

Liquichek Hematology-16 Control

Low, Normal and High

REF	760 Trilevel	6 x 3 mL
	761 Low	6 x 3 mL
	762 Normal	6 x 3 mL
	763 High	6 x 3 mL
	760X Trilevel MiniPak	3 x 3 mL



EXP 2024-04-21



82260

Low	82261
Normal	82262
High	82263

ENGLISH

INTENDED USE

Liquichek Hematology-16 Control is a hematology reference control used in monitoring determinations of blood cell values on all impedance cell counters.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices. Three levels of control are available to allow monitoring of performance.

For customers in Germany: Quality control materials are required for assessment of laboratory performance as described in the "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Rili-BÄK regulation).

REAGENT

This product is a suspension of stabilized lysable human erythrocytes, simulated platelet components, simulated white cells and constituents of animal origin in a medium containing stabilizers and preservatives. The control is provided in liquid form for convenience.

STORAGE AND STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 to 8°C. Once opened, this product will be stable for 21 days when stored tightly capped at 2 to 8°C.

This product is shipped under refrigerated conditions.

DO NOT FREEZE.

PROCEDURE

This product should be treated and analyzed the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit, or reagent being used.

- Remove tubes from the refrigerator and allow to warm to room temperature (15 to 30°C) for 15 minutes before mixing.
- To mix, hold a tube horizontally between the palms of the hands. **Do not pre-mix on a mechanical mixer.**
 - Roll the tube back and forth for 20 to 30 seconds; occasionally invert the tube. Mix vigorously, but do not shake.
 - Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes stored for a long time may require extra mixing.
 - Gently invert the tube 8 to 10 times immediately before sampling.
- Analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the Operator's Manual for your instrument.
- After sampling:
 - If tube has been opened for sampling, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
 - Return tubes to refrigerator within 30 minutes of use.

If instrument includes an autosampler/mixer, **mix first as directed above**, then place the tubes in a cassette and place on the instrument.

Safety Precautions

- Caution should be used when handling this product to prevent splashing. Wear appropriate eye/face protection when using this product to protect from splashes.
- If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident occurs, please report it to Bio-Rad Laboratories and to your national health authority, as required.
- Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local Bio-Rad Laboratories Sales Office or Bio-Rad Laboratories Technical Services.

LIMITATIONS

- This product should not be used past the expiration date.
- This product is not intended for use as a standard.
- Inability to obtain expected values may indicate product deterioration. Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage.
- A manual differential analysis of white blood cells cannot be performed with this product.
- Coloration of the Liquichek Hematology-16 Control is a result of the manufacturing process. Performance of the product is determined by test results relative to expected values. Contact Bio-Rad Laboratories if test results are outside of published insert values.
- For Laboratory/Professional Use Only.

ASSIGNMENT OF VALUES

The mean values printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of product. The tests listed were performed by using manufacturer supported reagents and a representative sampling of this lot of product. Individual laboratory means should fall within the corresponding acceptable range; however, laboratory means may vary from the listed values during the life of this product. Variations over time and between laboratories may be caused by differences in laboratory technique, instrumentation calibrating method and reagents. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use those provided only as guides.

Note: Azide-free reagents were used in analyzing this product. When azide-containing reagents are used with this product, differences in MCV, HCT and MCHC can be expected.

Refer to www.qcnet.com for insert update information.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This product is a stabilized liquid product manufactured under rigid quality control standards. To obtain consistent vial-to-vial assay values, this product requires proper storage and handling as described.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Die Liquichek Hematology-16 Control ist eine Hämatologie-Kontrolle für die Überwachung der Zuverlässigkeit von Blutbildbestimmungen mit allen Impedanz-Zellzählgeräten.

EINLEITUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

Die Verwendung entsprechender Kontrollmaterialien dient der objektiven Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Untersuchungen und ist ein unerlässlicher Bestandteil der guten Laborpraxis. Die drei Level dieser Kontrolle ermöglichen eine umfassende Qualitätssicherung.

Für Anwender in Deutschland: Für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit sind Qualitätskontrollen gemäß der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (Rili-BÄK) zu verwenden.

LAGERUNG

Dieses Produkt ist eine Suspension stabilisierter, lysierbarer humaner Erythrozyten, simulierter Thrombozytenkomponenten, simulierter Leukozyten und Bestandteilen tierischen Ursprungs in einem Medium mit Stabilisatoren und Konservierungsstoffen. Die Kontrolle ist gebrauchsfertig, flüssig und dadurch sehr einfach in der Anwendung.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2°C bis 8°C gelagert wird. Nach dem Öffnen ist die Kontrolle 21 Tage stabil, sofern sie dicht verschlossen bei 2°C bis 8°C aufbewahrt wird.

Dieses Produkt wird gekühlt versandt.

NICHT EINFRIEREN.

HANDHABUNG

Das Produkt ist wie eine Patientenprobe zu behandeln und in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Geräte-, Kit-, oder Reagenzienherstellers anzuwenden.

- Die Röhrchen aus dem Kühlschrank nehmen und vor dem Mischen 15 Minuten auf Raumtemperatur (15–30 °C) erwärmen lassen.
- Röhrchen zum Mischen waagrecht zwischen den Handflächen halten. **Nicht auf einem mechanischen Mixer vormischen.**
 - Die Röhrchen 20–30 Sekunden hin- und herrollen und dabei gelegentlich umdrehen. Kräftig mischen, aber nicht schütteln.
 - So lange auf diese Weise mischen, bis die Erythrozyten vollständig suspendiert sind. Röhrchen, die über einen längeren Zeitraum gelagert wurden, müssen eventuell länger gemischt werden.
 - Unmittelbar vor der Probenentnahme das Röhrchen vorsichtig 8 bis 10 Mal umdrehen.
- Die Probe nach den Anweisungen des Bedienungshandbuchs (Abschnitt Qualitätskontrolle) für das jeweilige Gerät analysieren.
- Nach der Probenentnahme:
 - Wenn das Röhrchen zur Probenentnahme geöffnet wurde, den Deckel und den Röhrchenrand mit einem fusselfreien Tuch abwischen, um etwaige Materialreste zu entfernen. Das Röhrchen wieder fest verschließen.
 - Die Röhrchen innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch wieder in den Kühlschrank legen.

Wenn das Gerät über einen Autosampler/Mixer verfügt, **die Röhrchen zuerst wie oben beschrieben durchmischen** und dann in einer Kassette in den Gerät einsetzen.

Sicherheitsmaßnahmen

- Dieses Produkt vorsichtig handhaben, um Spritzer zu vermeiden. Bei Verwendung dieses Produkts geeigneten Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen, um vor Spritzern zu schützen.
- Wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, melden Sie dies bitte Bio-Rad Laboratories und ggf. Ihrer nationalen Gesundheitsbehörde.
- Die Entsorgung aller Abfälle ist nach den geltenden örtlichen Bestimmungen vorzunehmen. Falls die Verpackung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt zur Bio-Rad-Niederlassung auf.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.
- Wenn die erwarteten Werte nicht erzielt werden, liegt möglicherweise eine Deterioration des Produkts vor. Übermäßige Erwärmung oder Einfrieren während des Transports bzw. der Lagerung kann eine Verfärbung des Produkts verursachen.
- Mit diesem Produkt kann keine manuelle Differenzierung von Leukozyten durchgeführt werden.
- Die Färbung der Liquichek Hematology-16 Control ergibt sich aus dem Herstellungsverfahren. Die Leistung des Produkts wird durch den Vergleich von Testergebnissen mit zu erwartenden Werten ermittelt. Falls Testergebnisse außerhalb der in der Packungsbeilage veröffentlichten Werte liegen, bitte Kontakt zur Bio-Rad-Niederlassung aufnehmen.
- Nur zur Verwendung in Labors bzw. durch professionelle Anwender.

WERTEERMITTLUNG

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Mittelwerte stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. Die aufgeführten Bestimmungen wurden mit vom Hersteller unterstützten Reagenzien durchgeführt; dazu wurde eine repräsentative Stichprobe von Flaschen dieser Produktcharge eingesetzt. Die erzielten Werte sollten im entsprechenden Akzeptanzbereich liegen; die tatsächlich erzielten Werte können jedoch während der Lebensdauer dieses Produkts von den angegebenen Zielwerten abweichen. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen verschiedenen Laboratorien sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Gerätekalibrationsverfahren und Reagenzien zurückzuführen. Jedem Labor wird empfohlen, eigene Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln und die hier aufgeführten Werte nur als Richtwerte zu betrachten.

Hinweis: Bei der Analyse dieses Produkts wurden azidfreie Reagenzien verwendet. Wenn azidhaltige Reagenzien in Verbindung mit diesem Produkt verwendet werden, sind unterschiedliche MCV-, HCT- und MCHC-Werte zu erwarten.

Aktualisierte Zielwerttabellen finden Sie im Internet unter www.qcnet.com/de.

SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN

Dieses Produkt ist ein stabilisiertes, flüssiges Produkt und wurde unter strengen Qualitätsstandards hergestellt. Um reproduzierbare Ergebnisse von Fläschchen zu Fläschchen sicherzustellen, muss das Produkt sachgerecht gelagert und wie angegeben gehandhabt werden.



Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Numero di catalogo
Número de catálogo
Katalognummer
Katalognr.



European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformità europea
Conformidade europeia
Conformidade com as normas europeias
Europeisk översensstemmelse
Europeisk översensstemmelse



In Vitro Diagnostic Medical Device
Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
Appareil médical de diagnostic in vitro
Dispositivo diagnóstico in vitro
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
In vitro diagnostisk medicinsk utrust



Use by (YYYY-MM-DD)
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
Data di scadenza (AAAA-MM-GG)
Usar hasta el (AAAA-MM-GG)
Utilizar até (AAAA-MM-DD)
Använd före (AAAA-MM-DD)
Använd för (AAAA-MM-DD)



Lot Number
Chargen-Nr.
Número de lote
Numero di lotto
Número de lote
Satsnummer
Batchnummer



Caution, Consult Accompanying Documents
Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
Attention, consulter les documents joints
Attenzione, consultare la documentazione allegata
Advertencia, consulte los documentos incluidos
Atenção, consulte a documentação fornecida
Obs! Se medföljande dokument
NB! Se medföljande dokumenter



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Tilvarekare
Productent



Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado
Auktoriserad representant
Autoriseret representant



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter la notice d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Läs bruksanvisningen
Benyt bruksanvisningen



Temperature Limitation
Temperaturbeschränkung
Limite de température
Limite di temperatura
Limitación de temperatura
Limites de temperatura
Temperaturbegrensning
Temperaturbegränsning

FRANÇAIS

UTILISATION

Liquichek Hematology-16 Control est un contrôle hématologique de référence permettant de surveiller les déterminations des valeurs des globules sur tous les compteurs de cellules à technologie d'impédance.

INTRODUCTION ET PRINCIPE

L'utilisation de produits de contrôle de la qualité est indiquée pour évaluer de façon objective la précision des méthodes et des techniques utilisées et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Trois concentrations sont disponibles afin de permettre un contrôle de la qualité.

Pour les clients en Allemagne : Des produits de contrôle de qualité sont nécessaires pour l'évaluation des performances de laboratoire comme décrit dans la « Directive pour la garantie de la qualité des tests médicaux de laboratoire selon l'Association Médicale Allemande » (règlement de Rili-BÄK).

REACTIF

Ce produit est une suspension d'érythrocytes humains lysables stabilisés, de constituants plaquettaires simulés, de globules blancs simulés et de constituants d'origine animale, dans un milieu contenant des stabilisants et des agents conservateurs. Le contrôle est fourni sous forme liquide pour un emploi plus aisé.

CONSERVATION ET STABILITE

Ce produit restera stable jusqu'à la date de péremption en flacon non ouvert et conservé entre 2 et 8°C. Une fois ouvert, ce produit sera stable pendant 21 jours en flacon convenablement fermé et conservé entre 2 et 8°C.

Ce produit est expédié sous conditions de réfrigération.

NE PAS CONGELER.

MODE OPERATOIRE

Ce produit doit être traité et analysé comme les échantillons de patients en respectant les instructions accompagnant l'appareil, le kit ou le réactif utilisé.

- Sortir les tubes du réfrigérateur et les laisser atteindre la température ambiante (entre 15 et 30 °C) pendant 15 minutes avant d'effectuer le mélange.
- Pour effectuer le mélange, tenir un tube horizontalement entre les paumes des mains. **Ne pas effectuer de mélange préalable dans un mélangeur mécanique.**
 - Faire rouler le tube dans un mouvement de va-et-vient pendant 20 à 30 secondes ; le retourner de temps en temps. Mélanger vigoureusement mais ne pas secouer.
 - Continuer à mélanger ainsi jusqu'à ce que les globules rouges soient complètement en suspension. Il est possible que les tubes conservés depuis longtemps nécessitent d'être mélangés plus longuement.
 - Retourner doucement le tube 8 à 10 fois immédiatement avant le prélèvement.
- Analyser l'échantillon de la manière indiquée dans la section Contrôle de qualité du manuel de l'utilisateur de l'appareil.
- Après le prélèvement :
 - Si le tube a été ouvert pour le prélèvement, enlever les résidus sur le bouchon et sur le bord du tube avec un mouchoir en papier non pelucheux. Bien refermer le tube avec le bouchon.
 - Remettre les tubes au réfrigérateur dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation.

Si l'appareil comprend un injecteur automatique/mélangeur, **mélanger d'abord comme indiqué ci-dessus**, puis placer les tubes dans une cassette et dans l'appareil.

Mesures de sécurité

- Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation de ce produit afin d'éviter les éclaboussures. Porter un équipement de protection des yeux et du visage approprié lors de l'utilisation de ce produit afin de se protéger des éclaboussures.
- Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un grave incident se produit, veuillez le signaler à Bio-Rad Laboratories et à votre autorité sanitaire nationale, le cas échéant.
- Tout déchet doit être éliminé conformément aux réglementations locales relatives au traitement des déchets. Si l'emballage est endommagé, contacter le bureau des ventes ou le service technique local de Bio-Rad Laboratories.

LIMITES

- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
- Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé comme étalon.
- L'impossibilité d'obtenir les valeurs prévues peut indiquer une détérioration du produit. Une décoloration du produit peut être due à une surchauffe ou une congélation au cours de l'expédition ou de la conservation.
- Ce produit ne permet pas une analyse différentielle manuelle des globules blancs.
- La coloration du produit Liquichek Hematology-16 Control provient du processus de fabrication. Les performances du produit sont déterminées en comparant les résultats d'analyses avec les valeurs attendues. Contacter Bio-Rad Laboratories si les résultats d'analyses se trouvent en dehors des valeurs publiées dans la notice.
- Pour un usage professionnel /en laboratoire uniquement.

DÉTERMINATION DES VALEURS

Les valeurs moyennes indiquées sur cette notice ont été déterminées à partir d'analyses répétées et concernent spécifiquement ce lot de produit. Les analyses indiquées ont été réalisées à l'aide de réactifs acceptés par le fabricant et d'un échantillon représentatif de ce lot de produit. Les moyennes obtenues par un laboratoire donné doivent se trouver sur la plage de valeurs acceptables correspondante ; cependant, les moyennes obtenues par le laboratoire peuvent varier par rapport aux valeurs indiquées pendant la durée de vie de ce produit. Les variations dans le temps et entre laboratoires peuvent être dues à des différences de techniques, de méthodes d'étalonnage des appareils et de réactifs employés par chaque laboratoire. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres moyennes et plages de valeurs acceptables et de n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre indicatif.

Remarque : Des réactifs sans azide ont été utilisés dans l'analyse de ce produit. L'utilisation de ce produit avec des réactifs contenant de l'azide entraîne des différences dans le volume globulaire moyen (VGM), l'hématocrite (HCT) et la MCHC (CGMH, concentration globulaire moyenne en hémoglobine).

Consulter le site www.qcnet.com pour obtenir une mise à jour de la notice.

CARACTERISTIQUES

Ce produit est un liquide stabilisé fabriqué selon des normes rigoureuses de contrôle de la qualité. Pour obtenir des résultats reproductibles d'un flacon à l'autre, le produit doit être convenablement conservé et manipulé, tel que décrit dans cette notice.

ITALIANO

USO PREVISTO

Il Liquichek Hematology-16 Control è un controllo di riferimento per ematologia usato nel monitoraggio delle determinazioni dei valori delle cellule ematiche su tutti i contaglobuli impedenziometrici.

SOMMARIO E PRINCIPIO

L'uso di materiali per il controllo di qualità è indicato come valutazione oggettiva della precisione dei metodi e delle tecniche in uso e costituisce parte integrante delle buone pratiche di laboratorio. Sono disponibili tre livelli di controllo per il monitoraggio delle prestazioni.

Per i clienti in Germania: si richiedono materiali per il controllo della qualità per la valutazione delle prestazioni del laboratorio, come descritto nel documento "Linee guida per la garanzia della qualità degli esami svolti nei laboratori medici in conformità ai requisiti dell'Associazione Medica Tedesca" (Normativa Rili-BÄK).

REATTIVO

Questo prodotto è una sospensione di eritrociti umani lisabili stabilizzati, componenti plastrinici simulati, leucociti simulati e componenti di origine animale, in un mezzo contenente stabilizzanti e conservanti. Il controllo viene fornito in forma liquida per una maggiore praticità.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza quando viene conservato, non aperto, a 2-8°C. Una volta aperto, questo prodotto è stabile per 21 giorni quando è conservato ben chiuso a 2-8°C.

Il prodotto viene spedito refrigerato.

NON CONGELARE.

PROCEDURA

Questo prodotto deve essere trattato e analizzato allo stesso modo dei campioni in esame ed usato secondo le istruzioni che accompagnano lo strumento, il kit o il reattivo in uso.

- Togliere le provette dal frigorifero e lasciarle riscaldare a temperatura ambiente (15-30 °C) per 15 minuti prima di miscelare.
- Per miscelare, tenere una provetta in posizione orizzontale fra i palmi delle mani. **Non premiscelare su un miscelatore meccanico.**
 - Far ruotare la provetta avanti e indietro per 20-30 secondi, invertendola di quando in quando. Miscelare energicamente la provetta, ma non agitarla.
 - Continuare a miscelare in questo modo finché gli eritrociti non risultano completamente sospesi. Le provette che sono state conservate a lungo potrebbero richiedere ulteriore miscelatura.
 - Subito prima del campionamento, capovolgere delicatamente la provetta per 8-10 volte.
- Analizzare il campione come indicato nella sezione Controllo di qualità del Manuale operativo dello strumento.
- Dopo il campionamento, fare quanto segue.
 - Se la provetta è stata aperta per il campionamento, pulire il materiale residuo dal tappo e dal bordo della provetta con una salvietta che non lasci filacce. Rimettere il tappo chiudendolo bene.
 - Rimettere le provette in frigorifero entro 30 minuti dall'uso.

