperature limits		

Safety Information

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

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 the 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 tubes 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 the calibrator, wear protective equipment such as disposable gloves to protect yourself from infection.
- Do not swallow the calibrator. It may be infectious.

- NOTE**
- Do not use the calibrator if it is past the expiration date on the calibrator or if the calibrator is stored under unspecified conditions.
 - Store the calibrator in a pharmaceutical refrigerator.
 - Store the calibrator at temperatures between 2 and 8°C (36 and 46°F).
 - Do not freeze the calibrator.
 - Accurate values cannot be obtained if the calibrator is used in a non-mechanical hematological testing.

Using the Calibrator

- NOTE**
- Refer to the analyzer operator's manual for details on measurement.
 - Do not use the calibrator if deterioration is suspected. After mixing, the 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 calibrator 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 calibrator. 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 barcodes printed on the "Barcode Entry" area on the assay sheet of the Nihon Kohden genuine calibrator with the connected barcode reader.

Frequency of Performing Calibration

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

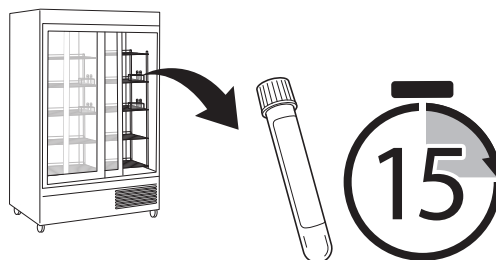
MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

Measurement Principle

Refer to the analyzer operator's manual.

Procedure

1. Take the calibrator 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.



NOTE: Do not mix the calibrator before it warms to room temperature. Doing so may cause the contents of the calibrator to ooze out the top of the cap.

2. Mix the calibrator.

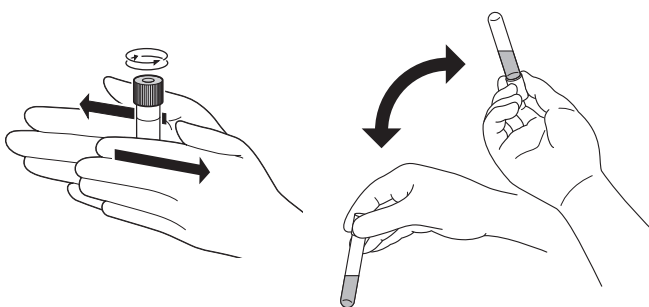
- NOTE**
- Do not use a mechanical mixer.
 - Do not mix the calibrator roughly. If it bubbles, hemolysis is caused.



- 1) Hold the tube containing the calibrator between the palms of the hands and roll it back and forth. Occasionally invert the tube so that the 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.

NOTE: If mixing is incomplete, measurement results may be inaccurate.

4. Measure the calibrator as instructed in the analyzer operator's manual.

NOTE: 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.

5. Return the calibrator to the pharmaceutical refrigerator.

NOTE: Leaving the calibrator at room temperature for an extended period of time may affect the results of subsequent measurements.

Technical Information

Metrological Traceability of Values Assigned to the 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: CLSI H7-A3
- 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

Assay Values

- 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

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

Sterilization Method

The 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 follows ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

¹ Without unit correction

² PCT: Platelet Crit

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

Environmental Conditions

Storage and Transport Environment

Temperature: 2 to 8°C (36 to 46°F)

Usage Environment

Temperature: 15 to 30°C (59 to 86°F)



Expiration Date

The expiration date is shown on the tube label and package.

Shelf Life Date After Opening

7 days (within the expiration date)

NOTE: Record the opening date at first use.

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 the 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 calibrator may have been contaminated with infection, it may cause infection.

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

Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	13 Jun 2007	Initial issue	0604-021476
7th Edition	19 Jan 2024	Corrections	0614-908008A
8th Edition	22 Oct 2024	Corrections	0614-908008B

- 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
8th Edition: 22 Oct 2024



KORISNIČKI PRIRUČNIK

NIHON KOHDEN

HEMATOLOGY CALIBRATOR
MEK-CAL

Hrvatski

Općenito

Namjena

Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.

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 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 dostupan na mrežnom mjestu poduzeća Nihon Kohden (pogledajte odjeljak »Isporučeni materijali«).

- NAPOMENA**
- Upotrebljavajte kalibrator 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 i na mrežnom mjestu poduzeća Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Uređaji namijenjeni upotrebi u spoju s

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305,
MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450,
MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550, MEK-7222,
MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

0614-908008B

Isporučeni materijali i potrebni materijali

Isporučeni materijali

- MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

- Ispitni list ¹

¹ Ispitni list može se pronaći na mrežnom mjestu poduzeća Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Ispišite ga na laserskom pisaču s kvalitetom ispisa postavljenom na 1200×1200 dpi ili više.

Potrebni materijali (nisu isporučeni uz kalibrator)

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

Korisnici kojima je proizvod namijenjen

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

Znakovi

Sljedeći znakovi upotrebljavaju se uz kalibrator. Svaki je znak opisan u tablici u nastavku.

Znak	Opis
	Oprez
	Korisnički priručnik; upute za upotrebu
	Kataloški broj
	Broj serije
	Upotrebljava
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Temperaturne granice
	Biološki rizici

Znak	Opis
	Ova strana gore
	Kalibrator
	Stabilnost otvorene epruvete
	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.
	Broj modela



Sigurnosne informacije

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

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 kalibratora 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 epruvetama 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 kalibratorom nosite zaštitnu opremu kao što su jednokratne rukavice kako biste se zaštitili od infekcije.
- Ne gutajte kalibrator. To bi moglo biti zarazno.

- NAPOMENA**
- Ne upotrebljavajte kalibrator ako je datum isteka naznačen na kalibratoru istekao ili ako je kalibrator skladišten pod nenaznačenim uvjetima.
 - Kalibrator skladištite u farmaceutskom hladnjaku.
 - Kalibrator skladištite pri temperaturama između 2 i 8 °C (36 i 46 °F).
 - Ne zamrzavajte kalibrator.
 - Točne vrijednosti ne mogu se dobiti ako se kalibrator upotrebljava u nemehaničkom hematološkom ispitivanju.

Upotreba kalibratora

- NAPOMENA**
- Za pojedinosti o mjerenju pogledajte korisnički priručnik za brojač.
 - Ne upotrebljavajte kalibrator ako sumnjate da je pokvaren. Nakon miješanja kalibrator 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 kalibratora 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 stvarnog kalibratora 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 crtične kodove ispisane na području »Upis crtičnog kôda« na ispitnom listu stvarnog kalibratora Nihon Kohden pomoću spojenog čitača crtičnih kodova.

Učestalost umjeravanja

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

MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

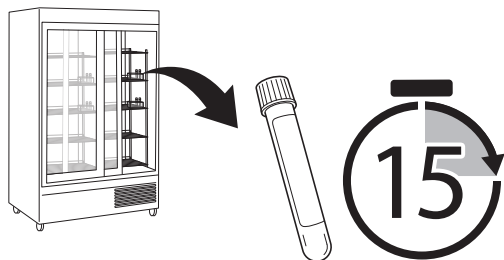
Načelo mjerenja

Pogledajte korisnički priručnik za brojač.



Postupak

1. Izvadite kalibrator 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.



NAPOMENA: Ne miješajte kalibrator prije nego što se zagrije na sobnu temperaturu. Na taj način sadržaj kalibratora može iscuriti s vrha čepa.

2. Promiješajte kalibrator.

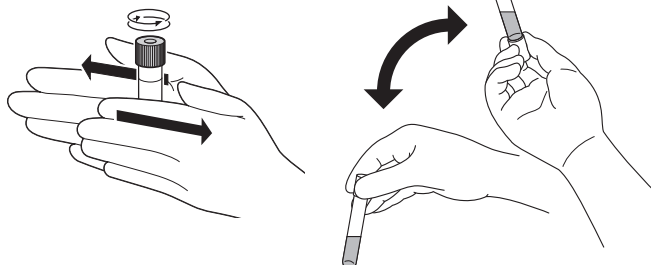
NAPOMENA

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

- 1) Držite epruvetu u kojoj se nalazi kalibrator između dlanova i okrećite je naprijed-natrag. Povremeno preokrenite epruvetu kako biste dobro promiješali kalibrator.

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.

NAPOMENA: Ako se miješanje ne dovrši do kraja, rezultati mjerenja mogu biti netočni.

4. Izmjerite kalibrator prema uputama u korisničkom priručniku za brojač.

NAPOMENA: Ako se epruveta otvorila radi mjerenja, ostatke materijala s poklopca i ruba epruvete nakon mjerenja očistite rupčićem koji ne ostavlja dlačice, a zatim zatvorite čep i dobro ga pričvrstite.

5. Vratite kalibrator u farmaceutski hladnjak.

NAPOMENA: Ostavljanje kalibratora na sobnoj temperaturi dulje vrijeme može utjecati na rezultate naknadnih mjerenja.

Tehničke informacije

Mjeriteljska sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratoru

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: CLSI H7-A3
- 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

Ispitne vrijednosti

- Provjerite ispitne vrijednosti za točno određeni model instrumenta na isporučenom ispitnom listu.
- Ispitne se vrijednosti utvrđuju na dobro održavanim i pravilno umjerenim instrumentima upotrebom sukladnih reagensa. Razlike između reagensa, održavanje 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 nevažecim.

Sastav

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

Metoda sterilizacije

Nisu predviđeni sterilizacija i držanje kalibratora u sterilnom okruženju.



Matematički pristup na temelju kojeg se izračunavaju analitički rezultati

Sljedeći parametri računaju se na sljedeći način ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

¹ Bez jediničnog ispravka

² PCT: Platelet Crit (trombokrit)

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

Okolišni uvjeti

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 i ambalaži epruvete.

Rok upotrebe nakon otvaranja

7 dana (do datuma isteka)

NAPOMENA: Zabilježite datum otvaranja prilikom prve upotrebe.

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

Kalibrator 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 kalibrator zaražen, može prouzročiti zarazu.

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

Povijest prerađenog izdanja

Izdanje	Datum	Pojedinosti	Kôd
1. izdanje	13. lipnja 2007.	Prvo izdavanje	0604-021476
7. izdanje	19. siječnja 2024.	Ispravci	0614-908008A
8. izdanje	22. listopada 2024.	Ispravci	0614-908008B

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.
8. izdanje: 22. listopada 2024.



PROVOZNÍ PŘÍRUČKA

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. Prostudujte si také zkušební list, který je k dispozici na internetových stránkách společnosti Nihon Kohden (viz část „Dodávané materiály“).

- POZNÁMKA**
- Kalibrátor používejte pouze se specifikovanými analyzátory.
 - Před použitím si pečlivě přečtěte bezpečnostní list (SDS). Bezpečnostní list je k dispozici u vašeho zástupce společnosti Nihon Kohden a na webových stránkách společnosti Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Zařízení určená k použití v kombinaci s

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

Dodávané materiály a požadované materiály

Dodávané materiály

- MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

- Zkušební list ¹

¹ Zkušební list lze nalézt na internetových stránkách společnosti Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Vytiskněte jej na laserové tiskárně s kvalitou tisku nastavenou na 1200×1200 dpi nebo vyšší.

Požadované materiály (nejsou součástí dodávky kalibrátoru)

- Ochranné rukavice
- Ochranné brýle
- Nádobka 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

V dokumentaci kalibrátoru jsou použity následující symboly. Popisy jednotlivých symbolů jsou uvedeny v tabulce níže.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Upozornění		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii
	Provozní příručka; pokyny k obsluze		Teplotní limity
	Katalogové číslo		Biologická rizika
	Číslo šarže		Touto stranou nahoru
	Použit do		Kalibrátor
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro		Stabilita otevřené zkumavky
	Výrobce		Jedinečný identifikátor zařízení



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

Symbol	Popis
#	Číslo modelu

Bezpečnostní informace



VÝSTRAHA

Výstraha upozorňuje uživatele na možné zranění nebo smrt související s používáním nebo nesprávným používáním přístroje.

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 kalibrátoru 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 přítomna infekční agens, měl by být tento materiál považován za potenciálně infekční. Při manipulaci se zkumavkami 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 kalibrátorem používejte ochranné pomůcky, například jednorázové rukavice, abyste se chránili před infekcí.
- Kalibrátor nepolykejte. Může být infekční.

POZNÁMKA

- Nepoužívejte kalibrátor, pokud uplynulo datum expirace uvedené na kalibrátoru nebo pokud je kalibrátor skladován za nespecifikovaných podmínek.
- Skladujte kalibrátor ve farmaceutické chladničce.
- Kalibrátor uchovávejte při teplotě od 2 do 8 °C (36 až 46 °F).
- Kalibrátor nezmrazujte.
- Přesné hodnoty nelze získat, pokud je kalibrátor použit v nemechanickém hematologickém testování.

Používání kalibrátoru

POZNÁMKA

- Podrobnosti o měření naleznete v provozní příručce analyzátoru.
- Nepoužívejte kalibrátor, pokud existuje podezření na zhoršení stavu. Po smísení by kalibrátor 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 kalibrátor shoduje s číslem šarže na zkušebním 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 zkušebním listu originálního kalibrátoru společnosti 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 načtete čárové kódy vytištěné v části „Zadání čárového kódu“ na zkušebním listu originálního kalibrátoru společnosti Nihon Kohden pomocí připojené čtečky čárových kódů.

Četnost provádění kalibrace

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

MEK-CAL

HEMATOLOGY CALIBRATOR

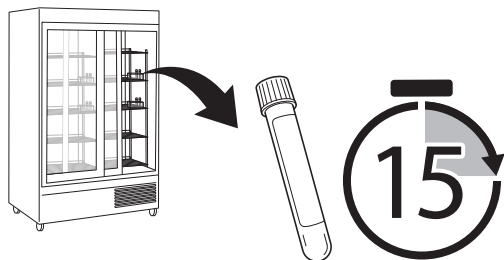
Princip měření

Přečtěte si provozní příručku k analyzátoru.



Procedura

1. Vyměte kalibrátor z farmaceutické chladničky a nechte ji zahřát na pokojovou teplotu (15 až 30 °C, 59 až 86 °F) po dobu 15 minut před smícháním.