Se lo strumento è dotato di campionatore automatico/agitatore, **procedere dapprima alla miscelazione come indicato sopra**, quindi porre le provette in una cassetta e collocarle sullo strumento.

Precauzioni di sicurezza

- Prestare attenzione quando si maneggia il prodotto per evitare schizzi. Indossare una protezione adeguata per gli occhi e il viso quando si utilizza questo prodotto per proteggersi da eventuali schizzi.
- Se, durante l'uso del dispositivo o in seguito al suo utilizzo, si verifica un grave incidente, segnalarlo ai laboratori di Bio-Rad e all'autorità sanitaria nazionale, come necessario.
- Eliminare eventuali materiali residui nel rispetto delle norme locali sullo smaltimento dei rifiuti. Nel caso di danni alla confezione, contattare gli uffici Bio-Rad o l'agente di zona.

LIMITI

- Questo prodotto non deve essere usato dopo la data di scadenza.
- Questo prodotto non è concepito per l'uso come standard di riferimento.
- L'impossibilità di ottenere i valori attesi potrebbe essere indice di deterioramento del prodotto. Uno scolorimento del prodotto potrebbe essere causato da sovriscaldamento o congelamento durante il trasporto o la conservazione.
- Con questo prodotto non è possibile effettuare un'analisi leucocitaria differenziale manuale.
- La colorazione del Liquichek Hematology-16 Control è il risultato del processo di fabbricazione. Le prestazioni del prodotto sono determinate dai risultati delle analisi in relazione ai valori previsti. Rivolgersi a Bio-Rad Laboratories se i risultati delle analisi ottenuti non rientrassero fra i valori pubblicati nell'inserto.
- Destinato esclusivamente all'uso professionale/in laboratorio.

ASSEGNAZIONE DEI VALORI

I valori medi riportati in questo inserto sono il risultato di analisi in replicato e sono specifici per questo lotto di prodotto. Le analisi sono state effettuate utilizzando i reattivi forniti dal produttore ed una campionatura rappresentativa di questo lotto di prodotto. Le medie di ciascun laboratorio dovrebbero rientrare nel corrispondente intervallo di accettabilità; tuttavia i valori medi del laboratorio possono variare rispetto a quelli dichiarati per il periodo di validità del presente prodotto. Le variazioni nel tempo e fra i laboratori possono essere causate da differenze nelle metodologie, nei metodi di calibrazione degli strumenti e nei reattivi in uso. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie medie e i relativi intervalli di accettabilità ed utilizzare i valori pubblicati sull'inserto solo come guida.

Nota: nell'analisi di questo prodotto sono stati usati reattivi privi di azidi. Quando con questo prodotto vengono usati reattivi contenenti azidi, si possono ottenere differenze nei valori di MCV, HCT e MCHC.

Consultare il sito www.qcnet.it per eventuali aggiornamenti dell'inserto.

CARATTERISTICHE

Questo è un prodotto liquido stabilizzato preparato sotto rigidi controlli standard di qualità. Per ottenere una consistente uniformità di risultati da flacone a flacone, si raccomanda una corretta conservazione e un corretto uso, come descritto.

ESPAÑOL

USO INTENCIONADO

Liquichek Hematology-16 Control es un control de hematología de referencia que se utiliza para supervisar las determinaciones de los valores hematológicos en todos los contadores de células por impedancia.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIO

El uso de materiales para el control de la calidad está indicado para la evaluación objetiva de la precisión de los métodos y las técnicas en uso, y forma parte integral de las buenas prácticas del laboratorio. Existen tres niveles de control para permitir supervisar el funcionamiento.

Para los clientes en Alemania: Para evaluar el funcionamiento del laboratorio es necesario material para el control de la calidad, tal como se describe en la "Directriz para el control de la calidad de los exámenes de laboratorios médicos según la Asociación alemana de médicos" (directriz Rili-BÄK).

REACTIVOS

Este producto es una suspensión de eritrocitos humanos estabilizados lisables, componentes plaquetarios artificiales, leucocitos artificiales y constituyentes de origen animal en un medio que contiene estabilizadores y conservantes. El control se suministra líquido para mayor comodidad.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir a una temperatura entre 2 y 8 °C. Una vez abierto, si se almacena bien tapado entre 2 y 8 °C, el producto permanecerá estable durante 21 días.

Este producto se transporta refrigerado.

NO CONGELAR.

PROCEDIMIENTO

Este producto debe tratarse y analizarse de la misma forma que las muestras de pacientes y debe ser ensayado conforme a las instrucciones incluidas con el instrumento, kit o reactivos utilizados.

- Saque los tubos del frigorífico y déjelos calentar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) durante 15 minutos antes de la mezcla.
- Para mezclar, mantenga el tubo en posición horizontal entre las palmas de las manos. **No premezcle en un mezclador mecánico.**
 - Haga girar el tubo hacia atrás y hacia adelante entre 20 y 30 segundos, invirtiéndolo de vez en cuando. Mezcle con fuerza, pero sin agitar.
 - Siga mezclando de esta manera hasta conseguir la suspensión total de los glóbulos rojos. Los tubos que hayan permanecido almacenados durante mucho tiempo pueden necesitar más tiempo de mezcla.
 - Invierta suavemente el tubo entre 8 y 10 veces inmediatamente antes del muestreo.
- Analice la muestra según las instrucciones del apartado dedicado al control de la calidad del manual del operador de su instrumento.
- Después del muestreo:
 - Si el tubo se ha abierto para realizar el muestreo, limpie el material residual de la tapa y el borde con una toallita que no deje pelusa. Vuelva a taparlo bien.
 - Devuelva los tubos al frigorífico en un plazo de 30 minutos.

Si el instrumento incluye un muestreador automático o un mezclador, **mezcle primero según las instrucciones anteriores**, ponga después los tubos en un cartucho y colóquelos en el instrumento.

Precauciones de seguridad

- Se debe tener precaución al manejar este producto para evitar salpicaduras. Para protegerse de ellas, lleve protección facial/ocular adecuada cuando utilice este producto.
- Si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, informe de ello a Bio-Rad Laboratories y a la autoridad sanitaria nacional, según sea necesario.
- Elimine todo material desechable de acuerdo con las normativas locales vigentes sobre la gestión de residuos. En el caso de que el envoltorio haya sufrido daños, póngase en contacto con la oficina de ventas o con el Servicio técnico local de Bio-Rad.

LIMITACIONES

- Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.
- La incapacidad de conseguir los valores previstos puede ser señal de deterioro del producto. El cambio de color del producto puede estar causado por exceso de calor o congelación durante el transporte o el almacenamiento.
- No puede realizarse un análisis diferencial manual de leucocitos con este producto.
- La coloración del control Liquichek Hematology-16 Control es consecuencia del proceso de fabricación. El funcionamiento del producto se determina por los resultados de las pruebas en relación con los valores previstos. Póngase en contacto con Bio-Rad Laboratories si los resultados de las pruebas no coinciden con los valores publicados en el prospecto.
- Solo para uso en laboratorio/profesional.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores medios que figuran en este prospecto se obtuvieron a partir de la replicación de análisis y son específicos de este lote del producto. Las pruebas fueron realizadas utilizando reactivos admitidos por el fabricante y una muestra representativa de este lote de producto. Las medias de cada laboratorio deben estar comprendidas en el correspondiente rango aceptable, pero pueden apartarse de los valores indicados mientras dure este producto. Las variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios pueden deberse a diferencias en las técnicas del laboratorio, su método de calibración del instrumental y sus reactivos. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias y rangos aceptables y utilicen los que aquí se proporcionan sólo como orientación.

Nota: Para analizar este producto se utilizaron reactivos libres de azida. Si se usan con el producto reactivos que contengan azida, pueden esperarse diferencias en los valores de MCV, HCT y MCHC.

Puede consultar las actualizaciones de prospectos en la página web www.qcnet.com.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Éste es un producto líquido estabilizado que ha sido fabricado según las más estrictas normas de control de la calidad. Para obtener valores de ensayo coherentes entre viales, será necesario almacenar y manipular el control según se indica.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO

O Liquichek Hematology-16 Control é um controlo de referência hematológico utilizado para controlar as determinações dos valores de glóbulos sanguíneos em todos os contadores de impedância de glóbulos.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

A utilização de materiais de controlo da qualidade é indicada como uma avaliação objectiva da precisão de métodos e técnicas aplicados e é parte integrante das boas práticas laboratoriais. Encontram-se disponíveis três níveis de controlo para permitir aferir o desempenho.

Para os clientes na Alemanha: A utilização de materiais de controlo da qualidade é necessária para avaliação do desempenho laboratorial, conforme descrito no documento "Directriz para o Controlo de Qualidade de Exames Médicos Laboratoriais de acordo com a Associação Médica Alemã" (regulamento Rili-BÄK).

REAGENTE

Este produto é uma suspensão de eritrócitos humanos lisíveis estabilizados, componentes de plaquetas simulados, glóbulos brancos simulados e constituintes de origem animal num meio que contém estabilizadores e conservantes. O controlo é fornecido sob forma líquida para maior conveniência.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este produto permanecerá estável até ao fim do prazo de validade desde que seja armazenado por abrir a uma temperatura de 2 a 8 °C. Uma vez aberto, este produto permanecerá estável durante 21 dias desde que seja armazenado com a tampa firmemente apertada a uma temperatura de 2 a 8 °C.

Este produto é enviado em condições de refrigeração.

NÃO CONGELE.

PROCEDIMENTO

Este produto deve ser tratado e analisado da mesma forma que as amostras de pacientes e utilizado de acordo com as instruções que acompanham o instrumento, dispositivo ou reagente que está a ser utilizado.

1. Retire tubos do frigorífico e deixe-os aquecer até à temperatura ambiente (15 a 30°C), durante 15 minutos, antes de os misturar.
2. Para os misturar, pegue num tubo na horizontal entre as palmas das mãos. **Não misture previamente num agitador!**
 - (a) Role o tubo para trás e para diante durante 20 a 30 segundos; ocasionalmente, inverta o tubo. Misture vigorosamente, mas não agite.
 - (b) Continue a misturar desta forma até os glóbulos vermelhos ficarem completamente suspensos. Os tubos armazenados durante um longo período de tempo poderão exigir mais tempo de mistura.
 - (c) Inverta o tubo com suavidade 8 a 10 vezes, imediatamente antes de efectuar a recolha da amostra.
3. Analise a amostra conforme as instruções na secção "Controlo de Qualidade" do manual do operador do seu instrumento.
4. Após a recolha da amostra:
 - (a) Se o tubo foi aberto para extrair uma amostra, limpe o material residual na tampa e rebordo do tubo com um lenço de papel sem fibra de algodão. Volte a apertar a tampa.
 - (b) Reponha os tubos no frigorífico num período máximo de 30 minutos após a sua utilização.

Se o instrumento incluir um amostrador automático/agitador, **misture primeiro os conteúdos conforme indicado acima** e depois coloque os tubos numa cassete e coloque esta no instrumento.

Precauções de Segurança

- Este produto deve ser manuseado cuidadosamente para evitar salpicos. Utilize proteção adequada para os olhos/rosto ao utilizar este produto para se proteger dos salpicos.
- Se, durante a utilização deste dispositivo ou como consequência da sua utilização, ocorrer um incidente grave, informe os Laboratórios Bio-Rad e a sua autoridade nacional de saúde, conforme necessário.
- Elimine todos os materiais fora de uso de acordo com as disposições locais em vigor para a eliminação de resíduos biológicos. Na eventualidade de observar danos na embalagem, contacte a Bio-Rad Laboratories.

LIMITAÇÕES

1. Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade.
2. Este produto não deve ser utilizado como padrão.
3. A incapacidade de obter valores esperados pode indicar a deterioração do produto. A descoloração do produto pode ser provocada por sobreaquecimento ou congelamento durante o transporte ou o armazenamento.
4. Não é possível realizar uma análise diferencial manual de glóbulos brancos com este produto.
5. A coloração do Liquichek Hematology-16 Control é resultado do processo de fabrico. O desempenho do produto é determinado pelos resultados dos testes em relação aos valores esperados. Contacte a Bio-Rad Laboratories se os resultados dos testes estiverem fora dos valores publicados nos folhetos informativos.
6. Apenas para utilização em laboratório/profissional.

VALORIZAÇÕES

Os valores médios impressos neste folheto derivam de análises repetidas e são específicos para este lote do produto. Os testes indicados foram efectuados utilizando reagentes suportados pelo fabricante e uma amostra representativa deste lote de produto. As médias laboratoriais individuais devem estar dentro dos limites correspondentes aceitáveis; no entanto, as médias laboratoriais podem variar dos valores listados durante o tempo de duração deste produto. Variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem dever-se a diferenças nas técnicas laboratoriais, métodos de calibração de instrumentos e reagentes. Recomendamos que cada laboratório estabeleça as suas próprias médias e limites aceitáveis e utilize os que são fornecidos apenas como guias.

Nota: Foram utilizados reagentes livres de azida na análise deste produto. Quando se utilizam reagentes contendo azida com este produto, pode esperar-se diferenças no MCV, HCT e MCHC.

Consulte o site www.qcnet.com para obter informações sobre actualizações de folhetos informativos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Este produto é um produto líquido estabilizado, fabricado de acordo com os mais rígidos padrões de controlo da qualidade. Para obter valorizações consistentes de frasco para frasco, este produto deve ser manuseado e armazenado de acordo com o descrito.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Liquichek Hematology-16 Control är en hematologisk referenskontroll som används för kontroll av bestämningar av blodcellvärden i alla cellräknare som använder impedansteknik.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Användning av kvalitetskontrollmaterial är indicerad för objektiv utvärdering av precisionen i använda metoder och tekniker och ingår i god laboratoriepraxis. Tre kontrollnivåer finns tillgängliga för kontroll av prestandan.

För kunder i Tyskland: Kvalitetskontrollmaterial krävs för utvärdering av laboratoriers prestanda, enligt beskrivningen i "Riktlinjer för kvalitetssäkring av utvärdering av medicinska laboratorier enligt det tyska läkarförbundet" (Rili-BÄK-bestämmelsen).

REAGENS

Denna produkt är en suspension av stabiliserade, lyserbara, humana erythrocyter, simulerade trombocytkomponenter, simulerade leukocyter och beståndsdelar av animaliskt ursprung i ett medium innehållande stabiliseringsmedel och konserveringsmedel. Kontrollen tillhandahålls i praktisk vätskeform.

FÖRVARING OCH STABILITET

Denna produkt är stabil fram till utgångsdatum vid förvaring i öppnad förpackning vid 2 – 8 °C. Efter att produkten öppnats är produkten stabil i 21 dagar vid förvaring i tättslutande förpackning vid 2 - 8 °C.

Denna produkt kyltransporteras.

FÅR EJ FRYNAS.

FÖRFARANDE

Denna produkt skall behandlas och analyseras på samma sätt som patientprover och användas enligt anvisningarna för de instrument, kit och reagenser som används.

1. Ta ut rören ur kylskåpet och låt dem stå och uppnå rumstemperatur (15 – 30 °C) i 15 minuter före blandning.
2. Blanda innehållet i röret genom att hålla röret horisontellt mellan handflatorna. **Förblanda o** **p på en mekanisk blandare.**
 - (a) Rulla röret fram och tillbaka i 20 – 30 sekunder och vänd röret upp och ned då och då. Blanda kraftigt, men skaka ej.
 - (b) Fortsätt att blanda på detta sätt tills erythrocyterna är fullständigt suspenderade. Rör som förvarats länge kan behöva blandas extra mycket.
 - (c) Vänd röret försiktigt 8 – 10 gånger omedelbart före provtagning.
3. Analysera provet enligt anvisningarna i avsnittet om kvalitetskontroll i instrumentets användarmanual.
4. Efter provtagning:
 - (a) Om röret har öppnats för provtagning skall överflödigt material torkas bort från locket och rörkanten med en luddfri pappershandduk. Sätt på locket ordentligt igen.
 - (b) Sätt tillbaka rören i kylskåpet inom 30 minuter efter användning.

Om instrumentet är försett med en autosampler/blandare **blandas kontrollen först enligt ovanstående anvisningar**, varefter rören sätts in i en kassett och placeras i instrumentet.

Säkerhetsåtgärder

- Hantera produkten varsamt för att förhindra spill och stänk. Använd lämplig skyddsutrustning för ögon/ansikte som skydd mot stänk vid användning av produkten.
- Om en allvarlig incident inträffar under användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning ska du rapportera det till Bio-Rad Laboratories och till din nationella hälsomyndighet, vid behov.
- Kasserat material ska hanteras enligt de avfallsbestämmelser som utfärdats av lokala myndigheter. Om förpackningen är skadad, ber vi er att kontakta närmaste försäljningsavdelning eller avdelning för teknisk service hos Bio-Rad Laboratories.

BEGRÄNSNINGAR

1. Denna produkt skall inte användas efter utgångsdatum.
2. Denna produkt är inte avsedd att användas som en standard.
3. Om förväntade värden inte erhålls kan detta vara tecken på att produkten är förstörd. Missfärgning av produkten kan orsakas av att den överhettats eller blivit fryst under transport eller förvaring.
4. Manuell differentialräkning av leukocyter kan inte åstadkommas med denna produkt.
5. Färgen på Liquichek Hematology-16 Control är ett resultat av tillverkningsprocessen. Produktens prestanda bestäms genom att jämföra testresultaten med de förväntade värdena. Kontakta Bio-Rad Laboratories om testresultaten ligger utanför de värden som anges i bipacksedeln.
6. Endast för användning i laboratorium / fackmannamässig användning.

NOMINELLA VÄRDEN

Medelvärdena som anges i denna bipacksedel är härledda via replikanalysen och är specifika för denna batch. De angivna testerna har utförts med användning av tillverkarens reagenser och ett representativt prov från denna produktbatch. Medelvärdena på det enskilda laboratoriet bör ligga inom motsvarande acceptabla område; laboratoriets medelvärden kan dock skilja sig från de angivna värdena under produktens livstid. Variationer över tiden och från laboratorium till laboratorium kan bero på skillnader i laboratorteknik, instrumentkalibreringsmetod och reagenser. Det rekommenderas att varje laboratorium fastställer sina egna medelvärden och acceptabla områden och endast betraktar de här angivna värdena som vägledande.

Obs! Vid analys av denna produkt används azidfria reagenser. När azidhaltiga reagenser används tillsammans med denna produkt kan skillnader i MCV, HCT (hematokrit) och MCHC förväntas.

Besök www.qcnet.com för aktuell bipacksedelinformation.

SPECIFIKA PRODUKTEGENSKAPER

Denna produkt är en stabiliserad vätska som framställs enligt strikta kvalitetskontrollstandarder. För jämna analysresultat från flaska till flaska skall produkten förvaras och hanteras korrekt, enligt anvisningarna.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Liquichek Hematology-16 Control er en hæmatologisk referencekontrol, der anvendes til overvågning ved bestemmelse af blodcelleværdier på alle impedanscelletællere.