POZNÁMKA: Kalibrátor nepromíchávejte před zahřátím na pokojovou teplotu. Pokud tak učiníte, může dojít k tomu, že obsah kalibrátoru vyteče z horní části víčka.

2. Zamíchejte kalibrátor.

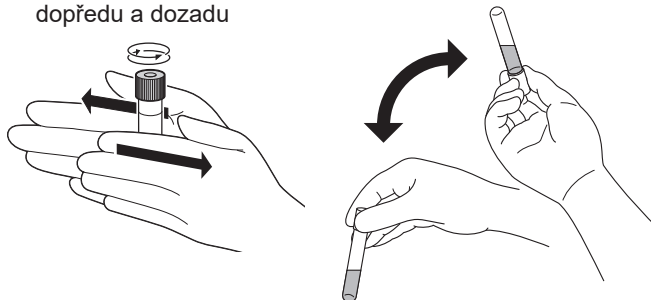
POZNÁMKA

- Nepoužívejte mechanický mixér.
- Nemíchejte kalibrátor hrubě. Pokud bublá, je způsobena hemolýza.

- 1) Držte zkumavku obsahující kalibrátor mezi dlaněmi a otáčejte ji dopředu a dozadu. Příležitostně zkumavku převraťte, aby se kalibrátor důkladně promíchal.

Otáčejte zkumavku
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.

POZNÁMKA: Pokud je míchání neúplné, výsledky měření nemusí být přesné.

4. Změřte kalibrátor podle pokynů v provozní příručce analyzátoru.

POZNÁMKA: Pokud byla zkumavka pro měření otevřena, tak po měření očistěte zbývající materiál z víčka a okraje zkumavky utěrkou nepouštějící vlákna. Uzávěr pevně nasadte.

5. Vraťte kalibrátor do farmaceutické chladničky.

POZNÁMKA: Ponechání kalibrátoru při pokojové teplotě po delší dobu může ovlivnit výsledky následných měření.

Technické informace

Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátoru

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: CLSI H7-A3
- 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

Hodnoty testu

- 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

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

Metoda sterilizace

Kalibrátor není určen ke sterilizaci ani k uchovávání 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 ²

¹ Bez korekce jednotky

² PCT: Kritérium trombocytů

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 zkumavky a balení.

Doba použitelnosti po otevření

7 dní (do data expirace)

POZNÁMKA: Zaznamenejte datum otevření při prvním použití.

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 kalibrátor 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 kalibrátor může být kontaminován infekcí, může způsobit infekci.

Při likvidaci kalibrátoru, například po uplynutí data expirace, postupujte podle pokynů uvedených v bezpečnostním listu kalibrátoru.

Historie revizí

Verze	Datum	Detaily	Kódové číslo
1. vydání	13. června 2007	Počáteční vydání	0604-021476
7. vydání	19. ledna 2024	Opravy	0614-908008A
8. vydání	22. října 2024	Opravy	0614-908008B

- 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
8. vydání: 22. října 2024



KASUTUSJUHEND

NIHON KOHDEN

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-i mõõtmine 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 Nihon Kohdeni veebilehel olevat analüüsilehte (Vaadake osa „Kaasasolevad materjalid”).

- MÄRKUS**
- Kasutage kalibraatorit ainult ettenähtud analüsaatoritega.
 - Enne kasutamist lugege tähelepanelikult SDS-i (ohutuskaarti). Ohutuskaart on saadaval teie Nihon Kohdeni esindajalt ja Nihon Kohdeni veebilehelt (<https://www.nihonkohden.com>).

Seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks koos järgmistega

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305,
MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450,
MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550, MEK-7222,
MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

0614-908008B

Kaasasolevad ja vajalikud materjalid

Kaasasolevad materjalid

- MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

- Analüüsileht ¹

¹ Analüüsileht on leitav Nihon Kohdeni veebilehelt (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Printige see laserprinteriga välja, kasutades printi kvaliteeti 1200×1200 dpi või kõrgemat.

Vajalikud materjalid (ei ole kalibraatoriga kaasas)

- Kaitsekindad
- Kaitseprillid
- Bioohtlike materjalide jäätmekonteiner

Ettenähtud kasutajad

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

Sümbolid

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

Sümbol	Kirjeldus
	Ettevaatust
	Kasutusjuhend, kasutusjuhend
	Katalooginumber
	Partiinumber
	Kõlblikkusaeg
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Temperatuuripiirang
	Bioloogilised ohud

Sümbol	Kirjeldus
	See pool üles
	Kalibraator
	Avatud katsuti stabiilsus
	Seadme ainulaadne identifikaator
	CE-märgis on Euroopa Liidu kaitstud vastavustähis. CE-märgise järel olevad neli numbrit näitavad toote kui meditsiiniseadme vastavust hindava teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrit.
	Mudeli number



Ohutusteave

⚠ HOIATUS

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

Pöörake tähelepanu kogu selles kasutusjuhendis toodud ohutusteabele.

⚠ HOIATUS

- **POTENTSIAALSELT BIOOHTLIK MATERJAL.** In vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Igat kalibraatori ettevalmistamisel kasutatud inimdoonorit/üksust on testitud FDA litsentsitud meetodi/testiga ja on leitud, et see on negatiivne või mittereaktiivne HBsAg, anti-HCV, NAT-test HIV-1 ja HCV (RNA) ja HIV-1/2 suhtes. 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. Katsutite käsitlemisel või hävitamisel järgige patsiendi proovide puhul ettevaatusabinõusid, mis on sätestatud OSHA vere kaudu levivate patogeene reeglis (29 CFR osa 1910, 1030) või muudes samaväärsetes bioohutuse protseduurides.
- Kalibraatorit käsitsedes kandke kaitsevahendeid, nagu ühekordselt kasutatavaid kindaid, et kaitsta ennast nakkuse eest.
- Ärge neelake kalibraatorit alla. See võib olla nakkusohtlik.

- MÄRKUS**
- Ärge kasutage kalibraatorit, kui sellele märgitud aegumiskuupäev on möödas või kui kalibraatorit on hoitud määratlemata tingimustes.
 - Hoidke kalibraatorit farmaatsiatoodetele mõeldud külmikus.
 - Hoidke kalibraatorit temperatuuril vahemikus 2 kuni 8 °C (36 kuni 46 °F).
 - Ärge külmutage kalibraatorit.
 - Kui kalibraatorit kasutatakse mittemehaaniliseks hematoloogiliseks testimiseks, siis ei ole võimalik saada täpseid väärtusi.

Kalibraatori kasutamine

- MÄRKUS**
- Mõõtmise üksikasjad leiate analüsaatori kasutusjuhendist.
 - Ärge kasutage kalibraatorit, kui kahtlustate selle riknemist. Pärast segamist peaks kalibraator 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, kas kalibraatori partii number ühtib analüüsilehel oleva partii numbriga.
 - Kui kasutate automatiseeritud hematoloogiaanalüsaatorit MEK-9100 või MEK-9200, kasutage hematoloogiaanalüsaatoriga kaasas olevat käepärast vöötkoodilugejat, et lugeda kalibraatori 2D-vöötkoode 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 kalibraatori vöötkoodid, mis on trükitud alale „Vöötkoodi sisestamine”.

Kalibreerimise sagedus

Kalibreerige järgmistel juhtudel.

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

Kasutatud kalibraator

MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

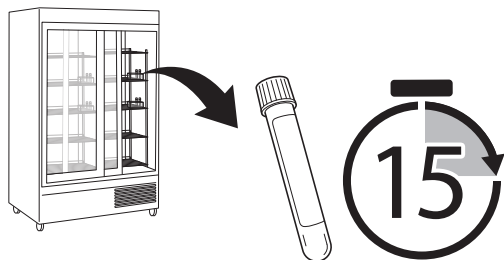
Mõõtmispõhimõte

Vaadake analüsaatori kasutusjuhendit.



Protseduur

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



MÄRKUS: Ärge segage kalibraatorit enne, kui see on soojenenud toatemperatuurile. Selliselt toimimine võib põhjustada kalibraatori korgi kaudu välja nõrgumise.

2. Segage kalibraatorit.

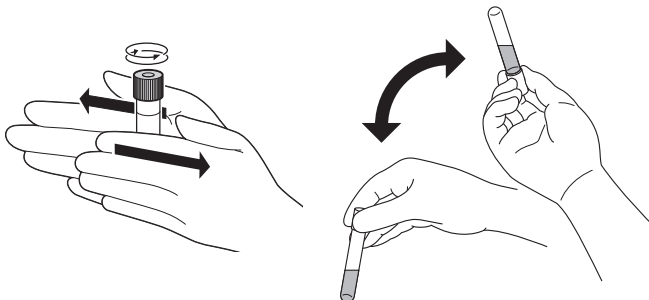
MÄRKUS

- Ärge kasutage mehaanilist segurit.
- Ärge segage kalibraatorit jõuliselt. Kui see mullitama hakkab, tekib hemolüüs.

- 1) Hoidke kalibraatori katsutit peopesade vahel ja rullige seda edasi-tagasi. Aeg-ajalt keerake katsuti ümber, et kalibraator 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.

MÄRKUS: Kui segunemine on ebataielik, siis võivad mõõtmistulemused olla ebatapsed.

4. Mõõtke kalibraatorit analüsaatori kasutusjuhendis toodud suuniste kohaselt.

MÄRKUS: Kui katsuti on olnud mõõtmiseks avatud, puhastage pärast mõõtmist korgilt ja katsuti servast jääkmaterjal ebamevaba salvrätikuga, seejärel sulgege kork tihedalt.

5. Pange kalibraator farmaatsiatoodetele mõeldud külmikusse tagasi.

MÄRKUS: Kalibraatori pikemaks ajaks toatemperatuurile jätmine võib mõjutada järgnevate mõõtmiste tulemusi.

Tehniline teave

Kalibraatori määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus

Iga parameetri jaoks on rahvusvaheliselt tunnustatud võrdlusmeetod.

- 1) WBC ja RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT: CLSI H7-A3
- 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

Analüüsi väärtused

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

Steriliseerimismeetod

Kalibraator ei ole ette nähtud steriliseerimiseks ega steriilses kasutuskeskonnas hoidmiseks.

Analüüsitulemuste arvutamiseks kasutatud matemaatiline lähenemine

Järgmised parameetrid arvutatakse järgmiselt ¹:

MCV = HCT / RBC

MCH = HGB / RBC

MCHC = HGB / HCT

MPV = PCT / PLT ²

¹ Ilma ühiku korrigeerimiseta

² PCT: trombotsüütide kriteerium

MÄRKUS: RBC indekse arvutamiseks ümardatakse täisarvuni või lähima kümnendikuni.

Keskkonnatingimused

Säilitus- ja transpordikeskkond

Temperatuur: 2...8 °C (36...46 °F)

Kasutuskeskkond

Temperatuur: 15...30 °C (59...86 °F)

Aegumiskuupäev

Aegumiskuupäev on näidatud katsuti etiketil ja pakendil.

Säilivusaeg pärast avamist

7 päeva (aegumiskuupäeva piires)

MÄRKUS: Esimest korda kasutades pange kirja avamiskuupäev.

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

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

Redaktsiooniajalugu

Väljaanne	Kuupäev	Üksikasjad	Kood
1. väljaanne	13. juuni 2007	Algne väljaanne	0604-021476
7. väljaanne	19. jaanuar 2024	Parandused	0614-908008A
8. väljaanne	22. oktoober 2024	Parandused	0614-908008B

- 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
8. väljaanne: 22. oktoober 2024



MANUEL DE L'OPÉRATEUR

HEMATOLOGY CALIBRATOR
MEK-CAL

Français

Généralités

Objectif prévu

Uniquement pour usage diagnostic in vitro

Le calibrateur HEMATOLOGY CALIBRATOR est destiné à un usage diagnostic *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 des valeurs de référence disponible sur le site Nihon Kohden (Voir la section « Matériels fournis »).

REMARQUE

- Utilisez le calibrateur 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 et sur le site Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Automates compatibles avec l'utilisation du calibrateur

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305,
MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450,
MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550, MEK-7222,
MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

0614-908008B

Matériels fournis et matériels requis

Matériels fournis

- MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

- Fiche des valeurs de référence ¹

¹ La fiche des valeurs de référence se trouve sur le site Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Imprimez-la avec une imprimante laser dont la qualité d'impression est réglée sur 1 200 × 1 200 dpi ou supérieure.

Matériels requis (non fournis avec le calibrateur)

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

Symbole	Description
	Attention
	Manuel de l'opérateur ; instructions de fonctionnement
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Utiliser avant le
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Fabricant

Symbole	Description
	Représentant agréé pour la Communauté européenne/l'Union européenne
	Limites de température
	Risques biologiques
	Tenir droit
	Calibrateur
	Stabilité du tube ouvert
	Identifiant unique d'appareil



Symbole	Description
	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.

Symbole	Description
	Numéro de modèle

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.

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

⚠ AVERTISSEMENT

- **MATÉRIEL BIOLOGIQUE POTENTIELLEMENT DANGEREUX.** Destiné à un usage diagnostic in vitro. Chaque donneur ou élément humain utilisé dans la préparation du calibrateur a été testé en utilisant 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 au 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 tubes, 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, portez un équipement de protection tel que des gants jetables pour vous protéger d'une infection.
- Le calibrateur ne doit pas être ingéré. Cela peut être infectieux.

- REMARQUE**
- N'utilisez pas le calibrateur 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 dans un réfrigérateur pharmaceutique.
 - Stockez le calibrateur à des températures comprises entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F).
 - Le calibrateur ne doit pas être congelé.
 - Des valeurs précises ne peuvent pas être obtenues si le calibrateur est utilisé avec une méthode d'analyse hématologique non-automatisée.

Utilisation du calibrateur

- REMARQUE**
- Pour une description détaillée de l'utilisation, reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'analyseur.
 - N'utilisez pas le calibrateur si une détérioration est suspectée. Après mélange, le calibrateur doit prendre un aspect similaire à celui du sang total frais. Dans les tubes non mélangés, le surnageant peut prendre une apparence trouble et rougeâtre ; cette apparence est normale 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 calibrateur correspond au numéro de lot de la fiche des valeurs de référence.
 - 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 de la fiche des valeurs de référence du calibrateur de marque Nihon Kohden. Les valeurs de test sont entrées 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 codes-barres imprimés dans la zone « Saisie des codes-barres » de la fiche des valeurs de référence du calibrateur de marque Nihon Kohden à l'aide du lecteur de codes-barres connecté.

Fréquence d'exécution de l'étalonnage

Procédez à un étalonnage dans les cas suivants.

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

Calibrateur utilisé

MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

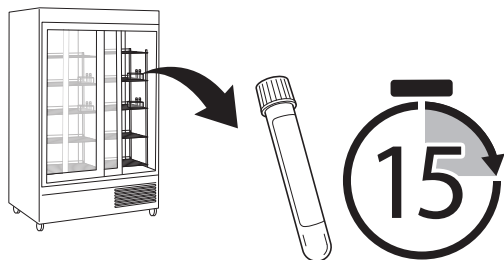
Principe de mesure

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



Procédure

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



REMARQUE : Ne mélangez pas le calibrateur avant qu'il atteigne la température ambiante. Le cas échéant, le contenu du calibrateur risquerait de s'écouler par le haut du bouchon.

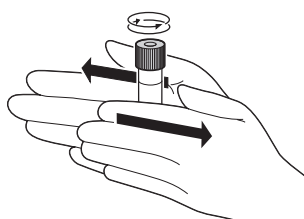
2. Mélangez le calibrateur.

REMARQUE

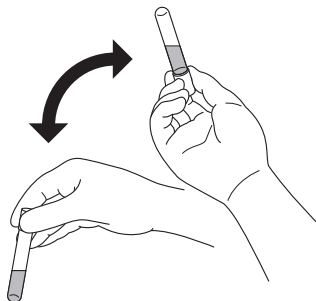
- N'utilisez pas un mélangeur mécanique.
- Ne mélangez pas le calibrateur de manière trop brutale. La production de bulles provoque une hémolyse.

- 1) Tenez le tube contenant le calibrateur entre les paumes des mains et faites-le rouler d'avant en arrière. Vous pouvez occasionnellement retourner le tube pour vous assurer que le calibrateur 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. Continuez à renverser doucement le tube jusqu'à disparition complète des caillots sanguins au fond du tube avant de procéder à la mesure.

REMARQUE : Si le mélange est incomplet, les résultats des mesures peuvent être inexacts.

4. Mesurez le calibrateur comme indiqué dans le manuel de l'opérateur de l'automate.

REMARQUE : Si le tube a été ouvert pour la mesure, nettoyez les résidus du bouchon et du bord du tube avec un tissu non pelucheux après la mesure, puis refermez le bouchon hermétiquement.

5. Remplacez le calibrateur dans le réfrigérateur pharmaceutique.

REMARQUE : Laisser le calibrateur à température ambiante pendant une période prolongée peut compromettre les résultats des mesures ultérieures.

Informations techniques

Traçabilité métrologique des valeurs assignées au calibrateur

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 : CLSI H7-A3
- 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

Valeurs 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 contient des érythrocytes humains, des leucocytes simulés et des plaquettes de mammifères en suspension dans un fluide de type plasma avec des conservateurs.

Méthode de stérilisation

Le calibrateur 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 ²

¹ Sans correction d'unité

² PCT : Hématocrite plaquettaire

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 et l'emballage du tube.

Durée de conservation après ouverture

7 jours (avant la date de péremption)

REMARQUE : Enregistrez la date d'ouverture lors de la première utilisation.

Conditionnement et numéro de référence

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

Élimination

⚠ AVERTISSEMENT

Éliminez le calibrateur 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 calibrateur ait été contaminé, il peut provoquer une infection.

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

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	13 juin 2007	Publication initiale	0604-021476
7e édition	19 janv. 2024	Corrections	0614-908008A
8e édition	22 oct. 2024	Corrections	0614-908008B

- 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
8e édition : 22 oct. 2024





GEBRAUCHSANWEISUNG



NIHON KOHDEN

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 auf der Nihon Kohden-Website verfügbare Assayblatt (siehe Abschnitt „Im Lieferumfang enthaltenes Material“).

- HINWEIS**
- Verwenden Sie den Kalibrator nur mit den angegebenen Analysegeräten.
 - Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig das SDB (Sicherheitsdatenblatt). Das SDB ist bei Ihrem Nihon Kohden-Vertreter und auf der Nihon Kohden-Website (<https://www.nihonkohden.com>) erhältlich.

Zur kombinierten Verwendung vorgesehene Geräte

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305,
MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450,
MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550, MEK-7222,
MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

0614-908008B

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

- MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

- Assayblatt ¹

¹ Das Assayblatt ist auf der Nihon Kohden-Website zu finden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Drucken Sie es auf einem Laserdrucker mit einer Druckqualität von 1200×1200 dpi oder höher aus.

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang des Kalibrators 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 für den Kalibrator verwendet. Die Beschreibungen der einzelnen Symbole finden Sie in der folgenden Tabelle.

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

Symbol	Beschreibung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Temperaturgrenzen
	Biologische Risiken
	Diese Seite oben
	Kalibrator
	Stabilität des Röhrchens nach dem Öffnen
	Eindeutige Geräteerkennung (Unique Device Identifier)



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.

Symbol	Beschreibung
#	Modellnummer

Sicherheitshinweise

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

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 des Kalibrators 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 Röhrchen 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 dem Kalibrator zum Schutz vor Infektionen Schutzausrüstung wie Einmalhandschuhe tragen.
- Den Kalibrator nicht schlucken. Sie kann infektiös sein.

- HINWEIS**
- Den Kalibrator nicht verwenden, wenn das auf dem Kalibrator angegebene Verfallsdatum überschritten ist oder wenn der Kalibrator unter anderen als den angegebenen Bedingungen gelagert wurde.
 - Bewahren Sie den Kalibrator in einem Arzneimittelkühlschrank auf.
 - Bewahren Sie den Kalibrator bei Temperaturen zwischen 2 und 8 °C (36 und 46 °F) auf.

- Den Kalibrator nicht einfrieren.
- Bei Verwendung des Kalibrators in nicht-mechanischen hämatologischen Tests können keine genauen Werte ermittelt werden.

Verwendung des Kalibrators

- HINWEIS**
- Beachten Sie für Details zur Messung die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.
 - Verwenden Sie den Kalibrator nicht, wenn eine Verschlechterung vorliegen könnte. Nach dem Mischen sollte der Kalibrator 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 Kalibrators 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 Hämatologie-Analysegerät geliefert wird, um die 2D-Barcodes auf dem Assayblatt eines Original-Kalibrators 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 automatische 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 Barcodes, die im Bereich „Barcode-Eingabe“ auf dem Assayblatt des Original-Kalibrators von Nihon Kohden aufgedruckt sind.

Häufigkeit der Kalibrierung

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

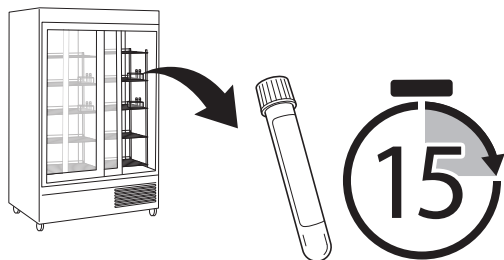
MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

Messprinzip

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

Vorgehensweise

1. Nehmen Sie den Kalibrator aus dem Arzneimittelkühlschrank und lassen Sie ihn vor dem Mischen 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (15 bis 30 °C, 59 bis 86 °F) erwärmen.



HINWEIS: Mischen Sie den Kalibrator nicht, bevor er Raumtemperatur erreicht hat. Dies kann dazu führen, dass der Inhalt des Kalibrators oben aus der Kappe austritt.

2. Mischen Sie den Kalibrator.

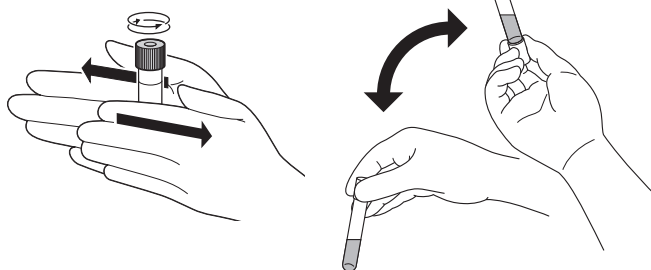
HINWEIS

- Verwenden Sie keine mechanische Mischvorrichtung.
- Gehen Sie beim Mischen des Kalibrators behutsam vor. Wenn Luftblasen vorhanden sind, wird eine Hämolyse ausgelöst.

- 1) Halten Sie das Röhrchen mit dem Kalibrator zwischen den Handflächen und rollen Sie es hin und her. Drehen Sie das Röhrchen gelegentlich um, damit der Kalibrator 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.

HINWEIS: Bei unvollständiger Mischung können die Messergebnisse ungenau sein.

4. Messen Sie den Kalibrator nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

HINWEIS: Wenn das Röhrchen für die Messung geöffnet wurde, reinigen Sie nach der Messung die Kappe und den Röhrchenrand mit einem fusselfreien Tuch von Materialrückständen und verschließen Sie die Kappe anschließend wieder fest.

5. Legen Sie den Kalibrator wieder in einen Arzneimittelkühlschrank.

HINWEIS: Wenn Sie den Kalibrator über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur belassen, kann dies die Ergebnisse der nachfolgenden Messungen beeinträchtigen.

Technische Informationen

Metrologische Rückverfolgbarkeit der dem Kalibrator 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: CLSI H7-A3
- 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

Assay-Werte

- 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 automatischen 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

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

Sterilisationsmethode

Der Kalibrator 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 ²

¹ Ohne Einheitenkorrektur

² PCT: Thrombozytenkrit

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

Umgebungsbedingungen

Lager- und Transportbedingungen

Temperatur: 2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)

Nutzungsumgebung

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

Verfallsdatum

Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Röhrchens und auf der Verpackung angegeben.

Haltbarkeit nach dem Öffnen

7 Tage (innerhalb des Verfallsdatums)

HINWEIS: Erfassen Sie das Öffnungsdatum bei der ersten Nutzung.

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

Den Kalibrator 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 der Kalibrator mit einem Infektionserreger kontaminiert wurde, kann das Produkt eine Infektion verursachen.

Bei der Entsorgung des Kalibrators, z. B. wenn das Verfallsdatum überschritten ist, sind die Anweisungen im Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators zu beachten.

Versionsverlauf

Ausgabe	Datum	Details	Codenummer
1. Ausgabe	13. Juni 2007	Ursprüngliche Ausgabe	0604-021476
7. Ausgabe	19. Jan 2024	Korrekturen	0614-908008A
8. Ausgabe	22. Oktober 2024	Korrekturen	0614-908008B

- 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
- 8. Ausgabe: 22. Oktober 2024



ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

NIHON KOHDEN

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. Επίσης ανατρέξτε στο φύλλο προσδιορισμού που είναι διαθέσιμο στην τοποθεσία web της Nihon Kohden (Δείτε την ενότητα "Παρεχόμενα υλικά").

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Χρησιμοποιήστε τον βαθμονομητή 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 και την τοποθεσία web της Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

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

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

0614-908008B

Παρεχόμενα υλικά και απαιτούμενα υλικά

Παρεχόμενα υλικά

- MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

- Φύλλο προσδιορισμού ¹

¹ Μπορείτε να βρείτε το φύλλο προσδιορισμού στην τοποθεσία web της Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Εκτυπώστε το σε εκτυπωτή laser με ποιότητα εκτύπωσης 1200×1200 dpi ή υψηλότερη.

Απαιτούμενα υλικά (Δεν παρέχονται με τον βαθμονομητή)

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

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσοχή		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Εγχειρίδιο χειριστή, οδηγίες λειτουργίας		Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Αριθμός καταλόγου		Βιολογικοί κίνδυνοι
	Αριθμός παρτίδας		Αυτή η πλευρά να κοιτάει προς τα πάνω
	Ημερομηνία λήξης		Βαθμονομητής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διαγνωστική χρήση in vitro		Σταθερότητα ανοιχτού σωληναρίου
	Κατασκευαστής		Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος



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

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός μοντέλου

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.

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 βαθμονομητή 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 βαθμονομητή, να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό όπως γάντια μίας χρήσης για να προστατευτείτε από λοιμώξεις.
- Μην καταπίνετε τον βαθμονομητή. Υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Μην χρησιμοποιείτε τον βαθμονομητή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του βαθμονομητή ή εάν ο βαθμονομητής έχει αποθηκευτεί σε μη καθορισμένες συνθήκες.
 - Φυλάσσετε τον βαθμονομητή σε ψυγείο φαρμάκων.
 - Φυλάσσετε τον βαθμονομητή σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8°C (36 και 46°F).
 - Μην καταψύχετε τον βαθμονομητή.
 - Ενδέχεται να μην ληφθούν ακριβείς τιμές αν ο βαθμονομητής χρησιμοποιείται σε μη μηχανική αιματολογική εξέταση.

Χρήση του βαθμονομητή

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή για λεπτομέρειες σχετικά με τη μέτρηση.
 - Μην χρησιμοποιείτε τον βαθμονομητή εάν υπάρχει υποψία αλλοίωσης. Μετά την ανάμειξη, ο βαθμονομητής 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 βαθμονομητή 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 αναλυτή αιματολογίας για να πραγματοποιήσετε ανάγνωση των δισδιάστατων (2D) γραμμωτών κωδικών στο φύλλο προσδιορισμού ενός γνήσιου βαθμονομητή Nihon Kohden. Οι τιμές προσδιορισμού εισάγονται 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 αιματολογίας και ESR MEK-1305, πραγματοποιήστε ανάγνωση των τριών γραμμωτών κωδικών που είναι τυπωμένοι στην περιοχή "Barcode Entry" (Εισαγωγή γραμμωτού κώδικα) στο φύλλο προσδιορισμού του γνήσιου βαθμονομητή Nihon Kohden με τον συνδεδεμένο αναγνώστη γραμμωτού κώδικα.