RESUMÉ OG PRINCIP

Anvendelsen af kvalitetskontrolmateriale er tilsigtet som en objektiv vurdering af de anvendte metoders og teknikkers præcision og er en integreret del af god laboratoriepraksis. Der findes tre kontrolniveauer tilgængelige til overvågning af præstationen.

Til kunder i Tyskland: Kvalitetskontrolmateriale er nødvendige til vurdering af laboratoriepræstationen som beskrevet i "Retningslinjer for kvalitetsikring for undersøgelser i medicinske laboratorier iht. den tyske lægeförening" (Rili-BÄK-regler).

REAGENS

Dette produkt er en suspension af stabiliserede lyserbare humane erythrocytter, simulerede trombocytkomponenter, simulerede leukocyter og bestanddele af animalsk oprindelse i et middel, der indeholder stabilisatorer og konserveringsmidler. Kontrolmaterialet leveres i flydende form af praktiske hensyn.

OPBEVARING OG STABILITET

Dette produkt er holdbart til udløbsdatoen ved opbevaring uåbnet ved 2-8 °C. Efter åbning er produktet holdbart i 21 dage ved opbevaring tæt lukket ved 2-8 °C.

Dette produkt forsendes i kølet tilstand.

MÅ IKKE FRYSES.

FREMGAENGSMÅDE

Dette produkt skal behandles og analyseres på samme måde som patientprøver og anvendes iht. de vejledninger, der følger med det anvendte instrument, reagenskit eller reagens.

1. Tag glassene ud af køleskabet, og lad dem opvarme til stuetemperatur (15-30 °C) i 15 minutter inden blanding.
2. Indholdet blandes ved at holde glasset vandret mellem håndfladerne. **Må ikke forblendes i en mekanisk mixer.**
 - (a) Rul glasset frem og tilbage i 20-30 sekunder; vend glasset om fra tid til anden. Skal blandes godt, men må ikke rystes.
 - (b) Fortsæt med at blande på denne måde, indtil erythrocyterne er helt suspenderet. Glas, der har været opbevaret i lang tid, kan kræve ekstra blanding.
 - (c) Vend forsigtigt glasset om 8-10 gange lige inden analysering.
3. Analysér prøven som anvist i afsnittet om kvalitetskontrol (QC) i brugervejledningen til instrumentet.
4. Efter analysering:
 - (a) Hvis glasset har været åbnet til analysering, tømres restmaterialet af låget og glaskanten med en frugfri serviet. Sæt låget på igen, og sæt det godt fast.
 - (b) Sæt glassene tilbage i køleskab i løbet af 30 minutter efter brug.

Hvis instrumentet omfatter en autosampler/mixer, **blandes indholdet først, som anvist ovenfor**, og dernæst anbringes glassene i en kassette og sættes i instrumentet.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Der skal udvises forsigtighed under håndtering af dette produkt for at undgå sprøjt. Anvend egnet øjen-/ansigtsbeskyttelse ved brug af dette produkt for at beskytte mod sprøjt.
- I tilfælde af, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med eller som følge af rugen af dette udstyr, skal det indberettes til Bio-Rad Laboratories og til de relevante nationale sundhedsmyndigheder.
- Kasseret materiale skal bortskaffes iht. gældende affaldsregulativer. Hvis emballagen er beskadiget, kontaktes den lokale Bio-Rad Laboratories-forhandler eller teknisk rådgivning hos Bio-Rad Laboratories.

BEGRÆNSNINGER

1. Dette produkt bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.
2. Dette produkt er ikke beregnet til anvendelse som standard.
3. Hvis de forventede værdier ikke opnås, kan det være tegn på nedbrydning af produktet. Misfarvning af produktet kan være forårsaget af for høj temperatur eller frysnung under transport eller opbevaring.
4. Manuel differentialtælling af leukocyter kan ikke udføres med dette produkt.
5. Farvning af Liquichek Hematology-16 Control er et resultat af fremstillingsprocessen. Produktets ydeevne bestemmes af testresultaterne i forhold til de forventede værdier. Kontakt Bio-Rad Laboratories, hvis testresultaterne ligger uden for værdierne anført i indlægssedlen.
6. Kun til laboratoriemæssig/professionel brug.

TILSKED VÆRDIER

De middelværdier, der er trykt i denne indlægsseddel, er uledt af gentagne analyser og er specifikke for dette produktlot. De angivne analyser er udført vha. producentens reagenser og et repræsentativt udvalg af dette produktlot. Individuelle laboratoriemiddelværdier bør ligge inden for det i indlægssedlen angivne referencemråde, men kan dog variere i forhold til de angivne værdier i løbet af produktets levetid. Variationer over tid og imellem laboratorier kan skyldes forskellige laboratorieteknikker, instrumentkalibreringsmetoder og reagenser. Det anbefales at laboratorier etablerer deres egne middelværdier og referencemråder og kun betragter de medfølgende værdier som vejledende.

Bemærk: Der blev anvendt reagenser uden azid til analysering af dette produkt. Når der anvendes reagenser, der indeholder azid sammen med dette produkt, kan der forventes differencer i værdier for MCV, HCT og MCHC.

Der henvises til www.qcnet.com vedr. opdateringer af indlægssedlen.

SPECIFIKKE YDELSESEGENSKABER

Dette produkt er en stabiliseret væske, der er produceret under strenge kvalitetskontrolkrav. Produktet skal opbevares korrekt og håndteres som anvist for at give pålidelige resultater.

TÜRKÇE

KULLANIM AMACI

Liquichek Hematology-16 Control, tüm empedans hücre sayım cihazlarında kan hücresi değerleri tayininin izlenmesinde kullanılan bir hematoloji referans kontrolüdür.

ÖZET VE PRENSİP

Kalite kontrol materyallerinin kullanılması, çalışan yöntemlerin ve tekniklerin kesinliği ile ilgili objektif bir değerlendirme yapılması içindir ve iyi laboratuvar uygulamalarının ayrılmaz bir parçasıdır. Performansın takip edilmesi için üç seviye kontrol mevcuttur.

Almanya'daki müşteriler için: Laboratuvar performansının, "Alman Tıp Derneği'nin İzinde Tıbbi Laboratuvar İçinçelemleri Kalite Kontrol Kılavuzu" (RIII-BÄK düzenlemesi) kapsamında açıklanan şekilde değerlendirilmesi için, kalite kontrol malzemeleri gereklidir.

REAKTİF

Bu ürün, süspansiyon halde stabilizatörler ve koruyucu maddeler içeren bir vasat içinde stabilize edilmiş parçalanabilir insan eritrositleri, simüle edilmiş trombosit bileşenleri, simüle edilmiş beyaz hücreler ve hayvan kaynaklı bileşenler içerir. Kontrol kolay kullanımı amacıyla sıvı formda verilmektedir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Bu ürün açılmadan 2 ila 8°C arasında saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir. Bu ürün açıldıktan sonra sıkıca kapatılarak 2 ila 8°C arasında saklandığı sürece 21 güne kadar stabildir.

Bu ürün soğutulmuş koşullar altında sevk edilir.

DONDURMAYIN.

PROSEDÜR

Bu ürün hasta örnekleri ile aynı muameleye tabi tutulmalı ve analiz edilmelidir ve kullanılmakta olan cihaz, kit veya reaktif ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak çalışmalıdır.

- Tüpleri buzdolabından çıkarın ve karıştırmadan önce oda sıcaklığına (15-30°C) gelmesi için 15 dakika bekletin.
- Karıştırmak için tüpü avuç içleri arasında yatay olarak tutun. **Mekanik bir karıştırıcıda önceden karıştırmayın.**
 - Tüpü 20 ila 30 saniye boyunca ileri ve geri yuvarlayın; ara sıra tüpü ters çevirin. Kuvvetlice karıştırın, ancak çalkalamayın.
 - Kırmızı hücreler tamamen süspansiyon haline gelene kadar bu şekilde karıştırmaya devam edin. Uzun bir süre saklanan tüpleri daha fazla karıştırılması gerekebilir.
 - Numune almadan hemen önce tüpü 8 ila 10 kere yavaşça tersine çevirin.
- Numuneyi, cihazınızın Kullanıcı Kılavuzunun Kalite Kontrol bölümünde belirttiği şekilde analiz edin.
- Numune alındıktan sonra:
 - Tüp numune alımı için açılmışsa, kapak ve tüpün kenarında kalan materyali gazlı bezle temizleyin. Kapığı sıkıca yerine takın.
 - Tüpleri kullandıktan sonra 30 dakika içerisinde buzdolabına yerleştirin.

Cihaz otomatik bir numune alıcısı/karıştırıcısı içeriyorsa, **ilk önce yukarıda belirttiği şekilde karıştırın**, ardından tüpleri bir kasete yerleştirin ve cihaz üzerine yerleştirin.

Güvenlik Önlemleri

- Bu ürünü kullanırken sıçramayı önlemek için dikkatli olunmalıdır. Sıçramalardan korunmak için, bu ürünü kullandığınızda göz / yüz koruma ürünlerini kullanınız.
- Gerecin kullanılması sırasında veya kullanımının sonucunda ciddi bir kaza olması durumunda, lütfen gerektiğinde bunu Bio-Rad Laboratories ofisine ve ulusal sağlık yetkilinize bildiriniz.
- Herhangi bir atık malzemeyi yerel atık yönetimi yetkililerinin gereklerine uygun olarak atın. Ambalajda hasar olması durumunda, Bio-Rad Laboratories Satış Ofisi veya Bio-Rad Laboratories Teknik Servisi ile irtibata geçin.

SINIRLAMALAR

- Bu ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Bu ürünün bir standart olarak kullanılması amaçlanmamıştır.
- Beklenen değerlerin elde edilememesi ürünün bozulduğunun işareti olabilir. Sevkiyat veya saklama sırasında aşırı ısınma veya donma üründe renk değişikliğine neden olabilir.
- Bu ürün ile beyaz kan hücrelerinin manuel diferansiyel analizi gerçekleştirilemez.
- Liquichek Hematology-16 Control renklenmesi üretim sürecinin bir sonucudur. Ürünün performansı beklenen değerlere karşılık alınan test sonuçlarıyla belirlenir. Test sonuçları, yayınlanan prospektüs değerlerinin dışındaysa Bio-Rad Laboratories ile irtibata geçin.
- Sadece Laboratuvar/Profesyonel Kullanım için.

DEĞERLERİN TAYİN EDİLMESİ

Bu prospektüste yazılı olan ortalama değerler tekrar tekrar yapılan analizlerden elde edilmiştir ve ürünün bu lotuna özgüdür. Listelenen testler, üreticinin sağladığı reaktifler ve ürünün bu lotunun temsili bir numunesi kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Aynı gün laboratuvar ortalamaları karşılık gelen kabul edilebilir aralık içerisinde olmalıdır; bununla birlikte laboratuvar ortalamaları bu ürünün ömrü süresince listelenen değerlerden farklı olabilir. Zaman içerisindeki ve laboratuvarlar arasındaki değişiklikler laboratuvar tekniği, cihaz kalibre yöntemi ve reaktiflerdeki farklılıklar neden olabilir. Her laboratuvarın kendi ortalamalarını ve kabul edilebilir aralıklarını belirlemeleri ve verilen bu değerleri sadece kılavuz olarak kullanmaları önerilir.

Not: Bu ürün analiz edilirken azid içermeyen reaktifler kullanılmıştır. Bu ürün ile birlikte azid içeren reaktifler kullanıldığında, MCV, HCT ve MCHC değerlerinde farklılıklar beklenmektedir.

Güncel prospektüs bilgileri için www.qcnet.com adresine bakın.

SPEŞİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Bu ürün, sıkı kalite kontrol standartları altında üretilmiş stabilize bir sıvı üründür. Flakondan flakona tutarlı test değerleri elde etmek için bu ürünün belirtilen şekillerde saklanması ve kullanılması gerekmektedir.

日本語

序論

Liquichek Hematology-16 Control (リクイチェック血液学16項目コントロール)は、インピーダンス式血球計数装置を用いた血液細胞値測定における精度管理のための血液検査用コントロールです。

概要と意義

測定法や測定技術の精度を客観的に評価するために精度管理物質が使用されます。精度管理物質は、検査室の臨床試験を管理する上で不可欠です。本製品は、精度管理のために3濃度のコントロールとして提供されています。

ドイツのお客様向け: 精度管理製品は、「ドイツ医師会による臨床検査施設の検査の品質管理に関するガイドライン」(RIII-BÄK規制)に記載されているとおり、各施設の性能を評価するために必要とされています。

試薬

本製品は、安定化させた溶解可能なヒト赤血球、擬似血小板成分、擬似白血球、および動物由来成分を含有したコントロールで、安定剤および防腐剤を含む保存液に懸濁させています。また、使用しやすい液状タイプです。

貯法および安定性

未開封のまま2～8°Cで保存した場合、有効期限まで安定です。開封後に密閉し2～8°Cで保存した場合、21日間安定です。

凍結しないでください。

使用方法

本製品は、患者検体と同様に取り扱い、使用する測定機器やキット、試薬などの指示に従ってご使用ください。

- 冷蔵庫から試験管を取り出し、混和する前に室温(15～30°C)で15分間静置します。
- 試験管を両手の平に挟んで水平に保ち、本製品を混和します。 **ミキサーなどは絶対にご使用にならないでください。**
 - 試験管を20～30秒間回転させます。試験管を時々転倒混和して、しっかりと混ぜてください。ただし、試験管を振らないようご注意ください。
 - 赤血球が完全に懸濁するまで混和します。試験管を長時間保存していた場合、完全に懸濁するまでに時間がかかることがあります。
 - 分析直前に、試験管を8～10回緩やかに転倒混和します。
- 分析装置の操作マニュアルに記載された「品質管理」の項に従ってサンプルを分析します。
- ご使用後は、次の手順に従ってください。
 - 試験管を開封した場合、試験管の口と内蓋に付いている残留物をきれいなティッシュで拭き取ってから、密栓してください。
 - ご使用後30分以内に、試験管を冷蔵庫に戻してください。

自動サンプリング装置またはミキサーが機器に付属している場合、**前述したように、まず溶液を混和してから**試験管をカセット内に置き、機器に取り付けます。

安全上の注意

- 本製品を取り扱う際には、飛散防止のための注意が必要です。本製品を使用する際は、飛沫から目や顔を保護する適切な保護具を装着してください。
- 本装置の使用中止または本装置を使用した結果、重大な事故が発生した場合は、必要に応じてバイオ・ラッド ラボトリーズ(株)に報告するとともに、国の保健当局に報告してください。
- 廃棄する場合は、国や各自治体の指示に従って廃棄してください。パッケージに損傷のある場合は、バイオ・ラッド ラボトリーズ(株)へご連絡ください。

使用上の注意

- 有効期限の過ぎた本製品は、使用しないでください。
- 本製品を標準物質として使用しないでください。
- 測定値が得られない場合には、本製品が変性している可能性があります。出荷時または保存時における過熱もしくは凍結によって、製品が変色することがあります。
- 本製品は、白血球分画の手动分析には使用できません。
- Liquichek Hematology-16 Control (リクイチェック血液学16項目コントロール)に着色が見られるのは、製造工程に起因します。本製品の性能は、検査結果に基づき参考値と比較して判定されます。検査結果が添付文書に記載された値の範囲外になった場合は、バイオ・ラッド ラボトリーズ(株)へご連絡ください。
- 検査施設/業務用。

平均値および範囲

本インサートに記載されている平均値(MEAN)は、複数の検査データより得られたもので、本ロット特有の値です。記載されている値は、本ロットの代表サンプルとメーカーが推奨する試薬を用いて得られた値です。検査施設で求められた平均値は、記載された範囲内に収まるはずですが、本製品の有効期間中でもこの範囲外になる場合があります。範囲には測定方法、測定技術、キャリブレーションを行う機器および試薬間の変動が含まれています。測定成績は、それぞれの機器、試薬の状態に基づくため、各施設で独自の平均値と範囲を設定し、本インサートに記載した数値は参考としてご使用になることをお勧めします。

注意: 本製品は、アジ化物質を含まない試薬を使用して分析しています。本製品にアジ化物質を含む試薬を使用した場合には、MCV(平均赤血球容積)、HCT(ヘマトクリット値)、およびMCHC(平均赤血球色素濃度)値が変動する可能性があります。

インサート改訂情報については、<http://www.qcnet.com/JP>を参照してください。

性能特性

本製品は、厳しい品質管理基準に従って製造された、優れた安定性を有する液状の製品です。パイアル間での測定値の変動を防ぐために、前述したように適切に保存し取り扱ってください。

問い合わせ先

お問い合わせ: お問い合わせ先: 質問等はこれらのフリーダイヤルをご利用ください。

 0120-925046 (平日9:00～17:30)

精度管理用



WARNING // Warnung // Attention // Avvertenza // Precauciones // Aviso // Varning // Advarsel // Uyarı // 感染注意

ENGLISH

Biological source material. Treat as potentially infectious.

Each human donor unit used to manufacture this product was tested as required by FDA accepted methods. Tests results were non-reactive or negative for evidence of infection due to Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B Virus (HBV) and Hepatitis C Virus (HCV). This product may also contain other human source materials for which there are no approved tests. In accordance with good laboratory practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

Hazard Statements

EUH208 - Contient Gentamicin, sulfate (salt), 5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone. May produce an allergic reaction.

Safety Data Sheet (SDS) available for professional users on [www.bio-rad.com](#).

DEUTSCH

Material biologischer Herkunft. Als potenziell infektiös zu behandeln.

Jede zur Herstellung dieses Produkts verwendete humane Spenderreinheit wurde mit von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zugelassenen Methoden getestet. Die Testergebnisse zeigten keine Reaktivität bzw. keine Anzeichen auf eine Infektion aufgrund des humanen Immundefizienzvirus (HIV), des Hepatitis-B-Virus (HBV) oder des Hepatitis-C-Virus (HCV). Das Produkt enthält unter Umständen andere Bestandteile menschlichen Ursprungs, für die keine zugelassenen Testverfahren existieren. In Übereinstimmung mit den Richtlinien der guten Laborpraxis sollten alle Materialien menschlichen Ursprungs als potenziell infektiös betrachtet und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden.

Gefahrenhinweise

EUH208 - Enthält Gentamicin, Sulfat (Salz), 5-Chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon, Mischung mit 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon. Kann eine allergische Reaktion hervorrufen.

Sicherheitsdatenblätter (SDB) stehen Ihnen im Internet unter [www.bio-rad.com](#) zur Verfügung.

FRANÇAIS

Produit d'origine biologique. À considérer comme potentiellement infectueux.

Chaque unité provenant d'un donneur humain et utilisée dans la préparation de ce produit a été analysée à l'aide de méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration, U.S.A.). Les résultats des tests se sont avérés négatifs pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC). Il est possible que ce produit contienne d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles il n'existe pas de test agréé. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse et doit être manipulée avec les mêmes précautions que celles utilisées pour les échantillons de patients.