Συχνότητα διενέργειας βαθμονόμησης

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

MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

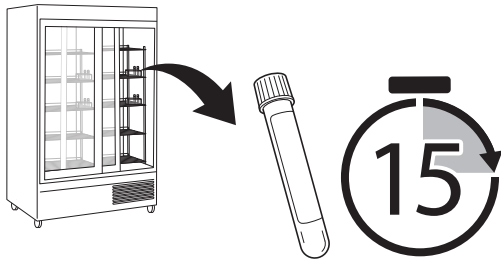
Αρχή των μετρήσεων

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.



Διαδικασία

1. Αφαιρέστε τον βαθμονομητή από το ψυγείο φαρμάκων και αφήστε τον να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30°C, 59 έως 86°F) για 15 λεπτά πριν από την ανάμειξη.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αναμειγνύετε τον βαθμονομητή προτού θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Αν το κάνετε, ενδέχεται τα περιεχόμενα του βαθμονομητή να στάξουν έξω από το πώμα.

2. Αναμειγνύετε τον βαθμονομητή.

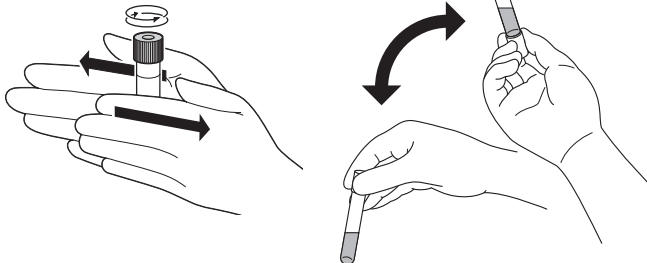
ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε μηχανικό αναδευτήρα.
- Μην αναμειγνύετε με δύναμη τον βαθμονομητή. Εάν παράγονται φυσαλίδες, έχει προκληθεί αιμόλυση.

- 1) Κρατήστε το σωληνάριο που περιέχει τον βαθμονομητή ανάμεσα στις παλάμες των χεριών και κυλήστε το εμπρός και πίσω. Περιστασιακά, αναστρέψτε το σωληνάριο έτσι ώστε να αναμειγνύεται καλά ο βαθμονομητής.

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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν δεν ολοκληρωθεί η ανάμειξη, τα αποτελέσματα μέτρησης ενδέχεται να είναι ανακριβή.

4. Πραγματοποιήστε μέτρηση του βαθμονομητή όπως υποδεικνύεται στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το σωληνάριο έχει ανοίξει για τη μέτρηση, μετά τη μέτρηση, καθαρίστε το υπολειπόμενο υλικό από το πώμα και το χείλος του σωληναρίου με ένα μαντιλάκι που δεν αφήνει χνούδι. Επανατοποθετήστε καλά το πώμα.

5. Επανατοποθετήστε τον βαθμονομητή σε ψυγείο φαρμάκων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν αφήσετε τον βαθμονομητή σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένο χρονικό διάστημα ενδέχεται να επηρεαστούν τα αποτελέσματα επακόλουθων μετρήσεων.

Τεχνικές πληροφορίες

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που έχουν εκχωρηθεί στον βαθμονομητή

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: CLSI H7-A3
- 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

Τιμές 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 αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές 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

Ο βαθμονομητής περιέχει ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, προσομοιωμένα λευκοκύτταρα και αιμοπετάλια θηλαστικών που αιωρούνται σε υγρό που μοιάζει με πλάσμα και περιέχει συντηρητικά.



Μέθοδος αποστείρωσης

Ο βαθμονομητής 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 εξής ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

¹ Χωρίς διόρθωση μονάδας

² PCT: Platelet Crit (αιμοπεταλιοκρίτης)

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 σωληναρίου και στη συσκευασία.

Ημερομηνία διάρκειας ζωής μετά το άνοιγμα

7 ημέρες (εντός της ημερομηνίας λήξης)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος κατά την πρώτη χρήση.

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 τον βαθμονομητή 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 ο βαθμονομητής, ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη.

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Λεπτομέρειες	Κωδικός
1η έκδοση	13 Ιουνίου 2007	Αρχική έκδοση	0604-021476
7η έκδοση	19 Ιαν. 2024	Διορθώσεις	0614-908008A
8η έκδοση	22 Οκτωβρίου 2024	Διορθώσεις	0614-908008B

- 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
8η έκδοση: 22 Οκτωβρίου 2024





MANUALE DELL'OPERATORE

NIHON KOHDEN

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 disponibile sul sito web di Nihon Kohden (vedere la sezione "Materiali forniti").

- NOTA**
- Utilizzare il calibratore 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 e sul sito web di Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Dispositivi destinati all'uso in abbinamento con

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305,
MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450,
MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550, MEK-7222,
MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

0614-908008B

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

- MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

- Foglio illustrativo ¹

¹ Il foglio illustrativo è disponibile sul sito web di Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Stampare su stampante laser con qualità di stampa a 1.200×1.200 dpi o superiore.

Materiali necessari (non in dotazione con il calibratore)

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

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Avvertenza		Rischi biologici
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative		Lato in alto
	Numero di catalogo		Calibratore
	Numero di lotto		Stabilità a provetta aperta
	Data di scadenza		Identificatore univoco del dispositivo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		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.
	Produttore		Numero di modello
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea		
	Limiti di temperatura		



Informazioni sulla sicurezza

⚠ ATTENZIONE Un'avvertenza segnala all'utilizzatore la possibilità di lesioni o morte associate all'uso o all'abuso dello strumento.

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 del calibratore 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 provette, 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 del calibratore, indossare dispositivi di protezione come guanti monouso per proteggersi dalle infezioni.
- Non ingerire il calibratore. Potrebbe essere infettivo.

- NOTA**
- Non utilizzare il calibratore oltre la data di scadenza o se il calibratore è stato conservato in condizioni non specificate.
 - Conservare il calibratore in un frigorifero per uso farmaceutico.
 - Conservare il calibratore a temperature comprese tra 2 e 8 °C (36 e 46 °F).
 - Non congelare il calibratore.
 - Il calibratore utilizzato in un test ematologico non meccanico non restituisce valori accurati.

Uso del calibratore

- NOTA**
- Per informazioni dettagliate sulle misurazioni, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.
 - Non utilizzare il calibratore nel caso di sospetto deterioramento. Dopo la miscelazione, il calibratore 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 calibratore 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 calibratore Nihon Kohden originale. I valori di riferimento del saggio devono essere 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 codici a barre stampati nell'area "Inserimento codice a barre" del foglietto illustrativo del calibratore Nihon Kohden tramite l'apposito lettore di codici a barre collegato.

Frequenza di esecuzione della calibrazione

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

MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

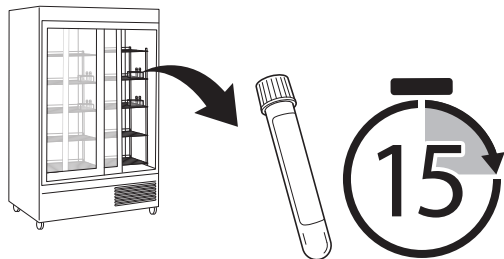
Principio di misurazione

Consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.



Procedura

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



NOTA: Non miscelare il calibratore prima che sia tornato a temperatura ambiente. In caso contrario, il contenuto del calibratore potrebbe fuoriuscire dalla parte superiore del tappo.

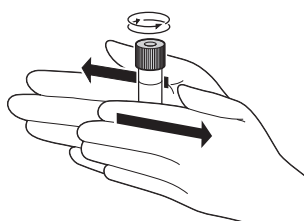
2. Miscelare il calibratore.

NOTA

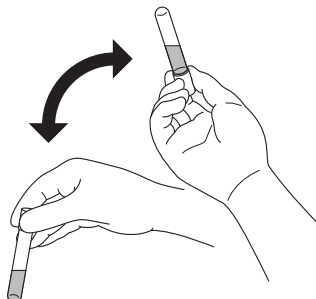
- Non utilizzare un miscelatore meccanico.
- Miscelare accuratamente. In caso di ebollizione, si verifica l'emolisi.

- 1) Tenere la provetta contenente il calibratore tra i palmi delle mani e ruotarla avanti e indietro. Di tanto in tanto capovolgere la provetta in modo da miscelare accuratamente il calibratore.

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. Prima della misurazione, capovolgere delicatamente la provetta fino alla scomparsa dei coaguli di sangue sul fondo della provetta.
NOTA: Una miscelazione incompleta può determinare risultati della misurazione imprecisi.
4. Misurare il calibratore come indicato nel manuale dell'operatore dell'analizzatore.
NOTA: Se la provetta è stata aperta per la misurazione, dopo la misurazione eliminare il materiale residuo dal tappo e dal bordo della provetta con un fazzoletto privo di pelucchi, quindi chiudere bene il tappo.
5. Riporre il calibratore nel frigorifero per uso farmaceutico.
NOTA: Se il controllo resta a temperatura ambiente per un periodo di tempo prolungato, i risultati delle misurazioni successive potrebbero essere alterati.

Informazioni tecniche

Tracciabilità metrologica dei valori assegnati al calibratore

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: CLSI H7-A3
- 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

Valori di riferimento del saggio

- 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

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

Metodo di sterilizzazione

Il calibratore non è destinato a essere sterilizzato o conservato in ambiente sterile.



Approccio matematico su cui si basa il calcolo del risultato analitico

I seguenti parametri sono calcolati come segue ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

¹ Senza correzione dell'unità

² PCT: Ematocrito piastrinico

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

Condizioni ambientali

Ambiente di conservazione e trasporto

Temperatura: 2-8 °C (da 36 a 46 °F)

Ambiente di utilizzo

Temperatura: 15-30 °C (da 59 a 86 °F)

Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sull'etichetta della provetta e sulla confezione.

Data di scadenza dopo l'apertura

7 giorni (entro la data di scadenza)

NOTA: Registrare la data di apertura al primo utilizzo.

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 il calibratore 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 calibratore fosse contaminato, può causare un'infezione.

Smaltire il calibratore, ad esempio quando la data di scadenza è trascorsa, secondo le istruzioni riportate sulla relativa SDS.

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Codice
1a edizione	13 giugno 2007	Pubblicazione iniziale	0604-021476
7a edizione	19 gennaio 2024	Correzioni	0614-908008A
8a edizione	22 ottobre 2024	Correzioni	0614-908008B

- 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

8a edizione: 22 ottobre 2024





LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

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 palīg līdzekli 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 asinsķermenīšu skaits
- 2) RBC: sarkano asinsķermenīšu 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 asinsķermenīšu izkliedes platums

Pirms lietošanas un lietošanas laikā izlasiet analizatora lietotāja rokasgrāmatu, kā arī šo rokasgrāmatu. Skatiet arī analīzes lapu Nihon Kohden tīmekļa vietnē (skatiet sadaļu "Piegādātie materiāli").

- PIEZĪME**
- Izmantojiet kalibratoru tikai ar norādītajiem analizatoriem.
 - Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet SDS (Safety Data Sheet — drošības datu lapu). Drošības datu lapu (SDS) var saņemt no Nihon Kohden pārstāvja, kā arī Nihon Kohden tīmekļa vietnē (<https://www.nihonkohden.com>).

Ierīces, kuras paredzēts izmantot kopā ar

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

0614-908008B

Piegādātie un nepieciešamie materiāli

Piegādātie materiāli

- MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

- Analīzes lapa¹

¹ Analīzes lapu var atrast Nihon Kohden tīmekļa vietnē (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Izdrukājiet to ar lāzerprinteri, kura drukas kvalitāte ir iestatīta uz 1200×1200 dpi vai augstāku.

Nepieciešamie materiāli (nav iekļauti kalibrators 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 tiek izmantoti zemāk redzamie simboli. Katra simbola apraksti ir norādīti tālāk tabulā.

Simbols	Apraksts
	Uzmanību!
	Operatora rokasgrāmata; lietošanas norādījumi
	Numurs katalogā
	Partijas numurs
	Izlietot līdz
	Medicīniska ierīce lietošanai in vitro diagnostikā
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Temperatūras ierobežojumi

Simbols	Apraksts
	Bioloģiskie riski
	Ar šo pusi uz augšu
	Kalibrators
	Atvērta stobriņa 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 medicīniskās ierīces atbilstības izvērtēšanā.
	Modeļa numurs



Drošības informācija

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

Pievērsiet uzmanību visai drošības informācijai šajā lietotāja rokasgrāmatā.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- **POTENCIĀLI BIOLOĢISKI BĪSTAMS MATERIĀLS.** Paredzēts lietošanai in vitro diagnostikā. Ikviens cilvēks donors/vienība, kas izmantota kalibrators sagatavošanā, ir testēta ar FDA licencētu metodi/testu un atzīta par negatīvu vai nereaģējošu attiecībā uz HBsAg, Anti-HCV, NAT testēšanu HIV-1, HCV (RNA) un HIV-1/2 klātbūtni. Katrai vienībai ir arī negatīvs seroloģiskais tests attiecībā pret sifilisu (RPR vai STS). Tā kā neviena testa metode nevar nodrošināt pilnīgu pārliecību, ka infekcijas izraisītāju nav, ar šo materiālu rīkojas kā ar iespējami infekciozu. Rīkojoties ar stobriņiem 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.
- Rīkojoties ar kalibratoru, izmantojiet aizsarglīdzekļus, piemēram, vienreizējās lietošanas cimdus, lai aizsargātu sevi no inficēšanās.
- Nenorijiet kalibratoru. Tas var būt infekciozs.

- PIEZĪME**
- Neizmantojiet kalibratoru, ja ir beidzies tā derīguma termiņš vai kalibrators tiek uzglabāts no norādītajiem atšķirīgos apstākļos.
 - Uzglabājiet kalibratoru farmaceutiskajā ledusskapī.
 - Uzglabājiet kalibratoru temperatūrā no 2 līdz 8 °C (no 36 līdz 46 °F).
 - Nesasaldējiet kalibratoru.
 - Precīzas vērtības nevar iegūt, ja kalibratoru izmanto nemehāniskā hematoloģiskā testēšanā.

Kalibrators izmantošana

- PIEZĪME**
- Detalizētu informāciju par mērījumiem skatiet analizatora lietošanas rokasgrāmatā.
 - Nelietojiet kalibratoru, ja pastāv aizdomas par tā kvalitātes pasliktināšanos. Pēc sajaukšanas kalibrators 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 kalibrators partijās numurs atbilst partijās numuram analīzes lapā.
- Izmantojot automatizēto hematoloģijas analizatoru MEK-9100 vai MEK-9200, lietojiet hematogrāfijas analizatora komplektācijā iekļauto parocīgo svītrkodu lasītāju, lai nolasītu 2D svītrkodus Nihon Kohden oriģinālā kalibrators 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, nolasiet svītrkodus, kas uzdrukāti "svītrkoda ierakstā" Nihon Kohden oriģinālā kalibrators analīzes lapā, lietojot pievienoto svītrkodu lasītāju.

Kalibrēšanas veikšanas biežums

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

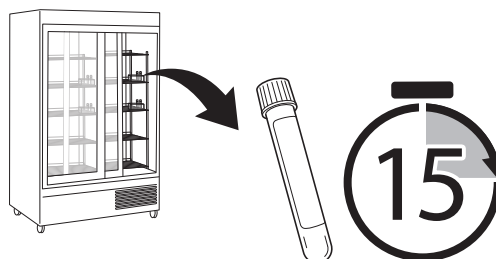
MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

Mērīšanas princips

Skatiet analizatora lietotāja rokasgrāmatu.

Procedūra

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



PIEZĪME: Nemaisiet kalibratoru, pirms tas sasilst līdz istabas temperatūrai. Pretējā gadījumā kalibrators saturs var izplūst no vāciņa augšdaļas.

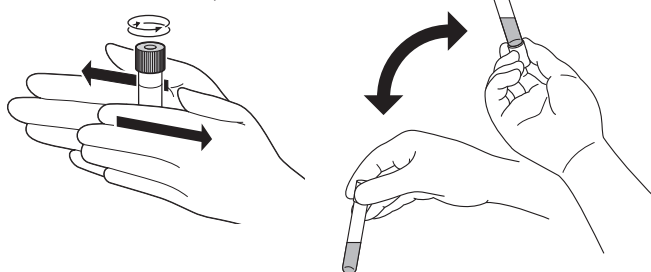
2. Samaisiet kalibratoru.

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

- 1) Turiet stobriņu ar kalibratoru starp plaukstām un ritiniet uz priekšu un atpakaļ. Ik pa laikam apvērsiet stobriņu, lai kalibrators 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.

PIEZĪME: Ja maisīšana ir nepilnīga, mērījumu rezultāti var būt neprecīzi.

4. Izmēriet kalibratoru, kā norādīts analizatora lietotāja rokasgrāmatā.

PIEZĪME: Ja stobriņš tika atvērts mērīšanai, pēc mērīšanas notīriet no vāciņa un stobriņa malas atlikušo materiālu ar bezplūksnu salveti, pēc tam uzlieciet atpakaļ vāciņu un stingri noslēdziet.

5. Ievietojiet kalibratoru atpakaļ farmaceitiskajā ledusskapī.

PIEZĪME: Kalibrators atstāšana istabas temperatūrā uz ilgāku laiku var ietekmēt turpmāko mērījumu rezultātus.

Tehniskā informācija

Kalibratoram piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība

Katram parametram starptautiski atzītā atsaucē 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: CLSI H7-A3

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

Analīzes vērtības

- 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

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

Sastāvs

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

Sterilizācijas metode

Kalibrators nav paredzēts sterilizēšanai vai turēšanai sterilā vidē.

Matemātiskā pieeja, pēc kuras aprēķina analītisko rezultātu

Tālāk norādītos parametrus aprēķina šādi ¹:

$$MCV = HCT/RBC$$

$$MCH = HGB/RBC$$

$$MCHC = HGB/HCT$$

$$MPV = PCT/PLT^2$$

¹ Bez vienības korekcijas

² PCT: trombokrīts

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



Vides apstākļi

Uzglabāšanas un transportēšanas vide

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

Lietojuma vide

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

Derīguma termiņš

Derīguma termiņš norādīts stobriņa uzlīmē un uz iepakojuma.

Derīguma termiņš pēc atvēršanas

7 dienas (derīguma termiņa laikā)

PIEZĪME: Ierakstiet atvēršanas datumu pirmajā lietošanas reizē.

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 atbilstoši konkrētās 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 kalibrators ir piesārņots, tas var radīt infekciju.

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

Redakciju vēsture

Izdevums	Datums	Dati	Koda numurs
1. izdevums	2007. gada 13. jūnijs	Sākotnējais izdevums	0604-021476
7. izdevums	2024. gada 19. janvāris	Korekcijas	0614-908008A
8. izdevums	2024. gada 22. oktobris	Korekcijas	0614-908008B

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 joslu katras lappuses kreisajā malā.

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

Autortiesību paziņojums

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



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

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



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

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

1. izdevums: 2007. gada 13. jūnijs
8. izdevums: 2024. gada 22. oktobris



NAUDOTOJO VADOVAS

NIHON KOHDEN

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 eritrocito tūris
- 6) MCH: vidutinis hemoglobino kiekis eritrocituose
- 7) MCHC: vidutinė eritrocitų hemoglobino koncentracija
- 8) PLT: trombocitų skaičius
- 9) MPV: vidutinis trombocitų tūris
- 10) RDW: eritrocitų pasiskirstymo plotis

Prieš naudojimą ir naudodami kartu su šiuo vadovu skaitykite analizatoriaus naudotojo vadovą. Taip pat žr. „Nihon Kohden“ interneto svetainėje pateiktą analizės lapą (žr. skyrių „Pateiktos priemonės“).

- PASTABA**
- Kalibratorių naudokite tik su nurodytais analizatoriais.
 - Prieš naudodami atidžiai perskaitykite SDL (saugos duomenų lapą). SDL galite gauti iš „Nihon Kohden“ atstovo arba „Nihon Kohden“ interneto svetainėje (<https://www.nihonkohden.com>).

Numatytieji prietaisai

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

Pateiktos ir būtinos priemonės

Pateiktos priemonės

- MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

- Analizės lapas ¹

¹ Analizės lapą galima rasti „Nihon Kohden“ interneto svetainėje (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Spausdinkite jį lazeriniu spausdintuvu, nustatę 1200 × 1200 dpi ar didesnę spausdinimo kokybę.

Būtinosios priemonės (nepateiktos su kalibratoriumi)

- Apsauginės pirštinės
- Apsauginiai akiniai
- Atliekų talpykla biologiškai pavojingoms medžiagoms

Numatytieji naudotojai

Skirta tik profesionaliai naudoti laboratorijose, kuriose yra tinkama įranga hematologiniams tyrimams atlikti. Pagal šį naudotojo vadovą šią priemonę galės naudoti kvalifikuoti darbuotojai, pvz., laboratorijos technikai, išmokyti hematologijos analizės metodų.

Simboliai

Su kalibratoriumi naudojami toliau nurodyti simboliai. Kiekvieno simbolio aprašas pateikiamas lentelėje toliau.

Simolis	Aprašas
	Dėmesio
	Naudotojo vadovas; naudojimo instrukcijos
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Tinka naudoti iki
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Gamintojas
	Įgaliojimas atstovauti Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Temperatūros apribojimai

Simolis	Aprašas
	Biologiniai pavojai
	Šia puse į viršų
	Kalibratorius
	Atidaryto mėgintuvėlio stabilumas
	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.
	Modelio numeris



Saugos informacija

⚠️ ĮSPĖJIMAS Žodžiu „įspėjimas“ naudotojas įspėjamas apie galimą sužalojimą ar mirtį, susijusius su netinkamu prietaiso naudojimu.

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 kalibratorių, 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 mėgintuvėlius, 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 kalibratoriumi, dėvėkite apsaugines priemones, pvz., vienkartinės pirštines, kad apsisaugotumėte nuo infekcijos.
- Nenuvirkite kalibratoriaus. Gali būti užkrečiama.

- PASTABA**
- Nenaudokite kalibratoriaus, jei pasibaigęs galiojimo laikas, nurodytas ant kalibratoriaus, arba jei kalibratorius laikomas kitomis nei nurodyta sąlygomis.
 - Kalibratorių laikykite farmaciname šaldytuve.
 - Kalibratorių laikykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.
 - Neužšaldykite kalibratoriaus.
 - Tikslių verčių negalima gauti, jei kalibratorius naudojamas atliekant nemechaninius hematologinius tyrimus.

Kalibratoriaus naudojimas

- PASTABA**
- Dėl išsamios informacijos apie matavimą žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.
 - Nenaudokite kalibratoriaus, jei kyla įtarimų dėl savybių neveiksmo. Sumaišius kalibratoriaus išvaizda turi būti panaši į šviežio bendro kraujo išvaizdą. Nesumaišytuose mėgintuvėliuose supernatantas gali atrodyti drumstas ir rausvas; tai yra normalu ir nereiškia savybių degradacijos. Kitokie spalvos pakitimai, labai tamsiai raudonas supernatantas arba nepriimtini rezultatai gali reikšti savybių degradaciją.

- Patvirtinkite, kad kalibratoriaus partijos numeris sutampa su partijos numeriu, pateiktu analizės lape.
- Naudodami MEK-9100 arba MEK-9200 automatizuotą hematologijos analizatorių, naudokite patogų brūkšnių kodų skaitytuvą, pateiktą su hematologijos analizatoriumi, kad nuskaitytumėte 2D brūkšnius kodus originalaus „Nihon Kohden“ kalibratoriaus analizės lape. Analizės 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 ESR analizatorių, prijungtu brūkšnių kodų skaitytuvu nuskaitykite brūkšnius kodus, atspausdintus originalaus „Nihon Kohden“ kalibratoriaus analizės lapo dalyje „Barcode Entry“ (brūkšninio kodo įvedimas).

Kalibravimo veiksmų dažnumas

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

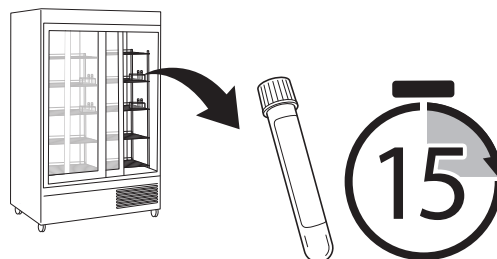
MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

Matavimo principas

Žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.

Procedūra

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



PASTABA: Nemaišykite kalibratoriaus, kol jis nesusyla iki kambario temperatūros. Nesilaikant šio reikalavimo, kalibratoriaus turinys gali išsiveržti per dangtelio viršų.



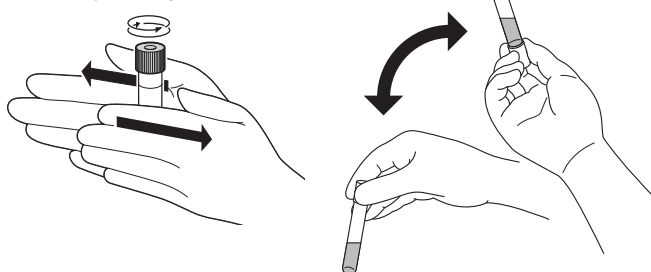
2. Sumaišykite kalibratorių.

PASTABA • Nenaudokite mechaninio maišytuvo.
• Nemašykite kalibratoriaus grubiai. Jei susidaro burbuliukų, sukeliama hemolizė.

- 1) Laikykite mėgintuvėlį su kalibratoriumi tarp rankų delnų ir voliokite jį pirmyn ir atgal. Retkarčiais apverskite mėgintuvėlį, kad kalibratorius 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 nebeliks kraujo krešulių.

PASTABA: Jei nevisiškai sumaišysite, matavimo rezultatai gali būti netikslūs.

4. Išmatuokite kalibratorių, kaip nurodyta analizatoriaus naudotojo vadove.

PASTABA: Jei matuojant mėgintuvėlis buvo atidarytas, atlikę matavimą nuo dangtelio ir mėgintuvėlio krašto nuvalykite medžiagos likučius nesipūkuojančia servetėle, tada sandariai uždarykite dangtelį.

5. Kalibratorių įdėkite atgal į farmacinį šaldytuvą.

PASTABA: Jei kalibratorius ilgesnį laiką paliekamas kambario temperatūroje, tai gali paveikti vėlesnių matavimų rezultatus.

Techninė informacija

Kalibratoriaus priskirtųjų verčių metrologinė sietis

Kiekvienam parametrai taikomas tarptautiniu mastu pripažintas pamatinis metodas:

- 1) WBC ir RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT: CLSI H7-A3

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

Analizės vertės

- Konkretaus prietaiso modelio analizės vertės 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

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

Sterilizavimo metodas

Kalibratorius nėra skirtas sterilizuoti ar laikyti sterilioje aplinkoje.

Matematinis metodas, kuriuo remiantis apskaičiuojamas analitinis rezultatas

Šie parametrai apskaičiuojami, kaip nurodyta toliau ¹:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

¹ Be vienetų korekcijos

² PCT: trombocitų kriterijus

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 mėgintuvėlio etiketėje ir ant pakuotės.

Tinkamumo naudoti terminas po atidarymo

7 dienos (galiojimo laikotarpis)

PASTABA: Užsirašykite atidarymo datą pirmą kartą naudodami.

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

Kalibratorių šalinkite laikydamiesi vietos teisės aktų ir savo įstaigos nurodymų dėl infekuotų medicininių atliekų šalinimo (deginimo, lydymo, sterilizavimo, dezinfekavimo ir prašymo dėl atliekų šalinimo teikimo). Antraip galite pakenkti aplinkai. Jei yra tikimybė, kad kalibratorius užkrėstas infekcijos sukėlėju, jis gali sukelti infekciją.