Mentions De Danger

EUH208 - Contient Gentamicine, sulfate (sel), 5-chloro-2-méthyl-3(2H)-isothiazolone, mélange avec 2-méthyl-3(2H)-isothiazolone. Peut entraîner une réaction allergique.

Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site [www.bio-rad.com](#).

ITALIANO

Materiale di origine biologica. Trattare come potenzialmente infettivo.

Ogni unità di materiale di donatore umano utilizzata per la produzione del prodotto è stata sottoposta a test secondo i metodi approvati dall'FDA (Food and Drug Administration). I test sono risultati non reattivi o negativi all'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), dell'Epatite B (HBV) e dell'Epatite C (HCV). Questo prodotto può contenere anche altri materiali di origine umana per i quali non esistono test approvati. Secondo le buone pratiche di laboratorio, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati come potenzialmente infettivi e trattati con le medesime precauzioni adottate per i campioni dei pazienti.

Dichiarazioni Sui Pericoli

EUH208 - Contiene gentamicina, solfato (sale) 5-cloro-2-metil-3(2H)-isotiazolinone miscelato con 2-metil-3(2H)-isotiazolinone. Può produrre una reazione allergica.

Scheda informativa sulla sicurezza (SDS) ad uso professionale disponibile al sito [www.bio-rad.com](#).

ESPAÑOL

Materia de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso.

Todas las unidades de donantes humanos utilizadas en la fabricación de este producto se han analizado según métodos aceptados por la FDA (agencia estadounidense para alimentos y fármacos). Los resultados de los análisis no presentaron reacción ni pruebas de infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) ni el virus de la hepatitis C (VHC). Este producto puede contener asimismo materiales de origen humano para los que no existen análisis homologados. De acuerdo con las buenas prácticas del laboratorio, todo material de origen humano se debe considerar potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.

Indicaciones De Peligro

UH208 - Contiene gentamicina, sulfato (sal), 5-cloro-2-metil-3(2H)-isotiazolona, mezcla con 2-metil-3(2H)-isotiazolona. Puede provocar una reacción alérgica.

La ficha de datos de seguridad (SDS) está disponible para los usuarios profesionales en [www.bio-rad.com](#).

PORTUGUÊS

Materia de origem biológica. Tratar como potencialmente infeccioso.

Cada dádiva humana utilizada no fabrico deste produto foi testada pelos métodos aprovados pela FDA (Administração dos Alimentos e Fármacos dos Estados Unidos). Os resultados dos testes foram não reativos ou negativos quanto a evidências de infeção pelo vírus de imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV). Este produto também poderá conter outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas laboratoriais, todo o material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso, pelo que deverá ser manuseado com as mesmas precauções utilizadas com as amostras dos pacientes.

Advertências De Perigo

EUH208 - Contém Gentamicina, sulfato (sal), 5-Cloro-2-metil-3(2H)-isotiazolone, mistura com 2-metil-3(2H)-isotiazolone. Pode provocar uma reação alérgica.

Existem fichas de dados de segurança (SDS) disponíveis para os utilizadores profissionais em [www.bio-rad.com](#).

SVENSKA

Material av biologiskt ursprung. Skall behandlas som potentiellt infektiöst.

Varje enhet från humana givare som använts för att framställa denna produkt har testats enligt FDA-godkända metoder. Testresultaten var icke-reaktiva eller negativa vad gäller tecken på infektion orsakad av humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV). Denna produkt kan också innehålla annat material av humant ursprung för vilket godkända tester saknas. Enligt god laborativ praxis bör allt material av humant ursprung betraktas som potentiellt smittförore och hanteras enligt samma försiktighetsåtgärder som för patientprov.

Faraomgivelser

EUH208 - Innehåller gentamicin, sulfat (salt), 5-kloro-2-metyl-3(2H)-isotiazolon, blandning med 2-metyl-3(2H)-isotiazolon. Kan framkalla en allergisk reaktion.

Säkerhetsdatablad (SDS) för laboratoriepersonal finns på [www.bio-rad.com](#).

DANSK

Biologisk kildemateriale. Bør behandles som potentiel smittekilde.

Alle humane donoreenheder, der er anvendt ved fremstilling af dette produkt, er blevet testet med metoder, der er godkendt af FDA. Testresultaterne var ikke-reaktive eller negative for tegn på infektion med humant immundefekt virus (hiv), hepatitis B-virus (HBV) og hepatitis C-virus (HCV). Dette produkt kan også indeholde andre materialer af human oprindelse, for hvilke der ikke findes godkendte test. I overensstemmelse med god laboratoriepraksis bør alle materialer af human oprindelse betragtes som en potentiel smittekilde og håndteres efter samme forholdsregler som patientprøver.

Fareerklæringer

EUH208 - Indeholder gentamicin, sulfat (salt), 5-chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolon, blanding med 2-methyl-3(2H)-isothiazolon. Kan forårsage en allergisk reaktion.

Professionelle brugere kan få sikkerhedsdatabladet (SDS) på [www.bio-rad.com](#).

TÜRKÇE

Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel bulaşıcı olarak muamele edin.

Bu ürünün üretiminde kullanılan her bir insan donör birimi FDA tarafından kabul edilen yöntemlerin gerektirdiği şekilde test edilmiştir. Test sonuçları, İnsan bağışıklık yetmezliği virüsü (HIV), Hepatit B virüsü (HBV) ve Hepatit C virüsü (HCV) kaynaklı enfeksiyözü kanıtı için reaktif değil veya negatiftir. Bu ürün aynı zamanda henüz onaylanmamış test bulunmayan diğer insan kaynaklı maddeler de içerebilir. İyi laboratuvar uygulamasına uygun şekilde, tüm insan kaynaklı maddeler potansiyel bulaşıcı olarak değerlendirilmeli ve hasta örneklerinde uygulanan önlemlerin aynıus uygulanarak kullanılmaldır.

Tehlike Bildirimleri

EUH208 - Gentamisin, sülfat (tuz), 5-Kloro-2-metil-3(2H)-izotiyazolon, 2-metil-3(2H)-izotiyazolon içerir. Alerjik bir reaksiyona yol açabilir.

Profesyonel kullanıcılar, Güvenlik Bilgi Formunu (SDS) şu adreste bulabilirler; [www.bio-rad.com](#).

日本語

本製品はヒト由来成分を含んでいます。ご使用の際は、感染の可能性があるものとして、検体と同様に十分注意してお取り扱いください。

本製品の製造に使用されているヒト由来物質は、米国FDA認定試薬を用いて必要に応じて提供者ごとに検査を行っています。HIV、HBVおよびHCVによる感染の徴候を調べる検査では非反応または陰性の結果を得ています。しかし、現在ヒト由来物質を含む製剤の感染性を完全に否定する測定法は確立されておりません。したがって、本製品をご使用の際はGLPに従い、すべてのヒト由来物質に感染の可能性があるものとして、十分注意して取り扱ってください。

危険有害性情報

EUH208 - ゲンタマイシン、硫酸塩（塩）、5-クロロ-2-メチル-3(2H)-イソチアゾロンと2-メチル-3(2H)-イソチアゾロンの混合物を含有。アレルギー反応を誘発するおそれ。

安全データシート (SDS) については、[diag_jp@bio-rad.com](#) へお問い合わせください。

GLOSSARY	GLOSSAR	GLOSSAIRE	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSÁRIO	ORDLISTA	ORDLISTE
PARAMETERS GRAN (Granulocytes) HCT (Hematocrit) HGB (Hemoglobin) LYMPH (Lymphocytes) MCH (Mean Corpuscular Hemoglobin) MCHC (Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration) MCV (Mean Corpuscular Volume) MID (Mid-Sized Cells) MONO (Monocytes) MPV (Mean Platelet Volume) PLT (Platelets) RBC (Red Blood Cells) RDW (Red Blood Cell Distribution Width) WBC (White Blood Cells)	PARAMETER GRAN (Granulocyten) HCT (Hämatokrit) HGB (Hämoglobin) LYMPH (Lymphozyten) MCH (Mittleres korpuskuläres Hämoglobin) MCHC (Mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration) MCV (Mittleres korpuskuläres Volumen) MID (Mittelgroße Zellen) MONO (Monozyten) MPV (Mittleres Thrombozytenvolumen) PLT (Thrombozyten) RBC (Erythrozyten) RDW (Erythrozyten-Verteilungsspanne) WBC (Leukozyten)	PARAMETRES GRAN (granulocytes) HCT (hématocrite) HGB (hémoglobine) LYMPH (lymphocytes) MCH (TGMH, teneur globulaire moyenne en hémoglobine) MCHC (CGMH, concentration globulaire moyenne en hémoglobine) MCV (VGM, volume globulaire moyen) MID (INT, cellules de taille intermédiaire) MONO (monocytes) MPV (VPM, volume plaquettaire moyen) PLT (plaquettes) RBC (GR, globules rouges) RDW (LGR, largeur de la répartition des globules rouges) WBC (GB, globules blancs)	PARAMETRI GRAN (granulociti) HCT (ematocrito) HGB (emoglobina) LYMPH (linfociti) MCH (emoglobina corpuscolare media) MCHC (concentrazione emoglobina corpuscolare media) MCV (volume corpuscolare medio) MID (cellule di dimensioni medie) MONO (monociti) MPV (volume piastrinico medio) PLT (piastrine) RBC (eritrociti) RDW (ampiezza della distribuzione eritrocitaria) WBC (leucociti)	PARÁMETROS GRAN (Granulocitos) HCT (Hematocrito) HGB (Hemoglobina) LYMPH (Linfocitos) MCH (HCM) (Hemoglobina corpuscular media) MCHC (CHCM) (Concentración de hemoglobina corpuscular media) MCV (VCM) (Volumen corpuscular medio) MID (Células de tamaño medio) MONO (Monocitos) MPV (VPM) (Volumen plaquetario medio) PLT (Plaquetas) RBC (Glóbulos rojos) RDW (ADE) (Ancho de distribución eritrocitaria) WBC (Leucocitos)	PARÂMETROS GRAN (Granulócitos) HCT (Hematócrito) HGB (Hemoglobina) LYMPH (Linfócitos) MCH (Hemoglobina globular média) MCHC (Concentração de hemoglobina globular média) MCV (Volume globular médio) MID (Glóbulos de tamanho médio) MONO (Monócitos) MPV (Volume médio de plaquetas) PLT (Plaquetas) RBC (Glóbulos vermelhos) RDW (Largura de distribuição dos glóbulos vermelhos) WBC (Glóbulos brancos)	PARAMETRAR GRAN (Granulocytter) HCT (Hematokrit) HGB (Hemoglobin) LYMPH (Lymfocytter) MCH (Erythrocyter, medelhämoglobin mängd) MCHC (Erythrocyter, medelhämoglobinkoncentration) MCV (Erythrocyter, medelvolum) MID (Medelstora celler) MONO (Monocyter) MPV (Trombocyter, medelvolum) PLT (Trombocyter) RBC (Erythrocyter) RDW (Erythrocyter, storleksvariation) WBC (Leukocyter)	PARAMETRE GRAN (Granulocytter) HCT (Hematokrit) HGB (Hemoglobin) LYMPH (Lymfocytter) MCH (Middelcellehämoglobin) MCHC (Middelcellehämoglobin-koncentration) MCV (Middelcellevolumen) MID (Middlestore celler) MONO (Monocyter) MPV (Trombocyter, middelvolumen) PLT (Trombocyter) RBC (Erythrocyter) RDW (Erythrocytdistributionsvidde) WBC (Leukocyter)
TERMS Auxiliary Methods High Low Manual Mean Normal Open-Tube Sampling Range Units	BEGRIFFE Hilfsmethoden Hoch Niedrig Manuell Mittelwert Normal Probenentnahme aus offenem Röhrchen Bereich Einheiten	TERMES Méthodes auxiliaires Haut Bas Manuel Moyenne Normal Prélèvement dans un tube ouvert Plage de valeurs Unités	TERMINI Metodi ausiliari Alto Basso Manuale Media Normale Campionamento da Provetta Aperta	TÉRMINOS Métodos auxiliares Alto Baixo Manual Média Normal Muestreo con Tubo Abierto Rango Unidades	TERMOS Métodos auxiliares Elevado Baixo Manual Média Normal Pipetagem com Tubo Aberto Limites Unidades	TERMER Hjælpeметoder Høj Lav Manuell Middelværdi Normalt Prov aspiration med Öppet Rör Område Enheder	ORDLISTE Hjælpeметoder Høj Lav Manuel Middelværdi Normal Påvætagning med Åbent Glas Område Enheder

INSTRUMENT

Gerät // Appareil // Strumento // Instrumento // Instrument // Instrument // Cihaz // 機器