Šalindami kalibratorių, pvz., praėjus galiojimo datai, laikykitės kalibratoriaus SDL pateiktą instrukcijų.

Peržiūros istorija

Laida	Data	Informacija	Kodas
1-oji laida	2007 m. birželio 13 d.	Pradinis leidimas	0604-021476
7-oji laida	2024 m. sausio 19 d.	Pataisos	0614-908008A
8-oji laida	2024 m. spalio 22 d.	Pataisos	0614-908008B

- PASTABA
- Šio vadovo kodas buvo pakeistas iš 0604-021476D į 0614-908008, kai vadovas buvo atnaujintas iš 5-osios laidos į 6-ąją.
 - Naujausiame leidime padaryti pakeitimai pažymėti juosta kairėje kiekvieno puslapio paraštėje.

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

Pastaba dėl autoriaus teisių
Autoriaus teisės į viso šio vadovo turinį priklauso „Nihon Kohden“. Visos teisės saugomos.

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

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

1-oji laida: 2007 m. birželio 13 d.
8-oji laida: 2024 m. spalio 22 d.





INSTRUKCJA OBSŁUGI



NIHON KOHDEN

HEMATOLOGY CALIBRATOR
MEK-CAL

Polski

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Wylącznie 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 też przeczytać arkusz analiz dostępny na stronie internetowej firmy Nihon Kohden (patrz punkt „Materiały dostarczone”).

- UWAGA**
- Kalibrator powinien być używany wyłącznie z określonymi analizatorami.
 - Przed użyciem należy uważnie przeczytać SDS (kartę charakterystyki). Karta SDS jest dostępna u przedstawiciela Nihon Kohden oraz na stronie internetowej firmy Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Produkt przeznaczony do użycia z następującymi analizatorami:

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305
MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450,
MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550, MEK-7222,
MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

0614-908008B

Materiały dostarczone i materiały wymagane

Materiały dostarczone

- MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

- Arkusz analiz¹

¹ Arkusz analiz można znaleźć na stronie internetowej firmy Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Należy go wydrukować na drukarce laserowej z jakością wydruku ustawioną na rozdzielczość 1200×1200 dpi lub wyższą.

Materiały wymagane (niedostarczane z kalibratorem)

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

Docelowi użytkownicy

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

Symbole

Poniższe symbole są wykorzystywane z kalibratorem. Opisy danego symbolu są przedstawione w poniższej tabeli.

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Przestroga		Zakres temperatur
	Instrukcja obsługi; instrukcja eksploatacji		Zagrożenia biologiczne
	Numer katalogowy		Kierunek góra
	Numer serii		Kalibrator
	Data ważności		Trwałość w otwartej próbówce
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny
	Wytwórca		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.
	Autoryzowany przedstawiciel na terytorium Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej		
			Numer modelu



Informacje o bezpieczeństwie

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

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

⚠ ZAGROŻENIE

- **MATERIAŁ POTENCJALNIE BIOLOGICZNIE NIEBEZPIECZNY.** Wyłącznie do diagnostyki in vitro. Każdą dawkę / każdą jednostkę użytą do sporządzenia kalibratora 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 kiłkę (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 próbkami 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 kalibratorem należy nosić wyposażenie ochronne, np. jednorazowe rękawiczki, aby chronić się przed zakażeniem.
- Nie połykać kalibratora. Może być zakaźny.

- UWAGA**
- Nie używać kalibratora po upływie daty ważności podanej na kalibratorze lub jeśli kalibrator był przechowywany w nieodpowiednich warunkach.
 - Kalibrator należy przechowywać w lodówce farmaceutycznej.
 - Kalibrator należy przechowywać w temperaturze od 2- 8°C (36-46°F).
 - Nie zamrażać kalibratora.
 - Nie można uzyskać dokładnych wartości, jeśli kalibrator będzie wykorzystywany w niemechanicznych testach hematologicznych.

Używanie kalibratora

- UWAGA**
- Szczegóły dotyczące pomiaru można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora.
 - Nie używać kalibratora w przypadku podejrzenia, że jest zepsuty. Po wymieszaniu kalibrator 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 kalibratora jest zgodny z numerem serii 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 oryginalnego kalibratora Nihon Kohden. Wartości oznaczenia zostaną wprowadzone 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 kody kreskowe wydrukowane w obszarze „Wprowadzanie kodu kreskowego” na arkuszu analiz oryginalnego kalibratora Nihon Kohden za pomocą podłączonego czytnika kodów kreskowych.

Częstość przeprowadzania kalibracji

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

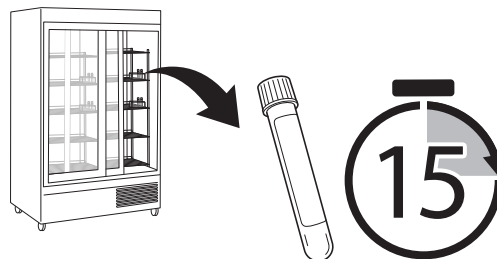
MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

Zasada pomiaru

Opis w instrukcji obsługi analizatora.

Procedura

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



UWAGA: Nie mieszać kalibratora zanim nie osiągnie temperatury pokojowej. Może to doprowadzić do wycieknięcia zawartości kalibratora przez górną część nasadki.



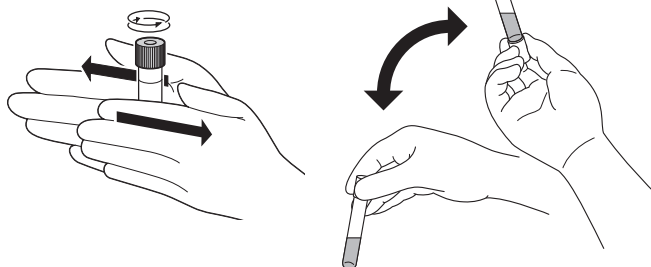
2. Wymieszać kalibrator.

- UWAGA**
- Nie używać mieszadła mechanicznego.
 - Nie mieszać kalibratora gwałtownie. Jeśli tworzą się pęcherzyki, nastąpiła hemoliza.

- 1) Przytrzymać probówkę z kalibratorem między dłońmi i obracać ją w tył i w przód. Co pewien czas odwrócić probówkę, aby kalibrator 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 zawieszone. Probówki przechowywane przez dłuższy czas mogą wymagać dodatkowego mieszania.

3. Bezpośrednio przed pomiarem delikatnie odwrócić probówkę, aż zniknie skrzep krwi znajdujący się na dnie.

UWAGA: Jeśli mieszanie nie zostanie wykonane w pełni, wyniki pomiarów mogą być niedokładne.

4. Dokonać pomiaru za pomocą kalibratora zgodnie ze wskazówkami w instrukcji obsługi analizatora.

UWAGA: Jeżeli probówka została otwarta do pomiaru, po wykonaniu pomiaru oczyścić z pozostałości materiału nasadkę i brzeg probówki bezpyłową chusteczką i dokładnie zamknąć nasadkę.

5. Kalibrator należy ponownie umieścić w lodówce farmaceutycznej.

UWAGA: Pozostawienie kalibratora w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas może negatywnie wpłynąć na wyniki kolejnych pomiarów.

Informacje techniczne

Metrologiczna identyfikowalność wartości przypisanych do kalibratora

Dla poszczególnych parametrów uznaną międzynarodową metodą referencyjną jest:

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

2) HGB: CLSI H15-A3

3) HCT: CLSI H7-A3

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

Wartości analizy

- 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 pozostawianie resztek w probówce.

Skład

Kalibrator zawiera ludzkie erytrocyty, symulowane leukocyty i płytki krwi ssaków zawieszone w plazmopodobnej cieczy z środkami konserwującymi.

Metoda sterylizacji

Kalibrator 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:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

¹ Bez korekcji jednostek

² PCT: Hematokryt płytkowy

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

Warunki środowiskowe

Środowisko przechowywania i transportu

Temperatura: 2-8°C (36-46°F)

Środowisko użytkowania

Temperatura: 15-30°C (59-86°F)

Data ważności

Data ważności znajduje się na etykiecie i opakowaniu próbówki.

Okres przechowywania po otwarciu

7 dni (w okresie ważności produktu)

UWAGA: Należy zanotować datę otwarcia przy pierwszym użyciu.

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

Kalibrator 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 kalibrator został skażony czynnikiem zakaźnym, może spowodować zakażenie.

Podczas utylizacji kalibratora, na przykład po upływie daty ważności, należy przestrzegać instrukcji podanych w karcie charakterystyki kalibratora.

Historia zmian

Wydanie	Data	Szczegóły	Numer wersji
Wydanie 1	13 czerwca 2007	Wersja pierwotna	0604-021476
Wydanie 7	19 stycznia 2024 r.	Korekty	0614-908008A
Wydanie 8	22 października 2024	Korekty	0614-908008B

- 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/>

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

Wydanie 1: 13 czerwca 2007 r.
Wydanie 8: 22 października 2024 r.





MANUAL DO OPERADOR

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 calibrador hematológico com valores atribuídos projetados para calibrar os parâmetros 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 desse 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 hematócritos
- 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 disponível no site da Nihon Kohden (consulte a seção "Materiais fornecidos").

- NOTA**
- Use o calibrador 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 e no site da Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Dispositivos destinados ao uso em combinação com

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

Materiais fornecidos e materiais necessários

Materiais fornecidos

- MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

- Folha de ensaio ¹

¹ A folha de ensaio pode ser encontrada no site da Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Imprima em uma impressora a laser com qualidade de impressão definida para 1200×1200 dpi ou superior.

Materiais necessários (não fornecidos com o calibrador)

- 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 treinados em análise hematológica, poderão utilizar de acordo com o manual do operador.

Símbolos

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

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Cuidado		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Manual do operador; instruções de operação		Limites de temperatura
	Referência		Riscos biológicos
	Número do lote		Este lado para cima
	Uso por		Calibrador
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Estabilidade com tubo aberto
	Fabricante		Identificação Única do Dispositivo



Símbolo	Descrição
	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.

Símbolo	Descrição
#	Número do modelo

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.
--	---

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 calibrador 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 para 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 tubos, 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.
- Ao manusear o calibrador, use equipamentos de proteção, como luvas descartáveis, para se proteger contra infecções.
- Não ingira o calibrador. Pode ser infeccioso.

- NOTA**
- Não use o calibrador se ele estiver com a data de validade vencida ou se o calibrador tiver sido armazenado em condições não especificadas.
 - Armazene o calibrador em um refrigerador farmacêutico.
 - Armazene o calibrador a temperaturas entre 2 e 8 °C (36 e 46 °F).
 - Não congele o calibrador.
 - Não poderão ser obtidos valores precisos se o calibrador for usado em um teste hematológico não mecânico.

Como usar o calibrador

- NOTA**
- Consulte o manual do operador do analisador para obter detalhes sobre medições.
 - Não use o calibrador se houver suspeita de deterioração. Depois de homogeneizado, o calibrador deve ter aparência semelhante à do sangue total fresco. Em tubos/frascos não homogeneizados, o sobrenadante pode parecer turvo e avermelhado; isso é normal e não indica deterioração. Outras descolorações, sobrenadante vermelho muito escuro ou resultados inaceitáveis podem indicar deterioração.
 - Confirme se o número do lote do calibrador corresponde ao número do lote na folha de ensaio.
 - Ao usar o analisador hematológico automático MEK-9100 ou MEK-9200, use 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 calibrador Nihon Kohden. Os valores do ensaio são inseridos no analisador hematológico.
 - Ao usar 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 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.

Frequência da realização da calibração

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

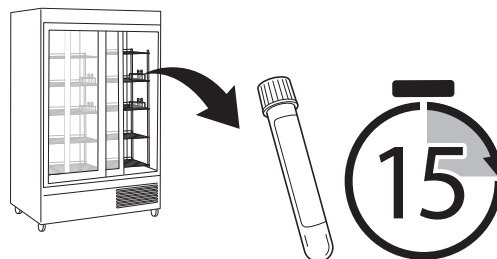
MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

Princípios de medição

Consulte o manual do operador do analisador.

Procedimento

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





NOTA: Não homogeneíze o calibrador antes que ele atinja a temperatura ambiente. Isso pode fazer com que o conteúdo do calibrador vaze pela parte superior da tampa.

2. Homogeneíze o calibrador.

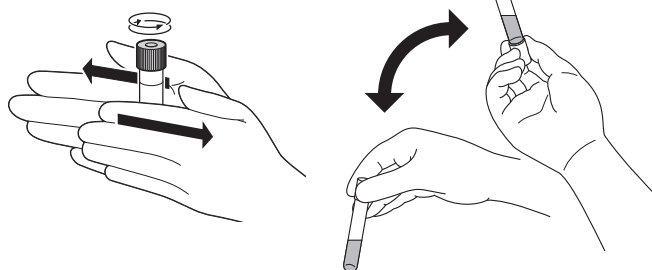
NOTA

- Não use um homogeneizador automático.
- Não homogeneíze o calibrador de maneira brusca. Se houver formação de bolhas, será causada hemólise.

- 1) Segure o tubo com o calibrador entre as palmas das mãos e role-o para frente e para trás. Ocasionalmente, inverta o tubo para que o calibrador seja 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.

NOTA: Se a homogeneização estiver incompleta, os resultados da medição poderão ser imprecisos.

4. Meça o calibrador conforme instruído no manual do operador do analisador.

NOTA: Se o tubo tiver sido aberto para a medição, limpe o material residual da tampa e da borda do tubo com um tecido sem fiapos após a medição e, em seguida, feche a tampa de forma firme.

5. Volte a colocar o calibrador no refrigerador farmacêutico.

NOTA: Deixar o calibrador na temperatura ambiente por um longo intervalo de tempo pode afetar os resultados de medições subsequentes.

Informações técnicas

Rastreabilidade metrológica de valores atribuídos ao calibrador

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: CLSI H7-A3

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

Valores 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 exibida 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 mistura incompleta do tubo antes do uso invalida a amostra retirada e qualquer material restante no tubo.

Composição

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

Método de esterilização

O calibrador 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:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

¹ Sem correção de unidade

² PCT: Plaquetócrito

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 rótulo do tubo e na embalagem.