	Units	Low - 82261		Normal - 82262		High - 82263		SI	Low - 82261		Normal - 82262		High - 82263	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
ABBOTT CELL-DYN EMERALD														
WBC	K/ μ L	3.1	$\pm$ 0.4	9.4	$\pm$ 1.0	19.8	$\pm$ 2.0	10 ⁹ /L	3.1	$\pm$ 0.4	9.4	$\pm$ 1.0	19.8	$\pm$ 2.0
LYMPH #	K/ μ L	1.6	$\pm$ 0.2	4.6	$\pm$ 0.3	7.8	$\pm$ 0.7	10 ⁹ /L	1.6	$\pm$ 0.2	4.6	$\pm$ 0.3	7.8	$\pm$ 0.7
MID #	K/ μ L	0.6	$\pm$ 0.2	0.8	$\pm$ 0.4	1.1	$\pm$ 0.8	10 ⁹ /L	0.6	$\pm$ 0.2	0.8	$\pm$ 0.4	1.1	$\pm$ 0.8
GRAN #	K/ μ L	0.9	$\pm$ 0.5	4.0	$\pm$ 1.3	10.9	$\pm$ 2.6	10 ⁹ /L	0.9	$\pm$ 0.5	4.0	$\pm$ 1.3	10.9	$\pm$ 2.6
LYMPH	%	51.4	$\pm$ 4.0	48.5	$\pm$ 3.0	39.2	$\pm$ 3.0	%	51.4	$\pm$ 4.0	48.5	$\pm$ 3.0	39.2	$\pm$ 3.0
MID	%	19.8	$\pm$ 4.0	8.4	$\pm$ 3.0	5.4	$\pm$ 3.0	%	19.8	$\pm$ 4.0	8.4	$\pm$ 3.0	5.4	$\pm$ 3.0
GRAN	%	28.8	$\pm$ 5.0	43.1	$\pm$ 5.0	55.4	$\pm$ 4.0	%	28.8	$\pm$ 5.0	43.1	$\pm$ 5.0	55.4	$\pm$ 4.0
RBC	M/ μ L	2.29	$\pm$ 0.15	4.12	$\pm$ 0.18	5.01	$\pm$ 0.20	10 ¹² /L	2.29	$\pm$ 0.15	4.12	$\pm$ 0.18	5.01	$\pm$ 0.20
HGB	g/dL	5.8	$\pm$ 0.4	12.1	$\pm$ 0.5	16.1	$\pm$ 0.6	g/L	58	$\pm$ 4	121	$\pm$ 5	161	$\pm$ 6
HCT	%	18.2	$\pm$ 2.6	37.5	$\pm$ 3.3	49.4	$\pm$ 4.0	L/L	0.182	$\pm$ 0.026	0.375	$\pm$ 0.033	0.494	$\pm$ 0.040
MCV	fL	79.5	$\pm$ 6.0	91.0	$\pm$ 4.0	98.6	$\pm$ 4.0	fL	79.5	$\pm$ 6.0	91.0	$\pm$ 4.0	98.6	$\pm$ 4.0
MCH	pg	25.3	$\pm$ 3.4	29.4	$\pm$ 2.5	32.1	$\pm$ 2.5	pg	25.3	$\pm$ 3.4	29.4	$\pm$ 2.5	32.1	$\pm$ 2.5
MCHC	g/dL	31.9	$\pm$ 6.8	32.3	$\pm$ 4.2	32.6	$\pm$ 3.9	g/L	319	$\pm$ 68	323	$\pm$ 42	326	$\pm$ 39
RDW	%	17.7	$\pm$ 2.0	13.9	$\pm$ 2.2	13.6	$\pm$ 2.5	%	17.7	$\pm$ 2.0	13.9	$\pm$ 2.2	13.6	$\pm$ 2.5
PLT	K/ μ L	45	$\pm$ 18	220	$\pm$ 35	443	$\pm$ 60	10 ⁹ /L	45	$\pm$ 18	220	$\pm$ 35	443	$\pm$ 60
MPV	fL	9.9	$\pm$ 2.0	9.6	$\pm$ 2.0	9.7	$\pm$ 2.0	fL	9.9	$\pm$ 2.0	9.6	$\pm$ 2.0	9.7	$\pm$ 2.0
MEDONIC M-SERIES														
WBC	K/ μ L	2.7	$\pm$ 0.6	8.5	$\pm$ 0.6	18.9	$\pm$ 2.5	10 ⁹ /L	2.7	$\pm$ 0.6	8.5	$\pm$ 0.6	18.9	$\pm$ 2.5
RBC	M/ μ L	2.29	$\pm$ 0.15	4.20	$\pm$ 0.20	5.19	$\pm$ 0.25	10 ¹² /L	2.29	$\pm$ 0.15	4.20	$\pm$ 0.20	5.19	$\pm$ 0.25
HGB	g/dL	6.0	$\pm$ 0.3	12.2	$\pm$ 0.4	16.2	$\pm$ 0.6	g/L	60	$\pm$ 3	122	$\pm$ 4	162	$\pm$ 6
HCT	%	16.0	$\pm$ 2.4	34.7	$\pm$ 4.2	46.9	$\pm$ 5.4	L/L	0.160	$\pm$ 0.024	0.347	$\pm$ 0.042	0.469	$\pm$ 0.054
MCV	fL	69.9	$\pm$ 6.0	82.6	$\pm$ 6.0	90.4	$\pm$ 6.0	fL	69.9	$\pm$ 6.0	82.6	$\pm$ 6.0	90.4	$\pm$ 6.0
MCH	pg	26.2	$\pm$ 3.0	29.0	$\pm$ 2.3	31.2	$\pm$ 2.7	pg	26.2	$\pm$ 3.0	29.0	$\pm$ 2.3	31.2	$\pm$ 2.7
MCHC	g/dL	37.5	$\pm$ 7.7	35.2	$\pm$ 5.5	34.5	$\pm$ 5.3	g/L	375	$\pm$ 77	352	$\pm$ 55	345	$\pm$ 53
PLT	K/ μ L	51.0	$\pm$ 15	226	$\pm$ 30	489	$\pm$ 60	10 ⁹ /L	51	$\pm$ 15	226	$\pm$ 30	489	$\pm$ 60
MPV	fL	9.8	$\pm$ 1.5	9.6	$\pm$ 1.5	9.7	$\pm$ 1.5	fL	9.8	$\pm$ 1.5	9.6	$\pm$ 1.5	9.7	$\pm$ 1.5
RDW	%	15.0	$\pm$ 5.0	12.5	$\pm$ 5.0	12.6	$\pm$ 5.0	%	15.0	$\pm$ 5.0	12.5	$\pm$ 5.0	12.6	$\pm$ 5.0
LYMF	%	67.5	$\pm$ 10.0	50.8	$\pm$ 10.0	39.3	$\pm$ 9.0	%	67.5	$\pm$ 10.0	50.8	$\pm$ 10.0	39.3	$\pm$ 9.0
MID	%	5.8	$\pm$ 5.8	4.5	$\pm$ 4.5	3.3	$\pm$ 3.0	%	5.8	$\pm$ 5.8	4.5	$\pm$ 4.5	3.3	$\pm$ 3.0
GRAN	%	28.0	$\pm$ 10.0	45.2	$\pm$ 5.0	57.4	$\pm$ 5.0	%	28.0	$\pm$ 10.0	45.2	$\pm$ 5.0	57.4	$\pm$ 5.0
LYMF	K/ μ L	1.8	$\pm$ 0.6	4.3	$\pm$ 1.2	7.4	$\pm$ 2.0	10 ⁹ /L	1.8	$\pm$ 0.6	4.3	$\pm$ 1.2	7.4	$\pm$ 2.0
MID	K/ μ L	0.2	$\pm$ 0.2	0.4	$\pm$ 0.4	0.7	$\pm$ 0.7	10 ⁹ /L	0.2	$\pm$ 0.2	0.4	$\pm$ 0.4	0.7	$\pm$ 0.7
GRAN	K/ μ L	0.8	$\pm$ 0.5	3.9	$\pm$ 0.7	10.9	$\pm$ 2.1	10 ⁹ /L	0.8	$\pm$ 0.5	3.9	$\pm$ 0.7	10.9	$\pm$ 2.1
SYSMEX XP-100 / XP-300 (OPEN-TUBE SAMPLING)														
WBC	K/ μ L	3.1	$\pm$ 0.5	9.4	$\pm$ 0.8	19.4	$\pm$ 2.0	10 ⁹ /L	3.1	$\pm$ 0.5	9.4	$\pm$ 0.8	19.4	$\pm$ 2.0
RBC	M/ μ L	2.36	$\pm$ 0.15	4.20	$\pm$ 0.24	5.05	$\pm$ 0.30	10 ¹² /L	2.36	$\pm$ 0.15	4.20	$\pm$ 0.24	5.05	$\pm$ 0.30
HGB	g/dL	5.8	$\pm$ 0.4	12.2	$\pm$ 0.5	15.9	$\pm$ 0.6	g/L	58	$\pm$ 4	122	$\pm$ 5	159	$\pm$ 6
HCT	%	16.8	$\pm$ 2.5	34.7	$\pm$ 4.1	45.1	$\pm$ 5.2	L/L	0.168	$\pm$ 0.025	0.347	$\pm$ 0.041	0.451	$\pm$ 0.052
MCV	fL	71	$\pm$ 6	83	$\pm$ 5	89	$\pm$ 5	fL	71	$\pm$ 6	83	$\pm$ 5	89	$\pm$ 5
MCH	pg	24.6	$\pm$ 3.3	29.0	$\pm$ 2.9	31.5	$\pm$ 3.1	pg	24.6	$\pm$ 3.3	29.0	$\pm$ 2.9	31.5	$\pm$ 3.1
MCHC	g/dL	34.5	$\pm$ 7.7	35.2	$\pm$ 5.7	35.3	$\pm$ 5.5	g/L	345	$\pm$ 77	352	$\pm$ 57	353	$\pm$ 55
RDW-SD	fL	44.7	$\pm$ 10.0	38.5	$\pm$ 10.0	41.2	$\pm$ 10.0	fL	44.7	$\pm$ 10.0	38.5	$\pm$ 10.0	41.2	$\pm$ 10.0
RDW-CV	%	16.5	$\pm$ 5.0	11.3	$\pm$ 5.0	11.1	$\pm$ 5.0	%	16.5	$\pm$ 5.0	11.3	$\pm$ 5.0	11.1	$\pm$ 5.0
PLT	K/ μ L	45	$\pm$ 25	223	$\pm$ 40	501	$\pm$ 60	10 ⁹ /L	45	$\pm$ 25	223	$\pm$ 40	501	$\pm$ 60
MPV	fL	10.0	$\pm$ 3.0	10.0	$\pm$ 3.0	10.2	$\pm$ 3.0	fL	10.0	$\pm$ 3.0	10.0	$\pm$ 3.0	10.2	$\pm$ 3.0
SYSMEX XS-1000i														
WBC	K/ μ L	2.8	$\pm$ 0.5	9.3	$\pm$ 0.7	20.8	$\pm$ 2.0	10 ⁹ /L	2.8	$\pm$ 0.5	9.3	$\pm$ 0.7	20.8	$\pm$ 2.0
RBC	M/ μ L	2.36	$\pm$ 0.15	4.28	$\pm$ 0.24	5.21	$\pm$ 0.30	10 ¹² /L	2.36	$\pm$ 0.15	4.28	$\pm$ 0.24	5.21	$\pm$ 0.30
HGB	g/dL	5.8	$\pm$ 0.4	12.2	$\pm$ 0.5	16.3	$\pm$ 0.6	g/L	58	$\pm$ 4	122	$\pm$ 5	163	$\pm$ 6
HCT	%	18.0	$\pm$ 2.6	38.5	$\pm$ 4.3	51.0	$\pm$ 5.5	L/L	0.180	$\pm$ 0.026	0.385	$\pm$ 0.043	0.510	$\pm$ 0.055
MCV	fL	76	$\pm$ 6	90	$\pm$ 5	98	$\pm$ 5	fL	76	$\pm$ 6	90	$\pm$ 5	98	$\pm$ 5
MCH	pg	24.6	$\pm$ 3.3	28.5	$\pm$ 2.8	31.3	$\pm$ 3.0	pg	24.6	$\pm$ 3.3	28.5	$\pm$ 2.8	31.3	$\pm$ 3.0
MCHC	g/dL	32.2	$\pm$ 6.9	31.7	$\pm$ 4.9	32.0	$\pm$ 4.7	g/L	322	$\pm$ 69	317	$\pm$ 49	320	$\pm$ 47
RDW-SD	fL	51.9	$\pm$ 10.0	51.1	$\pm$ 10.0	54.2	$\pm$ 10.0	fL	51.9	$\pm$ 10.0	51.1	$\pm$ 10.0	54.2	$\pm$ 10.0
RDW-CV	%	19.7	$\pm$ 5.0	16.3	$\pm$ 5.0	16.3	$\pm$ 5.0	%	19.7	$\pm$ 5.0	16.3	$\pm$ 5.0	16.3	$\pm$ 5.0
PLT	K/ μ L	49	$\pm$ 25	221	$\pm$ 40	472	$\pm$ 60	10 ⁹ /L	49	$\pm$ 25	221	$\pm$ 40	472	$\pm$ 60
MPV	fL	10.1	$\pm$ 3.0	10.3	$\pm$ 3.0	10.5	$\pm$ 3.0	fL	10.1	$\pm$ 3.0	10.3	$\pm$ 3.0	10.5	$\pm$ 3.0
AUXILIARY METHODS														
MANUAL HCT	%	14.9	$\pm$ 1.7	31.4	$\pm$ 3.4	41.8	$\pm$ 3.5	L/L	0.149	$\pm$ 0.017	0.314	$\pm$ 0.034	0.418	$\pm$ 0.035

ENGLISH

- ▲ Data is not available at this time. Please inquire.
- ❖ INTERNATIONAL USE ONLY - The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States.

DEUTSCH

- ▲ Daten zur Zeit nicht verfügbar. Bitte erfragen.
- ❖ NUR ZUM GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA - Der folgende Abschnitt enthält Zielwertangaben für Tests / Methoden, die in den USA nicht für diagnostische Zwecke erhältlich sind.

FRANÇAIS

- ▲ Actuellement, les données ne sont pas disponibles. Prière de se renseigner.
- ❖ À UTILISER UNIQUEMENT HORS DES ÉTATS-UNIS - La section suivante contient des données concernant des méthodes qui ne sont pas disponibles pour un usage diagnostique aux États-Unis.

ITALIANO

- ▲ Attualmente non sono disponibili dati. Si prega di richiederli.
- ❖ SOLO PER USO INTERNAZIONALE - La sezione che segue contiene dati per metodi ad uso diagnostico che non sono disponibili negli Stati Uniti.

ESPAÑOL

- ▲ En este momento no se dispone de datos. Consulte cualquier duda.
- ❖ SÓLO PARA USO INTERNACIONAL - El siguiente apartado presenta información referente a métodos no disponibles para uso diagnóstico en Estados Unidos.

PORTUGUÊS

- ▲ Neste momento, não há dados disponíveis. Por favor, contacte a Bio-Rad Laboratories.
- ❖ APENAS PARA UTILIZAÇÃO INTERNACIONAL - A seção que se segue contém dados para métodos que não estão disponíveis para utilização em diagnóstico nos Estados Unidos.

SVENSKA

- ▲ Data ej tillgängliga för närvarande. Kan erhållas på begäran.
- ❖ ENDAST FÖR INTERNATIONELLT BRUK - Följande avsnitt innehåller data för metoder som inte är tillgängliga för diagnostiskt bruk i USA.

DANSK

- ▲ Data er ikke tilgængelige på nuværende tidspunkt. Kan rekvireres.
- ❖ KUN TIL INTERNATIONAL BRUG - Følgende afsnit indeholder data til metoder, der ikke er tilgængelige til diagnostisk anvendelse i USA.

TÜRKÇE

- ▲ Şu anda veri mevcut değildir. Lütfen bilgi alın.
- ❖ SADECE ULUSLARARASI KULLANIM - Aşağıdaki bölüm Birleşik Devletlerde diagnostik kullanım için mevcut olmayan yöntemlere dair veriler içermektedir.

日本語

- ▲ 本文書作成時にデータの入手が間に合いませんでした。弊社までお問い合わせください。
- ❖ 米国外での使用のみ: 次の項には、米国における検査結果には適用されない測定法のデータが含まれています。

Bio-Rad Laboratories comprehensive line of quality controls and QC data management solutions.

Autoimmune Controls
Blood Gas Controls
Cardiac Assessment Controls
Chemistry Controls
Coagulation Controls
Congenital/Pediatric Disease Controls

Diabetes/Hemoglobin Controls
Hematology Controls
Hepatitis & Retrovirus Controls
Immunoassay Controls
Immunology/Protein Controls
Molecular Controls
Sexually Transmitted Disease Controls

Specialty Infectious Disease Controls
Therapeutic Drug Monitoring Controls
Toxicology: Drugs-of-Abuse Controls
Toxicology: Specialty Controls
Urinalysis Controls
QC Data Management Solutions
External Quality Assurance Services (EQAS)



- INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

INSTRUMENT

Gerät // Appareil // Strumento // Instrumento // Instrument // Instrument // Cihaz // 機器

	Units	Low - 82261		Normal - 82262		High - 82263		SI	Low - 82261		Normal - 82262		High - 82263	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
AGAPPE MISPA COUNT														
WBC	K/ μ L	3.2	$\pm$ 0.5	9.5	$\pm$ 0.8	20.6	$\pm$ 2.5	10 ⁹ /L	3.2	$\pm$ 0.5	9.5	$\pm$ 0.8	20.6	$\pm$ 2.5
LYMPH #	K/ μ L	1.8	$\pm$ 0.6	4.6	$\pm$ 1.0	7.9	$\pm$ 1.3	10 ⁹ /L	1.8	$\pm$ 0.6	4.6	$\pm$ 1.0	7.9	$\pm$ 1.3
MID #	K/ μ L	0.4	$\pm$ 0.1	0.7	$\pm$ 0.3	1.0	$\pm$ 0.5	10 ⁹ /L	0.4	$\pm$ 0.1	0.7	$\pm$ 0.3	1.0	$\pm$ 0.5
GRAN #	K/ μ L	1.0	$\pm$ 0.3	4.2	$\pm$ 1.1	11.7	$\pm$ 4.6	10 ⁹ /L	1.0	$\pm$ 0.3	4.2	$\pm$ 1.1	11.7	$\pm$ 4.6
LYMPH	%	57.3	$\pm$ 7.0	48.7	$\pm$ 7.2	38.5	$\pm$ 3.9	%	57.3	$\pm$ 7.0	48.7	$\pm$ 7.2	38.5	$\pm$ 3.9
MID	%	12.8	$\pm$ 2.0	7.0	$\pm$ 1.2	4.7	$\pm$ 1.1	%	12.8	$\pm$ 2.0	7.0	$\pm$ 1.2	4.7	$\pm$ 1.1
GRAN	%	29.9	$\pm$ 9.0	44.3	$\pm$ 10.9	56.8	$\pm$ 13.8	%	29.9	$\pm$ 9.0	44.3	$\pm$ 10.9	56.8	$\pm$ 13.8
RBC	M/ μ L	2.28	$\pm$ 0.30	4.08	$\pm$ 0.40	5.00	$\pm$ 0.90	10 ¹² /L	2.28	$\pm$ 0.30	4.08	$\pm$ 0.40	5.00	$\pm$ 0.90
HGB	g/dL	5.8	$\pm$ 0.6	11.8	$\pm$ 0.9	15.6	$\pm$ 1.1	g/L	58	$\pm$ 6	118	$\pm$ 9	156	$\pm$ 11
HCT	%	18.0	$\pm$ 4.0	37.6	$\pm$ 6.9	50.7	$\pm$ 13.1	L/L	0.180	$\pm$ 0.040	0.376	$\pm$ 0.069	0.507	$\pm$ 0.131
MCV	fL	79	$\pm$ 7	92	$\pm$ 8	101	$\pm$ 8	fL	79	$\pm$ 7	92	$\pm$ 8	101	$\pm$ 8
MCH	pg	25.4	$\pm$ 6.1	28.9	$\pm$ 5.1	31.2	$\pm$ 8.1	pg	25.4	$\pm$ 6.1	28.9	$\pm$ 5.1	31.2	$\pm$ 8.1
MCHC	g/dL	32.2	$\pm$ 11.1	31.4	$\pm$ 8.5	30.8	$\pm$ 10.8	g/L	322	$\pm$ 111	314	$\pm$ 85	308	$\pm$ 108
RDW-CV	%	16.5	$\pm$ 3.8	14.6	$\pm$ 3.1	14.9	$\pm$ 2.4	%	16.5	$\pm$ 3.8	14.6	$\pm$ 3.1	14.9	$\pm$ 2.4
PLT	K/ μ L	54	$\pm$ 18	230	$\pm$ 32	483	$\pm$ 65	10 ⁹ /L	54	$\pm$ 18	230	$\pm$ 32	483	$\pm$ 65
MPV	fL	9.3	$\pm$ 2.2	8.5	$\pm$ 2.0	8.5	$\pm$ 1.8	fL	9.3	$\pm$ 2.2	8.5	$\pm$ 2.0	8.5	$\pm$ 1.8
AGAPPE MISPA COUNT X														
WBC	K/ μ L	3.3	$\pm$ 0.5	9.9	$\pm$ 0.8	20.4	$\pm$ 2.4	10 ⁹ /L	3.3	$\pm$ 0.5	9.9	$\pm$ 0.8	20.4	$\pm$ 2.4
LYMPH #	K/ μ L	2.4	$\pm$ 0.6	5.9	$\pm$ 1.0	9.5	$\pm$ 1.3	10 ⁹ /L	2.4	$\pm$ 0.6	5.9	$\pm$ 1.0	9.5	$\pm$ 1.3
MID #	K/ μ L	0.1	$\pm$ 0.1	0.2	$\pm$ 0.2	0.5	$\pm$ 0.5	10 ⁹ /L	0.1	$\pm$ 0.1	0.2	$\pm$ 0.2	0.5	$\pm$ 0.5
GRAN #	K/ μ L	0.8	$\pm$ 0.3	3.8	$\pm$ 1.1	10.5	$\pm$ 4.6	10 ⁹ /L	0.8	$\pm$ 0.3	3.8	$\pm$ 1.1	10.5	$\pm$ 4.6
LYMPH	%	73.1	$\pm$ 7.0	59.2	$\pm$ 7.2	46.5	$\pm$ 3.9	%	73.1	$\pm$ 7.0	59.2	$\pm$ 7.2	46.5	$\pm$ 3.9
MID	%	3.5	$\pm$ 2.5	2.3	$\pm$ 1.2	1.8	$\pm$ 1.1	%	3.5	$\pm$ 2.5	2.3	$\pm$ 1.2	1.8	$\pm$ 1.1
GRAN	%	23.4	$\pm$ 9.6	38.5	$\pm$ 10.9	51.7	$\pm$ 13.8	%	23.4	$\pm$ 9.6	38.5	$\pm$ 10.9	51.7	$\pm$ 13.8
RBC	M/ μ L	2.41	$\pm$ 0.30	4.29	$\pm$ 0.40	5.24	$\pm$ 0.90	10 ¹² /L	2.41	$\pm$ 0.30	4.29	$\pm$ 0.40	5.24	$\pm$ 0.90
HGB	g/dL	6.1	$\pm$ 0.6	12.0	$\pm$ 0.9	15.3	$\pm$ 1.1	g/L	61	$\pm$ 6	120	$\pm$ 9	153	$\pm$ 11
HCT	%	18.8	$\pm$ 4.2	37.8	$\pm$ 7.0	50.3	$\pm$ 12.8	L/L	0.188	$\pm$ 0.042	0.378	$\pm$ 0.070	0.503	$\pm$ 0.128
MCV	fL	78	$\pm$ 8	88	$\pm$ 8	96	$\pm$ 8	fL	78	$\pm$ 8	88	$\pm$ 8	96	$\pm$ 8
MCH	pg	25.3	$\pm$ 5.7	28.0	$\pm$ 4.7	29.2	$\pm$ 7.3	pg	25.3	$\pm$ 5.7	28.0	$\pm$ 4.7	29.2	$\pm$ 7.3
MCHC	g/dL	32.4	$\pm$ 10.9	31.7	$\pm$ 8.5	30.4	$\pm$ 10.6	g/L	324	$\pm$ 109	317	$\pm$ 85	304	$\pm$ 106
RDW-CV	%	19.4	$\pm$ 3.8	15.9	$\pm$ 3.1	16.4	$\pm$ 2.4	%	19.4	$\pm$ 3.8	15.9	$\pm$ 3.1	16.4	$\pm$ 2.4
PLT	K/ μ L	63	$\pm$ 18	252	$\pm$ 32	511	$\pm$ 65	10 ⁹ /L	63	$\pm$ 18	252	$\pm$ 32	511	$\pm$ 65
MPV	fL	8.7	$\pm$ 2.2	8.7	$\pm$ 2.0	8.8	$\pm$ 1.8	fL	8.7	$\pm$ 2.2	8.7	$\pm$ 2.0	8.8	$\pm$ 1.8
AGD 300														
WBC	10 ³ / μ L	3.0	$\pm$ 0.3	9.1	$\pm$ 0.6	19.7	$\pm$ 2.5	10 ⁹ /L	3.0	$\pm$ 0.3	9.1	$\pm$ 0.6	19.7	$\pm$ 2.5
LYM #	10 ³ / μ L	1.9	$\pm$ 0.3	5.0	$\pm$ 0.7	8.0	$\pm$ 1.3	10 ⁹ /L	1.9	$\pm$ 0.3	5.0	$\pm$ 0.7	8.0	$\pm$ 1.3
MID #	10 ³ / μ L	0.2	$\pm$ 0.2	0.3	$\pm$ 0.3	0.3	$\pm$ 0.3	10 ⁹ /L	0.2	$\pm$ 0.2	0.3	$\pm$ 0.3	0.3	$\pm$ 0.3
GRA #	10 ³ / μ L	0.9	$\pm$ 0.3	4.0	$\pm$ 0.7	11.6	$\pm$ 3.0	10 ⁹ /L	0.9	$\pm$ 0.3	4.0	$\pm$ 0.7	11.6	$\pm$ 3.0
LYM	%	63.6	$\pm$ 8.0	54.6	$\pm$ 7.0	40.7	$\pm$ 6.0	%	63.6	$\pm$ 8.0	54.6	$\pm$ 7.0	40.7	$\pm$ 6.0
MID	%	7.8	$\pm$ 4.2	1.9	$\pm$ 1.9	1.4	$\pm$ 1.4	%	7.8	$\pm$ 4.2	1.9	$\pm$ 1.9	1.4	$\pm$ 1.4
GRA	%	28.6	$\pm$ 8.0	44.6	$\pm$ 6.0	58.6	$\pm$ 6.0	%	28.6	$\pm$ 8.0	44.6	$\pm$ 6.0	58.6	$\pm$ 6.0
RBC	10 ⁶ / μ L	2.23	$\pm$ 0.15	4.04	$\pm$ 0.20	4.96	$\pm$ 0.25	10 ¹² /L	2.23	$\pm$ 0.15	4.04	$\pm$ 0.20	4.96	$\pm$ 0.25
HGB	g/dL	5.3	$\pm$ 0.3	11.4	$\pm$ 0.4	15.5	$\pm$ 0.6	g/L	53	$\pm$ 3	114	$\pm$ 4	155	$\pm$ 6
HCT	%	17.2	$\pm$ 2.5	36.0	$\pm$ 4.2	47.7	$\pm$ 5.4	L/L	0.172	$\pm$ 0.025	0.360	$\pm$ 0.042	0.477	$\pm$ 0.054
MCV	fL	77.1	$\pm$ 6.0	89.1	$\pm$ 6.0	96.2	$\pm$ 6.0	fL	77.1	$\pm$ 6.0	89.1	$\pm$ 6.0	96.2	$\pm$ 6.0
MCH	pg	23.8	$\pm$ 3.0	28.2	$\pm$ 2.4	31.3	$\pm$ 2.8	pg	23.8	$\pm$ 3.0	28.2	$\pm$ 2.4	31.3	$\pm$ 2.8
MCHC	g/dL	30.8	$\pm$ 6.3	31.7	$\pm$ 4.9	32.5	$\pm$ 5.0	g/L	308	$\pm$ 63	317	$\pm$ 49	325	$\pm$ 50
RDW	%	18.5	$\pm$ 5.0	15.8	$\pm$ 5.0	15.6	$\pm$ 5.0	%	18.5	$\pm$ 5.0	15.8	$\pm$ 5.0	15.6	$\pm$ 5.0
PLT	10 ³ / μ L	39	$\pm$ 15	201	$\pm$ 30	398	$\pm$ 60	10 ⁹ /L	39	$\pm$ 15	201	$\pm$ 30	398	$\pm$ 60
MPV	fL	10.3	$\pm$ 1.5	11.7	$\pm$ 1.5	12.1	$\pm$ 1.5	fL	10.3	$\pm$ 1.5	11.7	$\pm$ 1.5	12.1	$\pm$ 1.5
AGD HT-320														
WBC	10 ³ / μ L	3.1	$\pm$ 0.3	9.3	$\pm$ 0.6	19.6	$\pm$ 2.5	10 ⁹ /L	3.1	$\pm$ 0.3	9.3	$\pm$ 0.6	19.6	$\pm$ 2.5
LYM #	10 ³ / μ L	2.1	$\pm$ 0.3	5.0	$\pm$ 0.7	8.1	$\pm$ 1.3	10 ⁹ /L	2.1	$\pm$ 0.3	5.0	$\pm$ 0.7	8.1	$\pm$ 1.3
MID #	10 ³ / μ L	0.2	$\pm$ 0.2	0.4	$\pm$ 0.4	0.6	$\pm$ 0.5	10 ⁹ /L	0.2	$\pm$ 0.2	0.4	$\pm$ 0.4	0.6	$\pm$ 0.5
GRA #	10 ³ / μ L	0.8	$\pm$ 0.3	3.9	$\pm$ 0.7	10.9	$\pm$ 3.0	10 ⁹ /L	0.8	$\pm$ 0.3	3.9	$\pm$ 0.7	10.9	$\pm$ 3.0
LYM	%	65.3	$\pm$ 8.0	53.8	$\pm$ 7.0	41.5	$\pm$ 6.0	%	65.3	$\pm$ 8.0	53.8	$\pm$ 7.0	41.5	$\pm$ 6.0
MID	%	7.7	$\pm$ 4.2	3.9	$\pm$ 2.9	2.9	$\pm$ 2.0	%	7.7	$\pm$ 4.2	3.9	$\pm$ 2.9	2.9	$\pm$ 2.0
GRA	%	27.0	$\pm$ 8.0	42.3	$\pm$ 6.0	55.6	$\pm$ 6.0	%	27.0	$\pm$ 8.0	42.3	$\pm$ 6.0	55.6	$\pm$ 6.0
RBC	10 ⁶ / μ L	2.29	$\pm$ 0.15	4.08	$\pm$ 0.20	5.00	$\pm$ 0.25	10 ¹² /L	2.29	$\pm$ 0.15	4.08	$\pm$ 0.20	5.00	$\pm$ 0.25
HGB	g/dL	5.2	$\pm$ 0.3	11.0	$\pm$ 0.4	14.9	$\pm$ 0.6	g/L	52	$\pm$ 3	110	$\pm$ 4	149	$\pm$ 6
HCT	%	14.6	$\pm$ 2.3	29.4	$\pm$ 3.9	39.0	$\pm$ 5.0	L/L	0.146	$\pm$ 0.023	0.294	$\pm$ 0.039	0.390	$\pm$ 0.050
MCV	fL	63.8	$\pm$ 6.0	72.1	$\pm$ 6.0	78.0	$\pm$ 6.0	fL	63.8	$\pm$ 6.0	72.1	$\pm$ 6.0		

INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

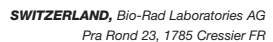
	Units	Low - 82261		Normal - 82262		High - 82263		SI	Low - 82261		Normal - 82262		High - 82263	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
ERMA PCE 210														
WBC	10 ⁹ /µL	▲		▲		▲		10 ⁹ /L	▲		▲		▲	
LYM	10 ⁹ /µL	▲		▲		▲		10 ⁹ /L	▲		▲		▲	
MID	10 ⁹ /µL	▲		▲		▲		10 ⁹ /L	▲		▲		▲	
GRA	10 ⁹ /µL	▲		▲		▲		10 ⁹ /L	▲		▲		▲	
LYM	%	▲		▲		▲		%	▲		▲		▲	
MID	%	▲		▲		▲		%	▲		▲		▲	
GRA	%	▲		▲		▲		%	▲		▲		▲	
RBC	10 ⁶ /µL	▲		▲		▲		10 ¹² /L	▲		▲		▲	
HGB	g/dL	▲		▲		▲		g/L	▲		▲		▲	
HCT	%	▲		▲		▲		L/L	▲		▲		▲	
MCV	fL	▲		▲		▲		fL	▲		▲		▲	
MCH	pg	▲		▲		▲		pg	▲		▲		▲	
MCHC	g/dL	▲		▲		▲		g/L	▲		▲		▲	
RDW	%	▲		▲		▲		%	▲		▲		▲	
PLT	10 ³ /µL	▲		▲		▲		10 ⁹ /L	▲		▲		▲	
MPV	fL	▲		▲		▲		fL	▲		▲		▲	
FORTRESS CELLDIFF-3														
WBC	K/µL	3.2 ± 0.1		9.8 ± 0.3		21.5 ± 0.6		10 ⁹ /L	3.2 ± 0.1		9.8 ± 0.3		21.5 ± 0.6	
RBC	M/µL	2.39 ± 0.10		4.29 ± 0.30		5.37 ± 0.11		10 ¹² /L	2.39 ± 0.10		4.29 ± 0.30		5.37 ± 0.11	
HGB	g/dL	4.6 ± 0.1		10.0 ± 0.1		13.6 ± 0.2		g/L	46 ± 1		100 ± 1		136 ± 2	
HCT	%	21.0 ± 1.0		43.3 ± 3.2		58.5 ± 1.5		L/L	0.210 ± 0.010		0.433 ± 0.032		0.585 ± 0.015	
MCV	fL	87.9 ± 0.8		100.9 ± 0.4		108.9 ± 0.6		fL	87.9 ± 0.8		100.9 ± 0.4		108.9 ± 0.6	
MCH	pg	19.2 ± 1.3		23.3 ± 2.0		25.3 ± 0.9		pg	19.2 ± 1.3		23.3 ± 2.0		25.3 ± 0.9	
MCHC	g/dL	21.9 ± 1.7		23.1 ± 2.1		23.2 ± 1.0		g/L	219 ± 17		231 ± 21		232 ± 10	
PLT	K/µL	48 ± 17		164 ± 16		347 ± 18		10 ⁹ /L	48 ± 17		164 ± 16		347 ± 18	
MPV	fL	7.4 ± 0.5		7.6 ± 0.2		7.7 ± 0.2		fL	7.4 ± 0.5		7.6 ± 0.2		7.7 ± 0.2	
RDW	%	21.1 ± 0.7		16.4 ± 0.6		15.7 ± 0.3		%	21.1 ± 0.7		16.4 ± 0.6		15.7 ± 0.3	
LYMPH	%	55.2 ± 2.7		47.0 ± 2.9		37.4 ± 1.9		%	55.2 ± 2.7		47.0 ± 2.9		37.4 ± 1.9	
MONO	%	7.8 ± 7.8		8.5 ± 0.7		5.8 ± 0.4		%	7.8 ± 7.8		8.5 ± 0.7		5.8 ± 0.4	
GRAN	%	38.3 ± 10.2		44.5 ± 2.5		56.8 ± 2.0		%	38.3 ± 10.2		44.5 ± 2.5		56.8 ± 2.0	
LYMPH#	K/µL	1.8 ± 0.1		4.6 ± 0.3		8.0 ± 0.3		10 ⁹ /L	1.8 ± 0.1		4.6 ± 0.3		8.0 ± 0.3	
MONO#	K/µL	0.25 ± 0.25		0.80 ± 0.07		1.20 ± 0.08		10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25		0.80 ± 0.07		1.20 ± 0.08	
GRAN#	K/µL	1.2 ± 0.33		4.4 ± 0.3		12.3 ± 0.7		10 ⁹ /L	1.2 ± 0.3		4.4 ± 0.3		12.3 ± 0.7	
MERIL CELL QUANT 360														
WBC	K/µL	3.1 ± 0.4		9.5 ± 0.6		20.4 ± 2.0		10 ⁹ /L	3.1 ± 0.4		9.5 ± 0.6		20.4 ± 2.0	
RBC	M/µL	2.55 ± 0.20		4.25 ± 0.30		5.10 ± 0.30		10 ¹² /L	2.55 ± 0.20		4.25 ± 0.30		5.10 ± 0.30	
HGB	g/dL	6.3 ± 0.5		12.3 ± 0.6		16.8 ± 0.5		g/L	63 ± 5		123 ± 6		168 ± 5	
HCT	%	21.8 ± 3.2		41.4 ± 5.5		53.4 ± 6.2		L/L	0.218 ± 0.032		0.414 ± 0.055		0.534 ± 0.062	
MCV	fL	86 ± 6		97 ± 6		105 ± 6		fL	86 ± 6		97 ± 6		105 ± 6	
MCH	pg	24.7 ± 3.9		28.9 ± 3.5		32.9 ± 2.9		pg	24.7 ± 3.9		28.9 ± 3.5		32.9 ± 2.9	
MCHC	g/dL	28.9 ± 6.7		29.7 ± 5.5		31.5 ± 4.7		g/L	289 ± 67		297 ± 55		315 ± 47	
RDW	%	18.6 ± 5.0		17.2 ± 5.0		16.3 ± 5.0		%	18.6 ± 5.0		17.2 ± 5.0		16.3 ± 5.0	
PLT	K/µL	45 ± 18		220 ± 30		505 ± 60		10 ⁹ /L	45 ± 18		220 ± 30		505 ± 60	
MPV	fL	9.4 ± 1.5		10.4 ± 1.5		10.7 ± 1.5		fL	9.4 ± 1.5		10.4 ± 1.5		10.7 ± 1.5	
LYMPH	%	57.0 ± 10.0		47.1 ± 9.0		35.4 ± 6.0		%	57.0 ± 10.0		47.1 ± 9.0		35.4 ± 6.0	
MID	%	10.2 ± 6.0		6.9 ± 5.0		4.4 ± 4.0		%	10.2 ± 6.0		6.9 ± 5.0		4.4 ± 4.0	
GRAN	%	32.8 ± 10.0		46.0 ± 7.0		60.2 ± 8.0		%	32.8 ± 10.0		46.0 ± 7.0		60.2 ± 8.0	
MERIL CELQUANT EDGE / CELQUANT 3i														
WBC	K/µL	3.0 ± 0.4		9.6 ± 0.6		19.9 ± 2.0		10 ⁹ /L	3.0 ± 0.4		9.6 ± 0.6		19.9 ± 2.0	
RBC	M/µL	2.30 ± 0.20		4.20 ± 0.30		5.10 ± 0.30		10 ¹² /L	2.30 ± 0.20		4.20 ± 0.30		5.10 ± 0.30	
HGB	g/dL	5.7 ± 0.5		12.3 ± 0.6		16.4 ± 0.6		g/L	57 ± 5		123 ± 6		164 ± 6	
HCT	%	19.5 ± 3.1		39.7 ± 5.4		50.8 ± 6.0		L/L	0.195 ± 0.031		0.397 ± 0.054		0.508 ± 0.060	
MCV	fL	85 ± 6		95 ± 6		100 ± 6		fL	85 ± 6		95 ± 6		100 ± 6	
MCH	pg	24.8 ± 4.4		29.3 ± 3.5		32.2 ± 3.1		pg	24.8 ± 4.4		29.3 ± 3.5		32.2 ± 3.1	
MCHC	g/dL	29.2 ± 7.4		31.0 ± 5.8		32.3 ± 5.1		g/L	292 ± 74		310 ± 58		323 ± 51	
RDW	%	18.0 ± 5.0		16.0 ± 5.0		16.6 ± 5.0		%	18.0 ± 5.0		16.0 ± 5.0		16.6 ± 5.0	
PLT	K/µL	57 ± 18		223 ± 30		446 ± 60		10 ⁹ /L	57 ± 18		223 ± 30		446 ± 60	
MPV	fL	10.1 ± 1.5		10.7 ± 1.5		10.7 ± 1.5		fL	10.1 ± 1.5		10.7 ± 1.5		10.7 ± 1.5	
LYMPH	%	61.3 ± 10.0		48.5 ± 9.0		34.1 ± 6.0		%	61.3 ± 10.0		48.5 ± 9.0		34.1 ± 6.0	
MID	%	12.8 ± 6.0		6.5 ± 5.0		5.0 ± 4.0		%	12.8 ± 6.0		6.5 ± 5.0		5.0 ± 4.0	
GRAN	%	25.9 ± 10.0		45.0 ± 7.0		60.9 ± 8.0		%	25.9 ± 10.0		45.0 ± 7.0		60.9 ± 8.0	
MINDRAY BC-3000CT / BC-3200 / BC-3000 PLUS (SOFTWARE VERSION 5.0 OR HIGHER)														
WBC	K/µL	3.3 ± 0.6		9.7 ± 0.6		20.1 ± 2.5		10 ⁹ /L	3.3 ± 0.6		9.7 ± 0.6		20.1 ± 2.5	
LYMPH #	K/µL	1.9 ± 0.6		4.8 ± 1.2		8.1 ± 2.0		10 ⁹ /L	1.9 ± 0.6		4.8 ± 1.2		8.1 ± 2.0	
MID #	K/µL	0.4 ± 0.2		0.7 ± 0.3		1.3 ± 1.3		10 ⁹ /L	0.4 ± 0.2		0.7 ± 0.3		1.3 ± 1.3	
GRAN #	K/µL	1.0 ± 0.5		4.2 ± 1.0		11.0 ± 3.5		10 ⁹ /L	1.0 ± 0.5		4.2 ± 1.0		11.0 ± 3.5	
LYMPH	%	57.9 ± 10.0		49.2 ± 9.0		40.3 ± 6.0		%	57.9 ± 10.0		49.2 ± 9.0		40.3 ± 6.0	
MID	%	13.2 ± 5.8		7.7 ± 5.0		5.1 ± 3.5		%	13.2 ± 5.8		7.7 ± 5.0		5.1 ± 3.5	
GRAN	%	28.9 ± 10.0		43.1 ± 7.0		54.6 ± 8.0		%	28.9 ± 10.0		43.1 ± 7.0		54.6 ± 8.0	
RBC	M/µL	2.38 ± 0.20		4.31 ± 0.20		5.22 ± 0.25		10 ¹² /L	2.38 ± 0.20		4.31 ± 0.20		5.22 ± 0.25	
HGB	g/dL	5.5 ± 0.4		12.1 ± 0.5		16.4 ± 0.6		g/L	55 ± 4		121 ± 5		164 ± 6	
HCT	%	17.9 ± 2.9		37.8 ± 4.3		49.9 ± 5.5		L/L	0.179 ± 0.029		0.378 ± 0.043		0.499 ± 0.055	
MCV	fL	75 ± 6		88 ± 6		96 ± 6		fL	75 ± 6		88 ± 6		96 ± 6	
MCH	pg	23.1 ± 3.6		28.1 ± 2.5		31.4 ± 2.7		pg	23.1 ± 3.6		28.1 ± 2.5		31.4 ± 2.7	
MCHC	g/dL	30.7 ± 7.5		32.0 ± 5.1		32.9 ± 4.9		g/L	307 ± 75		320 ± 51		329 ± 49	
RDW-CV	%	19.2 ± 5.0		15.2 ± 5.0		15.1 ± 5.0		%	19.2 ± 5.0		15.2 ± 5.0		15.1 ± 5.0	
PLT	K/µL	56 ± 18		221 ± 30		461 ± 60		10 ⁹ /L	56 ± 18		221 ± 30		461 ± 60	
MPV	fL	10.3 ± 1.5		10.0 ± 1.5		10.0 ± 1.5		fL	10.3 ± 1.5		10.0 ± 1.5		10.0 ± 1.5	

Herstellerliste // Liste des fabricants // Elenco Produttori // Lista de fabricantes // Fabricantes enunciados // Lista över tillverkare // Liste over producenter // Üretici Listesi // 製造元一覧

Fortress Diagnostics Ltd., Antrim, Northern Ireland, United Kingdom
Meril Diagnostics Pvt. Ltd., Vapi, India
Mindray North America, Mahwah, New Jersey
Sysmex America, Inc., Mundelein, Illinois
Sysmex Corporation, Kobe, Japan

Liquichek es marca comercial de Bio-Rad Laboratories, Inc. en ciertas jurisdicciones.