Prazo de validade após a abertura da embalagem

7 dias (dentro da data de validade)

NOTA: Registre a data de abertura no primeiro uso.

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 calibrador 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 calibrador ter sido contaminado com infecção, ele poderá causar infecção.

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

Histórico de revisões

Edição	Data	Detalhes	Número de código
1ª edição	13 de junho de 2007	Edição inicial	0604-021476
7ª edição	19 de janeiro de 2024	Correções	0614-908008A
8ª edição	22 de outubro de 2024	Correções	0614-908008B

- NOTA
- O número de código 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/>

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



MANUAL DE UTILIZARE

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. De asemenea, consultați fișa de analiză disponibilă pe site-ul Nihon Kohden (consultați secțiunea "Materiale furnizate").

- NOTĂ**
- Utilizați calibratorul numai cu analizoarele specificate.
 - Citiți cu atenție FDS (Fișă cu date de securitate) înainte de utilizare. Fișa cu date de securitate este disponibilă la reprezentantul dvs. Nihon Kohden și pe site-ul Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Dispozitive destinate utilizării în combinație cu

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

0614-908008B

Materiale furnizate și materiale necesare

Materiale furnizate

- MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

- Fișa de analiză ¹

¹ Fișa de analiză poate fi găsită pe site-ul Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Imprimați-o la o imprimantă laser cu calitatea de imprimare setată la 1200×1200 dpi sau superioară.

Materiale necesare (nu sunt furnizate cu Calibratorul)

- Mănuși de protecție
- Ochelari de protecție
- Container de deșeuri 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

Simbolurile următoare sunt utilizate împreună cu calibratorul. Descrierile fiecărui simbol sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Atenție		Riscuri biologice
	Manual de utilizare; instrucțiuni de operare		Cu această parte în sus
	Număr de catalog		Calibrator
	Număr lot		Stabilitate eprubetă deschisă
	Data de expirare		Identificator unic dispozitiv
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro		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.
	Producător		
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Număr de model
	Limite de temperatură		

Informații privind siguranța

⚠️ AVERTIZARE O avertizare alertează utilizatorul cu privire la posibilele vătămări sau decese asociate cu utilizarea sau utilizarea necorespunzătoare a instrumentului.

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 calibratorului 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 calibratorul, pentru a vă proteja de infecție.
- Nu înghițiți calibratorul. Poate fi infecțioasă.

- NOTĂ**
- Nu utilizați calibratorul dacă a trecut data de expirare de pe calibrator sau dacă calibratorul este depozitat în condiții nespecificate.
 - Depozitați calibratorul într-un frigider farmaceutic.
 - Depozitați calibratorul la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C (36 și 46°F).
 - Nu congelați calibratorul.
 - Nu se pot obține valori exacte dacă calibratorul este utilizat în cadrul unui test hematologic nemecanic.

Utilizarea Calibratorului

- NOTĂ**
- Consultați manualul de utilizare al analizorului pentru detalii despre măsurare.
 - Nu utilizați calibratorul dacă se suspectează o deteriorare. După amestecare, calibratorul trebuie să fie similar ca aspect cu sângele integral proaspăt. În eprubetele neamestecate, supernatantul poate apărea tulbure și roșatic; 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 calibratorului coincide cu numărul lotului de pe fișa de analiză.
- Când utilizați analizorul automat de hematologie MEK-9100 sau MEK-9200, utilizați cititorul manual de coduri de bare furnizat împreună cu analizorul de hematologie pentru a citi codurile de bare 2D de pe fișa de analiză a unui calibrator original Nihon Kohden. Valorile testelor sunt introduse în analizorul de hematologie.
- Când utilizați analizorul automat de hematologie MEK-1301 sau MEK-1302, analizorul automat de hematologie și chimie clinică MEK-1303 sau analizorul automat de hematologie MEK-1305 și ESR, citiți codurile de bare imprimate în zona "Introducere cod de bare" de pe fișa de analiză a calibratorului original Nihon Kohden cu cititorul de coduri de bare conectat.

Frecvența efectuării calibrării

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

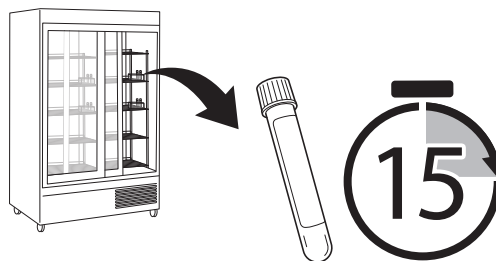
MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

Principiu de măsurare

Consultați manualul de utilizare a analizorului.

Procedură

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



NOTĂ: Nu amestecați calibratorul înainte ca acesta să se încălzească la temperatura camerei. În acest caz, conținutul calibratorului se poate scurge prin partea superioară a capacului.



2. Amestecați calibratorul.

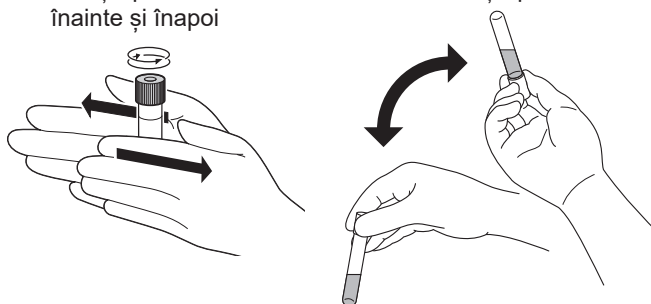
NOTĂ • Nu utilizați un agitator mecanic.

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

- 1) Țineți eprubeta care conține calibratorul între palme și rulați-o înainte și înapoi. Întoarceți eprubeta din când în când, astfel încât calibratorul să fie bine amestecat.

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.

NOTĂ: Dacă amestecarea este incompletă, rezultatele măsurătorilor pot fi inexacte.

4. Măsurați calibratorul conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al analizorului.

NOTĂ: Dacă eprubeta a fost deschisă pentru măsurare, curățați materialul rezidual de pe capac și de pe marginea eprubetei cu un șervețel fără scame după măsurare, apoi închideți bine capacul.

5. Readuceți calibratorul în frigiderul farmaceutic.

NOTĂ: Dacă lăsați calibratorul la temperatura camerei pentru o perioadă lungă de timp, rezultatele măsurătorilor ulterioare pot fi afectate.

Informații tehnice

Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorului

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: CLSI H7-A3

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

Valori 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 calibratoarelor 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

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

Metodă de sterilizare

Calibratorul 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:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

¹ Fără corecția unității

² PCT: Crit trombocite

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: 2-8°C (36-46°F)

Mediu de utilizare

Temperatură: 15-30°C (59-86°F)

Data de expirare

Data expirării este indicată pe eticheta eprubetei și pe ambalaj.

Termen de valabilitate după deschidere

7 zile (până la data de expirare)

NOTĂ: Înregistrați data de deschidere la prima utilizare.

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 calibratorul 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 de contaminare a calibratoareului cu o infecție, acesta poate provoca o infecție.

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

Istoricul reviziilor

Ediție	Data	Detalii	Număr de cod
Ediția 1	13 iunie 2007	Versiune inițială	0604-021476
Ediția a 7-a	19 ianuarie 2024	Corecții	0614-908008A
Ediția a 8-a	22 oct 2024	Corecții	0614-908008B

- 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/>

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

Ediția 1: 13 lun 2007
Ediția a 8-a: 22 oct 2024



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

NIHON KOHDEN

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 HEMATOLOGY CALIBRATOR гарантирует, что устройство работает в соответствии со своим назначением.

Контрольные показатели:

- 1) WBC: 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. См. также паспорт анализа, который можно найти на сайте Nihon Kohden (см. раздел “Состав набора”).

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- Используйте калибратор только с указанными анализаторами.
 - Перед началом работы внимательно изучите паспорт безопасности (Safety Data Sheet). Его можно получить у местного представителя компании Nihon Kohden, а также на сайте Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Совместимые устройства

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

0614-908008B

Состав набора и необходимые материалы

Состав набора

- MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

- Паспорт анализа¹

¹ Паспорт анализа можно найти на сайте Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Распечатайте его на лазерном принтере с качеством печати 1200×1200 точек на дюйм или выше.

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Внимание!		Биологическая опасность
	Руководство оператора; инструкция по эксплуатации		Верх
	Номер по каталогу		Калибратор
	Номер партии		Стабильность открытой пробирки
	Использовать до		Уникальная идентификация прибора
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		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.
	Производитель		
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Евросоюзе		
	Температурный диапазон		Номер модели



Информация о безопасности

⚠ ОПАСНО!

Надпись "Опасно!" предупреждает пользователя о потенциальной угрозе травмирования или летального исхода, связанной с использованием данного прибора.

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 калибратора, 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 реагенов 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 пробирками 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 калибратором используйте средства индивидуальной защиты, например одноразовые перчатки, чтобы защититься от инфекции.
- Не глотать калибратор. Это может быть заразно.

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- Запрещено использовать калибратор по истечении срока годности или в случае несоблюдения условий хранения.
 - Хранить в специализированной холодильной камере.
 - Хранить при температуре 2–8 °C (36–46 °F).
 - Не замораживать!
 - Получение точных значений не гарантировано, если калибратор используется для гематологического тестирования, которое проводится немеханическим способом.

Использование калибратора

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- Более подробную информацию см. в руководстве оператора по использованию гематологического анализатора.

- Не использовать при подозрении на ухудшение характеристик. После перемешивания калибратор должен выглядеть как свежий образец цельной крови. В неперемешанных пробирках супернатант может быть мутным и иметь бурый оттенок; это вариант нормы и не является признаком ухудшения характеристик. Прочее изменение цвета, сильное потемнение супернатанта (вплоть до черноты) или неудовлетворительные результаты измерений могут свидетельствовать о порче содержимого пробирки.
- Номер партии калибратора 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 двухмерный 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 штрих-коды в разделе "Ввод штрих-кода" в паспорте анализа подлинного контроля Nihon Kohden с помощью подключенного сканера штрих-кодов.

Частота проведения калибровки

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

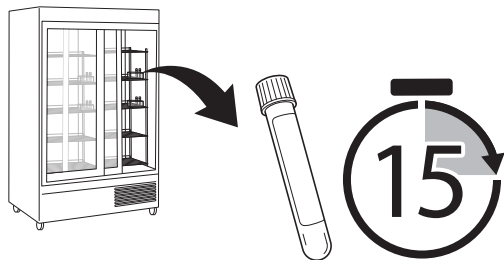
MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

Принцип измерения

См. руководство оператора по использованию гематологического анализатора.

Процедура

1. Достаньте калибратор из специализированной холодильной камеры и дайте ему постоять при комнатной температуре (15–30 °C, 59–86 °F) в течение 15 минут, чтобы нагреться, прежде чем приступить к перемешиванию.



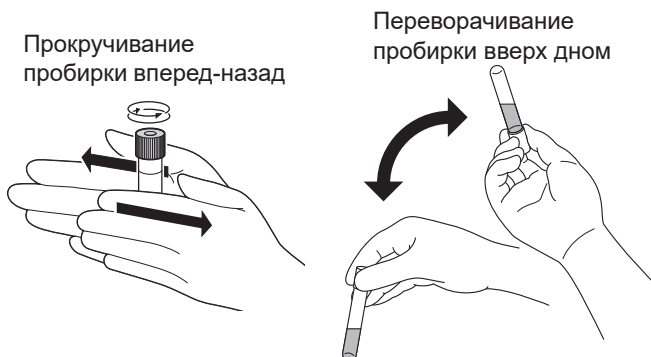
ПРИМЕЧАНИЕ: Не перемешивайте калибратор, пока он не нагреется до комнатной температуры. В противном случае содержимое контрольного материала может просочиться через верхнюю часть крышки.

2. Перемешайте калибратор.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 1) Удерживая пробирку с калибратором между ладонями, прокручивайте ее вперед-назад. Периодически переворачивайте пробирку вверх дном для более тщательного перемешивания.



- 2) Выполняйте действие, описанное в пункте 1), до полного суспендирования эритроцитов. Если пробирки хранились длительное время, для тщательного перемешивания их содержимого может потребоваться больше времени.
3. Перед измерением контрольного материала плавно переверните пробирку вверх дном, пока сгусток на дне пробирки не исчезнет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если перемешивание было выполнено недостаточно тщательно, результаты измерения могут быть неточными.

4. Выполните измерение калибратора так, как указано в руководстве оператора по использованию анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если пробирка открывалась для проведения измерений, то после измерения удалите безворсовой салфеткой остатки контрольного материала с крышки и верхнего края пробирки, после чего плотно закройте пробирку крышкой.

5. Поставьте калибратор назад в специализированную холодильную камеру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Длительное нахождение калибратора при комнатной температуре может повлиять на результаты последующих измерений.

Техническая информация

Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибратору

Общепризнанные международные референсные методы для параметров:

- 1) WBC и RBC: ICSH 1988: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Hematol.1988; 10:203-212
- 2) HGB: CLSI H15-A3
- 3) HCT: CLSI H7-A3
- 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

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

Стерилизация

Калибратор не предназначен для стерилизации или хранения в стерильной среде.

Математический алгоритм для расчета результатов анализа

Расчет нижеприведенных параметров проводится по таким формулам ¹:

MCV = HCT / RBC
MCH = HGB / RBC
MCHC = HGB / HCT

MPV = PCT / PLT ²

¹ Без поправки на единицу измерения

² PCT: процентный объем тромбоцитов в крови

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

Условия окружающей среды

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура: 2–8 °C (36–46 °F)

Условия окружающей среды при использовании

Температура: 15–30 °C (59–86 °F)

Дата окончания срока годности

Дату окончания срока годности см. на этикетке пробирки и на упаковке.

Срок хранения после вскрытия упаковки

7 дней (в рамках срока годности)

ПРИМЕЧАНИЕ: При первом использовании запишите дату вскрытия пробирки.

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 калибратора 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. Калибратор может стать источником инфекции, если существует вероятность того, что он мог быть инфицирован.

При утилизации калибратора, 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
7-я редакция	19 января 2024 г.	Поправки	0614-908008A
8-я редакция	22 октября 2024 г.	Поправки	0614-908008B

- 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.