Liquichek 特定の管轄地域においてBio-Rad Laboratories, Inc.の商標です。



10/22

Hematology-16 Control

L

A human whole blood assayed hematology control.
Hämatologie-Vollblutkontrolle (human), mit Zielwertangaben.
Contrôle d'hématologie titré de sang total humain.
Controllo dosato su sangue intero umano per ematologia.
Control de sangre humana valorada para hematología.
Controlo hematológico ensaiado de sangue total humano.
En utvärderad human helblodskontroll för hematologiska analyser.
En analyseret hæmatologisk kontrol af humant fuldblod.

6 x 3 mL



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré,
92430 Marnes-la-Coquette

Made in USA

Hematology-16 Control

H

A human whole blood assayed hematology control.
Hämatologie-Vollblutkontrolle (human), mit Zielwertangaben.
Contrôle d'hématologie titré de sang total humain.
Controllo dosato su sangue intero umano per ematologia.
Control de sangre humana valorada para hematología.
Controlo hematológico ensaiado de sangue total humano.
En utvärderad human helblodskontroll för hematologiska analyser.
En analyseret hæmatologisk kontrol af humant fuldblod.

6 x 3 mL



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré,
92430 Marnes-la-Coquette

Made in USA

Hematology-16 Control

N

A human whole blood assayed hematology control.
Hämatologie-Vollblutkontrolle (human), mit Zielwertangaben.
Contrôle d'hématologie titré de sang total humain.
Controllo dosato su sangue intero umano per ematologia.
Control de sangre humana valorada para hematología.
Controlo hematológico ensaiado de sangue total humano.
En utvärderad human helblodskontroll för hematologiska analyser.
En analyseret hæmatologisk kontrol af humant fuldblod.

6 x 3 mL



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré,
92430 Marnes-la-Coquette

Made in USA

Hematology-16 Control

Trilevel

A human whole blood assayed hematology control.
Hämatologie-Vollblutkontrolle (human), mit Zielwertangaben.
Contrôle d'hématologie titré de sang total humain.
Controllo dosato su sangue intero umano per ematologia.
Control de sangre humana valorada para hematología.
Controlo hematológico ensaiado de sangue total humano.
En utvärderad human helblodskontroll för hematologiska analyser.
En analyseret hæmatologisk kontrol af humant fuldblod.

6 x 3 mL
(2 per level)



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré,
92430 Marnes-la-Coquette

Made in USA

Liquichek Hematology-16 Control

Low, Normal and High

REF	760	Trilevel	6 x 3 mL
	761	Low	6 x 3 mL
	762	Normal	6 x 3 mL
	763	High	6 x 3 mL
	760X	Trilevel MiniPak	3 x 3 mL



EXP 2024-04-21



82260

Low	82261
Normal	82262
High	82263

INDICAÇÃO DE USO

O Liquichek Hematology-16 Control é um controle hematológico de referência usado para monitorar determinações de valores para células sanguíneas em todos os contadores de células por impedância.

RESUMO E PRINCÍPIO

O uso de materiais para controle de qualidade é indicado como avaliação objetiva da precisão dos métodos e técnicas em uso e faz parte das boas práticas de laboratório. Três níveis de controle estão disponíveis, permitindo monitorar o desempenho.

Para clientes na Alemanha: Os materiais para controle de qualidade são necessários para a avaliação do desempenho do laboratório conforme descrito na "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Diretriz para garantia da qualidade de exames médicos laboratoriais conforme a German Medical Association) (regulamentação Rili-BÄK).

REAGENTE

Este produto é uma suspensão de eritrócitos humanos lisíveis estabilizados, componentes plaquetários simulados, leucócitos simulados e constituintes de origem animal em um meio contendo estabilizantes e conservantes. O controle é fornecido na forma líquida para maior conveniência.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este produto permanecerá estável até a data de validade quando armazenado na embalagem intacta à temperatura de 2 °C a 8 °C. Depois de aberto, este produto permanecerá estável por 21 dias quando armazenado bem fechado à temperatura de 2 °C a 8 °C.

Este produto é enviado refrigerado.

NÃO CONGELE.

PROCEDIMENTO

Este produto deve ser tratado e analisado da mesma forma que amostras de pacientes e suas corridas devem seguir as instruções que acompanham o equipamento, o kit ou o reagente em uso.

- Remova os tubos do refrigerador e aguarde atingirem a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) por 15 minutos antes de misturar.
- Para misturar, segure um tubo horizontalmente entre as palmas da mão. **Não pré-misture em misturador mecânico.**
 - Role o tubo para frente e para trás por 20 a 30 segundos; inverta o tubo ocasionalmente. Misture vigorosamente, mas não agite.
 - Continue a misturar desta maneira até a suspensão completa dos eritrócitos. Tubos armazenados por períodos longos podem exigir mistura extra.
 - Inverta o tubo suavemente de 8 a 10 vezes imediatamente antes da amostragem.
- Análise a amostra conforme instruído na seção de controle de qualidade do manual do operador do seu equipamento.
- Depois da amostragem:
 - Se o tubo for aberto para amostragem, limpe o resíduo de material da tampa e da borda do tubo com um pano que não solte fiapos. Recoloque e aperte a tampa.
 - Devolva os tubos ao refrigerador em até 30 minutos.

Se o equipamento incluir um amostrador automático/misturador, **primeiro misture conforme indicado acima**, depois coloque os tubos em um cartucho e coloque no equipamento.

Precauções de segurança

- Deve-se tomar extremo cuidado ao manusear este produto, a fim de evitar respingos. Use proteção ocular/facial adequada ao manusear este produto para se proteger contra respingos.
- Se ocorrer um incidente grave durante o uso deste dispositivo ou em consequência do uso, informe a Bio-Rad Laboratories Inc. e a autoridade sanitária nacional, de acordo com as exigências.
- Descarte materiais usados de acordo com as exigências das autoridades locais de gerenciamento de resíduos. Em caso de danos à embalagem, entre em contato com o Suporte Científico da Bio-Rad Laboratories.

LIMITAÇÕES

- Este produto não deve ser usado após a data de validade.
- Este produto não é indicado para uso como padrão.
- A incapacidade de obter os valores esperados pode indicar deterioração do produto. A descoloração do produto pode ser causada por superaquecimento ou congelamento durante o transporte ou o armazenamento.
- Não é possível realizar uma análise diferencial manual de leucócitos com este produto.
- A coloração do Liquichek Hematology-16 Control é resultado do processo de fabricação. O desempenho do produto é determinado pelos resultados dos testes com relação aos valores esperados. Entre em contato com a Bio-Rad Laboratories se os resultados dos testes ficarem fora dos valores publicados no encarte.
- Apenas para uso laboratorial/profissional.

ATRIBUIÇÃO DE VALORES

Os valores médios impressos neste encarte derivam de análises replicadas e são específicos para este lote do produto. Os testes listados foram realizados usando reagentes indicados pelo fabricante e uma amostragem representativa deste lote de produto. As médias de cada laboratório devem estar dentro do intervalo aceitável correspondente; no entanto, as médias do laboratório podem variar com relação aos valores listados durante a vida útil deste produto. As variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem ser causadas por diferenças de técnica do laboratório, método de calibração dos instrumentos e reagentes. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça suas próprias médias e intervalos aceitáveis e use os fornecidos apenas como guia.

Observação: Foram usados reagentes sem azida na análise deste produto. Quando reagentes contendo azida são usados com este produto, pode-se esperar diferenças em MCV, HCT e MCHC.

Consulte informações atualizadas sobre os encartes em www.qcnet.com.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Este produto é um líquido estabilizado fabricado sob padrões rígidos de controle de qualidade. Para obter valores uniformes de ensaio entre frascos, este produto requer armazenamento e manuseio apropriados, conforme descritos.

AVISO



Material de origem biológica. Trate como potencialmente infeccioso.

Cada unidade de doador humano usada para fabricar este produto foi testada por métodos aceitos pela FDA. Os resultados dos testes foram não reativos ou negativos para evidência de infecção por vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV). Este produto também pode conter outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas de laboratório, todo material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso e manuseado com as mesmas precauções usadas para amostras de pacientes.

Declarações De Perigo

EUH208 – Contém gentamicina, sulfato de sódio, 5-cloro-2-metil-3(2H)-isotiazolinona, mistura com 2-metil-3(2H)-isotiazolinona. Pode causar reação alérgica.

Fichas de Informações de Segurança (SDS) disponíveis para usuários profissionais em www.bio-rad.com.

VERIFICAÇÃO DO LOTE DO PRODUTO

Sempre verifique se a Instrução de Uso obtida no www.myeinserts.com corresponde ao lote do produto adquirido. Versão impressa: suportecientifico@bio-rad.com.



Número de catálogo



Declaração de conformidade (Europa)



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Use até (AAAA-MM-DD)



Número do lote



Atenção, consulte os documentos correspondentes



Fabricante



Representante autorizado



Consulte as instruções de uso



Limite de temperatura

PARÂMETROS

GRAN (Granulócitos)
 HCT (Hematócrito)
 HGB (Hemoglobina)
 LYMPH (Linfócitos)
 MCH (Hemoglobina corpuscular média)
 MCHC (Concentração de hemoglobina corpuscular média)
 MCV (Volume corpuscular médio)
 MID (Células de tamanho médio)
 MONO (Monócitos)
 MPV (Volume plaquetário médio)
 PLT (Plaquetas)
 RBC (Eritrócitos)
 RDW (Amplitude de distribuição de eritrócitos)
 WBC (Leucócitos)

TERMOS

Métodos auxiliares
 Alta
 Baixa
 Manual
 Média
 Normal
 Amostragem com tubo aberto
 Intervalo
 Unidades

NOTAS DE RODAPÉ

- ▲ Não existem dados disponíveis no momento. Por favor consulte.
- ❖ APENAS PARA USO INTERNACIONAL – A seção a seguir contém dados para métodos não disponíveis para uso em diagnósticos nos Estados Unidos.

MARCA REGISTRADA

Liquichek é uma marca registrada da Bio-Rad Laboratories, Inc. em algumas jurisdições.



UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories Inc.*
 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC	REP
----	-----

FRANCE, *Bio-Rad*
 3 boulevard Raymond Poincaré
 92430 Marnes-la-Coquette
 Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

Liquichek Hematology-16 Control

Low, Normal and High

REF	760	Trilevel	6 x 3 mL	CE	IVD	EXP 2024-04-21	LOT	82260	Low	82261
	761	Low	6 x 3 mL						Normal	82262
	762	Normal	6 x 3 mL						High	82263
	763	High	6 x 3 mL							
	760X	Trilevel MiniPak	3 x 3 mL							

URČENÉ POUŽITÍ
Liquichek Hematology-16 Control je hematologický referenční kontrolní materiál ke sledování stanovení hodnot krevních buněk na všech impedenčních analyzátoch buněk.

SOUHRN A PRINCIP
Kontrolní materiály se používají k objektivnímu hodnocení preciznosti používaných metod a postupů a tvoří nedílnou součást správné laboratorní praxe. Ke sledování funkčních charakteristik jsou k dispozici tři hladiny kontroly.
Pro zákazníky v Německu: Kontrolní materiály jsou nutné pro vyhodnocení účinnosti laboratoře v souladu se „Směrnicemi pro kontrolu kvality zdravotnických laboratorních vyšetření podle Německé zdravotnické asociace“ (předpis Rili-BÄK).

REAGENCE
Tento výrobek je suspenze stabilizovaných lyzovatelných lidských erytrocytů, simulovaných složek trombocytů, simulovaných leukocytů a složek živočišného původu v médiu obsahujícím stabilizátory a konzervační látky. Kontrolní materiál se k snazšímu použití dodává v tekuté formě.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA
Výrobek je stabilní až do data expirace, je-li uchovávan neotevřený při teplotě 2 °C až 8 °C. Po otevření je výrobek stabilní po dobu 21 dní, je-li uchovávan těsně uzavřený při teplotě 2 °C až 8 °C.
Tento výrobek je dodáván chlazený.

CHRAŇTE PŘED MRAZENÍM.
POSTUP
S výrobkem se musí zacházet stejně jako se vzorky pacientů, je nutné ho analyzovat stejně jako vzorky pacientů a zpracovávat ho podle pokynů dodaných s používaným přístrojem, soupravou nebo reagentci.

- Vyjměte zkumavky z lednice a před promícháním nechte po dobu 15 minut vyteperovat na pokojovou teplotu (15 °C až 30 °C).
- K promíchání držte zkumavku vodorovně mezi dlaněmi. **Nepředmíchávejte v mechanickém míchacím zařízení.**
 - Převalujte zkumavku oběma směry 20 až 30 sekund a několikrát ji převratte. Promíchejte intenzivně, ale netřepejte.
 - Míchejte tímto způsobem, dokud nejsou erytrocyty zcela suspendované. Zkumavky skladované dlouhou dobu mohou vyžadovat delší míchání.
 - Těsně před odběrem vzorku zkumavku 8–10x převratte.
- Vzorek analyzujte podle pokynů v části návodu k obsluze vašeho přístroje věnované kontrole kvality.
- Po odběru vzorku:
 - Pokud jste zkumavku k odběru vzorků otevřeli, očistěte zbytkový materiál z uzávěru a hrdla zkumavky utěrkou, která nepouští vlákna. Znovu těsně uzavřete.
 - Vraťte zkumavky do lednice do 30 minut od použití.

Pokud přístroj má funkci automatického odběru vzorků / míchání, **nejprve promíchejte podle výše uvedených pokynů** a potom vložte zkumavky do kazety a založte do přístroje.

Bezpečnostní opatření

- Při manipulaci s produktem je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k rozstříknutí. Při používání produktu mějte na obličejích a na očích nasazené odpovídající ochranné pomůcky, aby v případě vystříknutí nedošlo k jejich zasažení.
- Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, nahlasťte to podle potřeby Bio-Rad Laboratories Inc. a místnímu vrchnímu zdravotnickému úřadu.
- Likvidaci odpadních látek provádějte v souladu s místními předpisy pro zacházení s odpadem. V případě poškození balení se obraťte na prodejní zastoupení nebo servisní službu Bio-Rad Laboratories.

- OMEZENÍ**
- Výrobek nepoužívejte po datu expirace.
 - Tento výrobek není určen k použití jako standard.
 - Pokud se nedaří dosáhnout očekávaných hodnot, může to být příznakem degradace výrobku. Změna zbarvení výrobku může být způsobena nadměrným zahřátím nebo zmrazením při přepravě nebo skladování.
 - S tímto výrobkem nelze provádět manuální diferenciální analýzu leukocytů.
 - Zbarvení výrobku Liquichek Hematology-16 Control je důsledkem výrobního procesu. Funkčnost výrobku je určena porovnáním výsledků testů s očekávanými hodnotami. Pokud jsou výsledky testů mimo hodnoty uvedené v příbalovém letáku, kontaktujte společnost Bio-Rad Laboratories.
 - Pouze pro laboratorní/profesionální použití.

VZTAŽNÉ HODNOTY
Průměry uvedené v tomto příbalovém letáku byly odvozeny z opakovaných analýz a jsou specifické pro tuto šarži výrobku. Uvedené testy byly provedeny s použitím reagentci podporovaných výrobcem a reprezentativních vzorků této šarže výrobku. Jednotlivé laboratorní průměry by se měly nacházet v příslušném přijatelném rozsahu, ale v průběhu stárnutí tohoto výrobku se mohou lišit od uvedených hodnot. V průběhu času a v mezilaboratorním srovnání může docházet ke kolísání hodnot způsobenému rozdíly v laboratorních postupech, metodách kalibrace přístroje a reagentci. Doporučujeme, aby si laboratoř stanovila své vlastní průměry a přijatelné rozsahy a používala uvedená data pouze jako vodítko.
Poznámka: Při analýze tohoto výrobku byly použity reagentce bez obsahu azidů. Pokud jsou s tímto výrobkem používány reagentce s obsahem azidů, lze očekávat rozdíly v hodnotách MCV, HCT a MCHC.
Informace o aktualizacích příbalového letáku najdete na adrese www.qcnet.com.

SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY
Tento stabilizovaný tekutý výrobek byl vyroben podle přísných norem pro kontrolu kvality. K dosažení konzistentních výsledků při použití různých lahviček stejné šarže tohoto výrobku je nutné dodržovat zde uvedená pravidla řádného uchování a manipulace.

VAROVÁNÍ
 **Materiál biologického původu. Zacházejte s ním jako s potenciálně infekčním.**

Všechny jednotky darované lidské krve použité k výrobě tohoto výrobku prošly požadovanými testy provedenými metodami schválenými FDA. Výsledky testů byly nereaktivní nebo negativní na důkaz infekce virem lidské imunodeficiency (HIV), virem hepatitidy B (HBV) a virem hepatitidy C (HCV). Tento výrobek také může obsahovat jiné látky lidského původu, pro které nejsou k dispozici schválené testy. V souladu se správnou laboratorní praxí musí být každá látka lidského původu považována za potenciálně infekční a je nutné s ní manipulovat se stejnou opatrností jako se vzorky pacientů.

H-Věty
EUH208 - Obsahuje gentamicin, sulfát (sulfátovou sůl), 5-chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolon, ve směsi s 2-methyl-3(2H)-isothiazolonem. Může vyvolat alergickou reakci.
Bezpečnostní list je profesionálním uživatelům k dispozici na adrese www.bio-rad.com.