8-я редакция: 22 октября 2024 г.





UPORABNIŠKI PRIROČNIK

NIHON KOHDEN

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 navodila za uporabo analizatorja preberite skupaj s tem priročnikom. Oglejte si tudi testni list, ki je na voljo na spletnem mestu družbe Nihon Kohden (glejte »Dobavljen material«).

- OPOMBA**
- Kalibrator uporabljajte samo z navedenimi analizatorji.
 - Pred uporabo natančno preberite varnostni list (SDS). Varnostni list je na voljo pri zastopniku družbe Nihon Kohden in na spletnem mestu družbe Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Pripomočki, namenjeni uporabi v kombinaciji z

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

0614-908008B

Dobavljen material in potreben material

Dobavljen material

- MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

- Testni list ¹

¹ Testni list lahko najdete na spletnem mestu družbe Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Natisnite ga z laserskim tiskalnikom pri kakovosti 1200 × 1200 dpi ali več.

Potreben material (ni priložen kalibratorju)

- Zaščitne rokavice
- Zaščitna očala
- Zabojsnik 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

V povezavi s kalibratorjem se uporabljajo naslednji simboli. Opisi posameznih simbolov so navedeni v spodnji preglednici.

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Svarilo		Biološka tveganja
	Uporabniški priročnik; navodila za uporabo		S to stranjo navzgor
	Kataloška številka		Kalibrator
	Številka serije		Stabilnost odprte epruvete
	Rok trajanja		Edinstveni identifikator pripomočka
	In vitro diagnostični medicinski pripomoček		Znak CE je zaščitena oznaka skladnosti Evropske unije. Štiri številke za oznako CE označujejo identifikacijsko številko priglasenega organa, ki sodeluje pri ocenjevanju skladnosti izdelka kot medicinskega pripomočka.
	Proizvajalec		Številka modela
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji		
	Omejitve temperature		



Varnostne informacije

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

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 kalibratorja 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 zagotovitve o odsotnosti povzročiteljev okužb, je treba ta material obravnavati kot potencialno kužnega. Pri ravnanju z epruveto ali njenem odstranjevanju upoštevajte previdnostne ukrepe za vzorce pacientov, kot je določeno v Pravilniku OSHA o krvnih patogenih (29 CFR razdelek 1910, 1030) ali drugih enakovrednih postopkih za biološko varnost.
- Pri rokovanju s kalibratorjem nosite zaščitno opremo, kot so rokavice za enkratno uporabo, da se zaščitite pred okužbo.
- Kalibratorja ne požirajte. Morda je nalezljivo.

- OPOMBA**
- Kalibratorja ne uporabljajte, če je na kalibratorju potekel rok trajanja ali če je kalibrator shranjen pod nedoločenimi pogoji.
 - Kalibrator shranjujte v farmacevtskem hladilniku.
 - Kalibrator shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 8 °C (36 °F in 46 °F).
 - Kalibratorja ne zamrzujte.
 - Natančnih vrednosti ni mogoče pridobiti, če se kalibrator uporablja pri nemehanskem hematološkem testiranju.

Uporaba kalibratorja

- OPOMBA**
- Podrobnosti o merjenju so na voljo v uporabniškem priročniku analizatorja.
 - Če obstaja sum na poslabšanje stanja, kalibratorja ne uporabljajte. Po mešanju mora biti kalibrator 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 kalibratorja ujema s številko serije na testnem 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 testnem listu pristnega kalibratorja Nihon Kohden. Vrednosti testa 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 analizatorja in ESR analizatorja MEK-1305 preberite črtne kode, natisnjene na mestu z oznako »Barcode Entry« (Vnos črtne kode) na testnem listu pristnega kalibratorja Nihon Kohden.

Pogostost izvajanja kalibracije

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

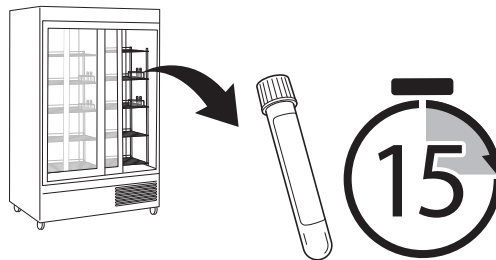
MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

Načelo merjenja

Oglejte si uporabniški priročnik analizatorja.

Postopek

1. Kalibrator vzemite iz farmacevtskega hladilnika in ga pred mešanjem pustite 15 minut, da se segreje na sobno temperaturo (15 °C do 30 °C, 59 °F do 86 °F).



OPOMBA: Kalibratorja ne zmešajte, dokler se ne ogreje na sobno temperaturo. Sicer lahko vsebina kalibratorja uide na vrhu pokrovčka.

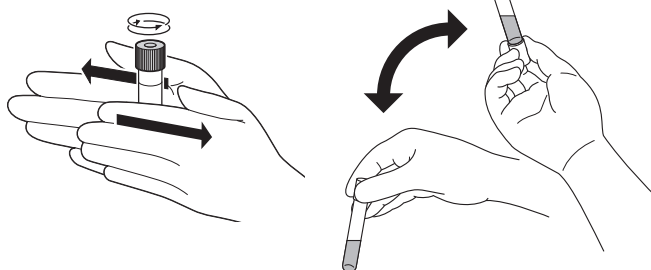
2. Premešajte kalibrator.

- OPOMBA • Ne uporabljajte mehanskega mešalnika.
- Kalibratorja ne mešajte sunkovito. Če se pojavijo mehurčki, pride do hemolize.

- 1) Epruveto s kalibratorjem držite med dlanmi in jo povaljajte naprej in nazaj. Epruveto občasno obrnite, da se kalibrator 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.

OPOMBA: V primeru nepopolnega mešanja so lahko rezultati meritve nenatančni.

4. Merjenje kalibratorja opravite tako, kot je navedeno v uporabniškem priročniku analizatorja.

OPOMBA: Če je bila epruveta med merjenjem odprta, po merjenju s pokrovčka in roba epruvete očistite ostanke materiala s krpico brez vlaken, nato pa pokrovček tesno namestite.

5. Kalibrator vrnite v farmacevtski hladilnik.

OPOMBA: Če kalibrator dalj časa pustite pri sobni temperaturi, to lahko vpliva na rezultate zaporednih meritev.

Tehnične informacije

Meroslovna sledljivost vrednosti, dodeljenih kalibratorju

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: CLSI H7-A3

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

Vrednosti testa

- 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

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

Metoda sterilizacije

Kalibrator 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:

$$MCV = HCT / RBC$$

$$MCH = HGB / RBC$$

$$MCHC = HGB / HCT$$

$$MPV = PCT / PLT^2$$

¹ Brez popravka enote

² PCT: Kriterij za trombocite

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 °F do 46 °F)

Okolje uporabe

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

Rok trajanja

Rok trajanja je naveden na embalaži in nalepki epruvete.

Rok trajanja po odprtju

7 dni (ne dlje od roka trajanja)

OPOMBA: Zapišite datum odprtja ob prvi uporabi.

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

Kalibrator 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 kalibrator kontaminiran z okužbo, lahko povzroči okužbo.

Pri odstranjevanju kalibratorja, na primer po preteku roka trajanja, upoštevajte navodila iz varnostnega lista kalibratorja.

Zgodovina revizij

Izdaja	Datum	Podrobnosti	Številka šifre
1. izdaja	13. junij 2007	Prva izdaja	0604-021476
7. izdaja	19. jan. 2024	Popravki	0614-908008A
8. izdaja	22. oktober 2024	Popravki	0614-908008B

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



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

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

1. izdaja: 13. junij 2007
8. izdaja: 22. oktober 2024





MANUAL DEL OPERADOR

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 hematocritos
- 5) MCV: Volumen corpuscular medio
- 6) MCH: Hemoglobina corpuscular media
- 7) MCHC: Concentración media de hemoglobina corpuscular
- 8) PLT: Recuento de plaquetas
- 9) MPV: Volumen medio de plaquetas
- 10) RDW: Ancho de distribución de glóbulos rojos

Además de este manual, lea detenidamente el manual del operador del analizador antes y durante su uso. Consulte también la hoja de ensayo disponible en el sitio web de Nihon Kohden (véase la sección “Materiales proporcionados”).

- NOTA**
- Utilice el calibrador 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. También está disponible en el sitio web de Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com>).

Dispositivos previstos para el uso en combinación con

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6450, MEK-6500, MEK-6510, MEK-6550, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

0614-908008B

Materiales proporcionados y materiales necesarios

Materiales proporcionados

- MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

- Hoja de ensayo ¹

¹ La hoja de ensayo está disponible en el sitio web de Nihon Kohden (<https://www.nihonkohden.com/technology/assaysheet/assaysheet.html>). Para imprimirla, use una impresora láser con calidad de impresión 1200×1200 ppp o superior.

Materiales necesarios (no suministrados con el calibrador)

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

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Precaución		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento		Límites de temperatura
	Número de catálogo		Riesgos biológicos
	Número de lote		Este lado hacia arriba
	Fecha de caducidad		Calibrador
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Estabilidad del tubo abierto
	Fabricante		Identificador único del producto



Símbolo	Descripción
	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.

Símbolo	Descripción
	Número de modelo

Información de seguridad

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

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 calibrador ha sido analizado mediante un método o prueba autorizado por la FDA y ha obtenido un resultado negativo o no reactivo a la presencia de HBsAg, Anti-VHC, 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 tubos, 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 calibrador es necesario utilizar equipo de protección, como unos guantes desechables, para protegerse frente a infecciones.
- No ingiera el calibrador. Puede causar infección.

- NOTA**
- No utilice el calibrador si ha pasado la fecha de caducidad que figura en el mismo o si el calibrador está almacenado en condiciones no especificadas.
 - Almacene el calibrador en un frigorífico farmacéutico.
 - Almacene el calibrador a una temperatura entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F).
 - No congele el calibrador.
 - No se pueden obtener valores exactos si el calibrador se emplea en una prueba hematológica no mecánica.

Uso del calibrador

- NOTA**
- Para ver información detallada sobre las mediciones, consulte el manual del operador del analizador hematológico.
 - No utilice el calibrador si sospecha que está deteriorado. Tras la mezcla, el calibrador 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 calibrador 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 de hematología para leer los códigos de barras 2D de la hoja de ensayo de un calibrador 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 y de química clínica automático MEK-1303 o el analizador de hematología y VSG automatizado MEK-1305, lea los códigos de barras impresos en el área "Entrada de código de barras" de la hoja de ensayo del calibrador genuino Nihon Kohden con el lector de códigos de barras conectado.

Frecuencia de la calibración

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

MEK-CAL
HEMATOLOGY CALIBRATOR

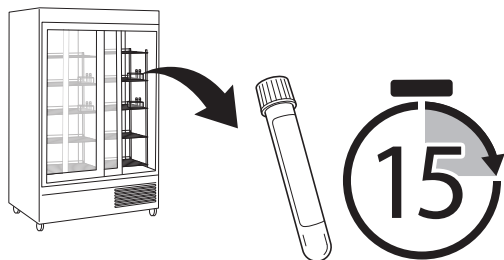
Principio de medición

Consulte el manual del operador del analizador.



Procedimiento

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



NOTA: No mezcle el calibrador hasta que haya alcanzado la temperatura ambiente. Si lo hace, el contenido del calibrador podría derramarse por la parte superior del tapón.

2. Mezcle el calibrador.

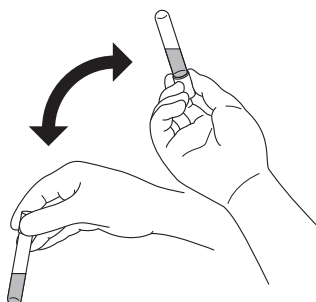
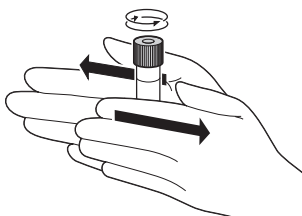
NOTA

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

- 1) Sujete el tubo que contiene el calibrador entre las palmas de las manos y hágalo rodar hacia delante y hacia atrás. Invierta el tubo de vez en cuando para que el calibrador 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 suavemente el tubo hasta que no quede ningún coágulo de sangre en el fondo antes de realizar la medición.

NOTA: Si no se ha mezclado por completo, los resultados de la medición podrían no ser exactos.

4. Mida el calibrador tal y como se indica en el manual del operador del analizador.

NOTA: Si el tubo se ha abierto para la medición, limpie el material residual del tapón y del borde del tubo con un pañuelo de papel sin pelusa después de la medición y, a continuación, cierre bien el tapón.

5. Guarde el calibrador de nuevo en el frigorífico farmacéutico.

NOTA: Si se deja el calibrador a temperatura ambiente durante un periodo de tiempo prolongado, los resultados de las mediciones posteriores podrían verse afectados.

Información técnica

Trazabilidad metrológica de los valores asignados al calibrador

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: CLSI H7-A3
- 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

Valores del 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 de hematología automatizados 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 calibrador contiene eritrocitos humanos, leucocitos simulados y plaquetas de mamíferos suspendidos en un líquido similar al plasma con conservantes.

Método de esterilización

El calibrador no debe esterilizarse ni mantenerse 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 ²

¹ Sin corrección de unidad

² PCT: Crit de plaquetas

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

Condiciones ambientales

Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: de 2 a 8 °C (36 a 46 °F)

Entorno de uso

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

Fecha de caducidad

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

Fecha de caducidad una vez abierto

7 días (antes de la fecha de caducidad)

NOTA: Anote la fecha de apertura tras la primera utilización.

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 calibrador 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. Si existe la posibilidad de que el calibrador se haya contaminado, es susceptible de provocar una infección.

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

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
Primera edición	13 de junio de 2007	Publicación inicial	0604-021476
Séptima edición	19 de enero de 2024	Correcciones	0614-908008A
Octava edición	22 de octubre de 2024	Correcciones	0614-908008B

- 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/>

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

Primera edición: 13 de junio de 2007
Octava edición: 22 de octubre de 2024