PARAMETRY

GRAN (granulocyty)
HCT (hematokrit)
HGB (hemoglobin)
LYMPH (lymfocyty)
MCH (střední množství hemoglobinu v erytrocytu)
MCHC (střední koncentrace hemoglobinu v erytrocytu)
MCV (střední objem erytrocytu)
MID (buňky střední velikosti)
MONO (monocyty)
MPV (střední objem trombocytů)
PLT (trombocyty)
RBC (erytrocyty)
RDW (distribuční šíře erytrocytů)
WBC (leukocyty)

POJMY

Doplňkové metody
Vysoký
Nizký
Manuální
Průměr
Normální
Odběr vzorku z otevřené zkumavky
Rozsah
Jednotky

POZNÁMKY

- ▲ Údaje nejsou v současnosti k dispozici. Vyžádejte si je, prosím.
- ❖ POUŽÍVAT POUZE MIMO SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ - V následující části jsou uvedeny údaje k metodám, které nejsou k dispozici pro diagnostické použití ve Spojených státech amerických.

OBCHODNÍ ZNAČKA

Liquichek je v určitých jurisdikcích ochrannou známkou společnosti Bio-Rad Laboratories.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC	REP
----	-----

FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

Liquichek Hematology-16 Control

Low, Normal and High

REF

760	Trilevel	6 x 3 mL
761	Low	6 x 3 mL
762	Normal	6 x 3 mL
763	High	6 x 3 mL
760X	Trilevel MiniPak	3 x 3 mL



IVD



EXP 2024-04-21

LOT

82260

Low	82261
Normal	82262
High	82263

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Liquichek Hematology-16 Control είναι ένας αιματολογικός μάρτυρας αναφοράς που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση δοκιμασιών προσδιορισμού αιματολογικών παραμέτρων σε όλους τους αναλυτές κυτταρομετρίας που βασίζονται στην αρχή μεταβολής της σύνθετης αντίστασης (impedance).

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Η χρήση υλικών ποιοτικού ελέγχου ενδείκνυται ως αντικειμενική μέθοδος για την αξιολόγηση της πιστότητας των χρησιμοποιούμενων μεθόδων και τεχνικών, και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Διατίθενται τρία επίπεδα μάρτυρα για την παρακολούθηση της απόδοσης.

Για τους πελάτες στη Γερμανία: Για να αξιολογηθεί η απόδοση των εργαστηριακών δοκιμασιών πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά ποιοτικού ελέγχου όπως περιγράφεται στην «Οδηγία του Γερμανικού Ιατρικού Συλλόγου για τη διασφάλιση της ποιότητας των ιατρικών εργαστηριακών εξετάσεων» (κανονισμός Rili-BÄK).

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Το προϊόν αυτό είναι ένα εναιώρημα από σταθεροποιημένα, αιμολυόμενα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, στοιχεία που προσομοιάζουν σε στοιχεία αιμοπεταλίων, στοιχεία που προσομοιάζουν σε λευκά αιμοσφαίρια, και συστατικά ζωικής προέλευσης, σε μέσο που περιέχει σταθεροποιητικές ουσίες και συντηρητικά. Ο μάρτυρας παρέχεται σε υγρή μορφή για ευκολία χρήσης.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το προϊόν αυτό παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσεται χωρίς να ανοιχθεί στους 2 έως 8 °C. Αφού ανοιχθεί, το προϊόν αυτό παραμένει σταθερό για 21 ημέρες, εφόσον φυλάσσεται καλά κλειστό στους 2 έως 8 °C.

Το προϊόν αυτό αποστέλλεται από τον κατασκευαστή σε συνθήκες ψύξης.

ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Αυτό το προϊόν πρέπει να αντιμετωπίζεται όπως τα δείγματα των ασθενών και να αναλύεται σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν τον αναλυτή, το kit ή το αντιδραστήριο που χρησιμοποιούνται.

- Βγάλτε τα σωληνάρια από το ψυγείο και αφήστε τα να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30 °C) 15 λεπτά πριν από την ανάμειξη.
- Για την ανάμειξη, κρατήστε το σωληνάριο οριζόντια ανάμεσα στις παλάμες σας. **Μην πραγματοποιείτε προανάμειξη σε μηχανικό αναδευτήρα.**
 - Περιστρέψτε το σωληνάριο εμπρός πίσω για 20 έως 30 δευτερόλεπτα. Κάθε τόσο αναστρέψτε το σωληνάριο. Αναμείξτε ζωηρά, χωρίς ωστόσο να αναταράσσετε το περιεχόμενο.
 - Συνεχίστε την ανάμειξη του περιεχομένου με αυτόν τον τρόπο, μέχρις ότου τα ερυθροκύτταρα να βρεθούν σε κατάσταση πλήρους εναιώρησης. Τα σωληνάρια που έχουν φυλαχθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα ίσως απαιτούν μεγαλύτερο χρόνο ανάμειξης.
 - Αναστρέψτε προσεκτικά το σωληνάριο 8 με 10 φορές αμέσως πριν από τη δειγματοληψία.
- Προχωρήστε σε ανάλυση του δείγματος σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ποιοτικού Ελέγχου στο Εγχειρίδιο Χειρισμού του αναλυτή που χρησιμοποιείτε.
- Μετά τη δειγματοληψία:
 - Αν το σωληνάριο έχει ανοιχθεί για δειγματοληψία, καθαρίστε τα υπολείμματα του μάρτυρα από το πώμα και το χείλος του σωληναρίου με πανί που δεν αφήνει χνούδι. Ξανατοποθετήστε και σφίξτε το πώμα στη θέση του.
 - Τοποθετήστε και πάλι τα σωληνάρια στο ψυγείο εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους.

Αν ο αναλυτής διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη/αναδευτήρα, **αναμείξτε πρώτα όπως περιγράφεται παραπάνω**, έπειτα τακτοποιήστε τα σωληνάρια σε κασέτα και τοποθετήστε τα στον αναλυτή.

Προφυλάξεις ασφαλείας

- Θα πρέπει να προσέχετε όταν χειρίζεστε το προϊόν, ώστε να αποφεύγετε το πείσιλγμα. Φοράτε κατάλληλα μέσα προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν, ώστε να προστατευέστε από πιτσιλιόματα.
- Αν, κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν, αναφέρετέ το στην Bio-Rad Laboratories και στον εθνικό φορέα υγείας σας, εφόσον χρειάζεται.
- Η διάθεση των αποβλήτων υλικών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις διαχείρισης των αποβλήτων. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με το τοπικό Γραφείο Πωλήσεων ή την Τεχνική Υπηρεσία της Bio-Rad Laboratories.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως πρότυπο διάλυμα.
- Αδυναμία επίτευξης των αναμενόμενων τιμών μπορεί να σημαίνει ότι το προϊόν είναι αλλοιωμένο. Το χρώμα του προϊόντος μπορεί να αλλοιωθεί λόγω υπερθέρμανσης ή ψύξης κατά τη μεταφορά ή τη φύλαξη.
- Με το προϊόν αυτό δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί μη αυτόματη διαφορική ανάλυση του κυτταρικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων.
- Ο χρωματισμός του Liquichek Hematology-16 Control οφείλεται στη διαδικασία παραγωγής. Η απόδοση του προϊόντος προσδιορίζεται από τα αποτελέσματα της δοκιμασίας προσδιορισμού κατόπιν σύγκρισης με τις αναμενόμενες τιμές. Αν τα αποτελέσματα της δοκιμασίας προσδιορισμού βρίσκονται εκτός των τιμών που αναφέρονται στο ένθετο, επικοινωνήστε με την Bio-Rad Laboratories.
- Για εργαστηριακή/επαγγελματική χρήση μόνο.

ΕΚΧΩΡΗΣΗ ΤΙΜΩΝ

Οι μέσες τιμές που αναφέρονται στο παρόν ένθετο προήλθαν από επαναληπτικές αναλύσεις και είναι ειδικές για αυτή την παρτίδα του προϊόντος. Οι δοκιμασίες που αναφέρονται πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας αντιδραστήρια εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή και με αντιπροσωπευτικό δείγμα αυτής της παρτίδας προϊόντος. Οι μέσες τιμές του εκάστοτε εργαστηρίου θα πρέπει να βρίσκονται εντός του αντίστοιχου αποδεκτού εύρους. Ωστόσο, οι μέσες τιμές των εργαστηρίων μπορεί να διαφοροποιηθούν από τις εκχωρηθείσες τιμές κατά τη διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος. Διαφορές με το πέρασμα του χρόνου και μεταξύ εργαστηρίων μπορεί να προκύψουν λόγω διαφορετικών τεχνικών των εργαστηρίων, διαφορετικών μεθόδων βαθμονόμησης των χρησιμοποιούμενων συσκευών και διαφορετικών αντιδραστηρίων. Συνιστάται να καθορίζει κάθε εργαστήριο τις δικές του μέσες τιμές και τα δικά του αποδεκτά εύρη, και να χρησιμοποιεί τις τιμές που παρέχονται μόνο ως οδηγό.

Σημείωση: Στην ανάλυση του προϊόντος χρησιμοποιήθηκαν αντιδραστήρια που δεν περιέχουν αζίδια. Αν το προϊόν αυτό χρησιμοποιηθεί με αντιδραστήρια που περιέχουν αζίδια, μπορεί να υπάρχουν διαφορές στις τιμές των MCV, HCT και MCHC.

Ανατρέξτε στη δ/νση www.qcnet.com για πληροφορίες σχετικά με τα ενημερωμένα ένθετα συσκευασίας.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το προϊόν αυτό είναι ένα σταθεροποιημένο υγρό προϊόν που παρασκευάζεται υπό αυστηρά πρότυπα ποιοτικού ελέγχου. Για τη διασφάλιση συνεχούς μεταξύ τιμών προσδιορισμού από φιαλίδιο σε φιαλίδιο, απαιτείται η τήρηση των σωστών οδηγιών φύλαξης και χειρισμού του προϊόντος, όπως αυτές περιγράφονται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικά βιολογικής προέλευσης. Χειρίστετε το ως δυνητικά μολυσματικά.

Κάθε μονάδα υλικού ανθρώπινου δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος υποβλήθηκε στις απαιτούμενες δοκιμασίες με μεθόδους αποδεκτές από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA). Τα αποτελέσματα των δοκιμασιών ήταν μη αντιδραστικά ή αρνητικά για παρουσία μόλυνσης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV), τον ιό της ηπατίτιδας Β (HBV) και τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV). Αυτό το προϊόν μπορεί επίσης να περιέχει και άλλα υλικά ανθρώπινης προέλευσης για τα οποία δεν υπάρχουν εγκεκριμένες δοκιμασίες. Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά και ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που επιδεικνύεται για τα δείγματα ασθενών.

Δηλώσεις Επικινδυνότητας

EUN208 - Περιέχει γενταμικίνη, θειική (άλας), 5-χλωρο-2-μεθυλ-3(2H)-ισοθειαζολόνη, μίγμα με 2-μεθυλ-3(2H)-ισοθειαζολόνη. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) διατίθεται για τους επαγγελματίες χρήστες στη δ/νση www.bio-rad.com.

REF

Αριθμός Καταλόγου



Ευρωπαϊκή Σύμβαση Συμμόρφωσης

IVD

In Vitro Διαγνωστική Ιατρική Συσκευή



Ημίνια λήξης (EEE-ΜΜ-ΗΗ)

LOT

Αριθμός Παρτίδας



Προσοχή, Συμβουλευτείτε το Συνδετικό Ένθετο



Κατασκευαστής

EC REP

Εξουσιοδοτημένος Αντιπροσωπός



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσεως



Περισσότερες Θερμοκρασίες

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

GRAN (Κοκκιοκύτταρα)
HCT (Αιματοκρίτης)
HGB (Αιμοσφαιρίνη)
LYMPH (Λεμφοκύτταρα)
MCH (Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό)
MCHC (Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό)
MCV (Μέσος όγκος ερυθρών)
MID (Κύτταρα μεσαίου μεγέθους)
MONO (Μονοκύτταρα)
MPV (Μέσος όγκος αιμοπεταλίων)
PLT (Αιμοπετάλια)
RBC (Ερυθρά αιμοσφαίρια)
RDW (Εύρος κατανομής ερυθρών)
WBC (Λευκά αιμοσφαίρια)

ΟΡΟΙ

Επικουρικές μέθοδοι
Υψηλό
Χαμηλό
Μη αυτόματη
Μέση τιμή
Φυσιολογικό
Δειγματοληψία ανοικτού σωληναρίου
Εύρος
Μονάδες

ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- ▲ Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα μέχρι την εκτύπωση του παρόντος. Ζητήστε συμπληρωματικές πληροφορίες.
- ❖ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΗΠΑ - Η ακόλουθη ενότητα περιλαμβάνει στοιχεία για μεθόδους που δεν είναι διαθέσιμες για διαγνωστική χρήση στις Ηνωμένες Πολιτείες.

ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΣΗΜΑ

Liquichek είναι εμπορικό σήμα της Bio-Rad Laboratories, Inc. σε ορισμένες δικαιοδοσίες.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC	REP
----	-----

FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



Liquichek Hematology-16 Control

Low, Normal and High

REF	760	Trilevel	6 x 3 mL	CE	IVD	EXP 2024-04-21	LOT	82260	Low	82261
	761	Low	6 x 3 mL						Normal	82262
	762	Normal	6 x 3 mL						High	82263
	763	High	6 x 3 mL							
	760X	Trilevel MiniPak	3 x 3 mL							

NAMJENA
Liquichek Hematology-16 Control je hematološka referentna kontrola koja se koristi kao nadzor utvrđivanja vrijednosti krvnih stanica na svim brojačima stanica pomoću impedancije.

SAŽETAK I NAČELA
Korištenje materijala za kontrolu kvalitete indicirano je kao objektivna procjena točnosti korištenih metoda i tehnika i sastavni je dio dobre laboratorijske prakse. Dostupne su tri razine nadzora za omogućavanje praćenja izvedbe.
Za korisnike u Njemačkoj: Materijali za kontrolu kvalitete potrebni su za procjenu izvedbe laboratorija, kako je opisano u dokumentu „Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association“ (Smjernice za osiguranje kvalitete medicinskih laboratorijskih ispitivanja prema Njemačkoj medicinskoj udruzi) (Propis Rili-BÄK).

REAGENS
Ovaj je proizvod suspenzija stabiliziranih ljudskih eritrocita, simuliranih komponenti trombocita, simuliranih bijelih stanica i sastojaka životinjskog porijekla u mediju koji sadrži stabilizatore i konzervanse. Kontrola je zbog prikladnosti dostavljena u tekućem obliku.

POHRANA I STABILNOST
Ovaj će proizvod ostati stabilan do isteka roka valjanosti ukoliko je pohranjen neotvoren na 2 do 8°C. Nakon što se proizvod otvori, bit će stabilan 21 dan ako se čuva čvrsto zatvoren na temperaturi od 2 do 8°C.
Ovaj se proizvod transportira u rashlađenim uvjetima.

NE ZAMRZAVAJTE.
POSTUPAK
Ovim se proizvodom treba rukovati i analizirati jednako kao i s uzorkom bolesnika i obraditi u skladu s popratnim uputama za instrument, metodu ili reagens koji se koristi.

- Izvadite epruvete iz hladnjaka i pustite da se zagriju na sobnu temperaturu (15 do 30°C) 15 minuta prije miješanja.
- Za miješanje epruvetu držite vodoravno između dlanova. **Nemojte koristiti mehaničku mješalicu za miješanje.**
 - Epruvetu okrećite natrag i naprijed 20 do 30 sekundi; povremeno je preokrenite. Miješajte snažno, ali nemojte tresti.
 - Nastavite miješati na takav način dok se crvene stanice potpuno ne suspendiraju. Epruvete koje su stajale dulje vrijeme možda će biti potrebno dodatno miješati.
 - Lagano preokrenite epruvetu 8 do 10 puta neposredno prije uzorkovanja.
- Analizirajte uzorak prema uputama u poglavlju Kontrola kvalitete u radnom priručniku za ovaj instrument.
- Nakon uzorkovanja:
 - Ako je epruveta pri uzorkovanju otvorena, očistite ostatke materijala s poklopca i oboda epruvete tkaninom koja ne ostavlja dlačice. Čvrsto postavite poklopac.
 - Vratite epruvete u hladnjak unutar 30 minuta od korištenja.

Ako instrument sadrži sklop automatskog uzorkovanja/mješalicu, **najprije izmiješajte kao što je gore navedeno**, zatim epruvete stavite u kazetu i postavite na instrument.

- Sigurnosne mjere opreza**
- Potreban je oprez prilikom rukovanja ovim proizvodom kako bi se spriječilo prskanje. Nosite prikladnu zaštitu za oči/lice kada koristite ovaj proizvod kako biste se zaštitili od prskanja.
 - Ako se, za vrijeme uporabe ovog uređaja ili kao rezultat njegove uporabe javе ozbiljni incidenti, prijavite ih u Bio-Rad Laboratories Inc. i vašem nacionalnom zdravstvenom tijelu, kako je potrebno.
 - Sve odbačene materijale potrebno je odložiti u skladu sa zahtjevima lokalnog nadležnog tijela za zbrinjavanje otpada. U slučaju oštećenja pakiranja potrebno je kontaktirati lokalni prodajni ured Bio-Rad Laboratories ili tehničku službu Bio-Rad Laboratories.

- OGRAIENJENA**
- Ovaj proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti.
 - Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu kao standard.
 - Nemogućnost postizanja očekivanih vrijednosti može ukazivati na propadanje proizvoda. Obezbojenje proizvoda može biti prouzročeno pregrijavanjem ili zamrzavanjem tijekom slanja ili pohrane.
 - Ručna diferencijalna analiza bijelih krvnih stanica ne može se provoditi s ovim proizvodom.
 - Obojenje Liquichek Hematology-16 Control rezultat je procesa proizvodnje. Izvedba proizvoda utvrđena je rezultatima testa u odnosu na očekivane vrijednosti. Kontaktirajte Bio-Rad Laboratories ako su rezultati testa izvan objavljenih vrijednosti u umetku.
 - Samo za uporabu u laboratoriju / profesionalnu uporabu.

DODJELJIVANJE VRIJEDNOSTI
Srednje vrijednosti ispisane u ovom umetku dobivene su ponovljenim analizama te su specifične za ovu seriju proizvoda. Navedeni testovi izvedeni su primjenjujući reagens proizvoda i reprezentativne uzorke ove serije proizvoda. Srednje vrijednosti određene u laboratoriju korisnika trebaju biti unutar odgovarajućeg prihvatljivog raspona; ipak, srednje vrijednosti mogu odstupati od navedenih vrijednosti tijekom roka valjanosti ovog proizvoda. Varijacije tijekom vremena i između laboratorija mogu biti prouzročene razlikama u laboratorijskim tehnikama, metodama kalibracije instrumenata i reagensima. Preporučljivo je da svaki laboratorij uspostavi vlastite srednje vrijednosti i prihvatljive raspone, a priložene vrijednosti koristi samo kao smjernice.
Napomena: U analiziranju ovog proizvoda korišteni su reagensi bez azida. Kad se s ovim proizvodom koriste reagensi koji sadrže azide, mogu se očekivati razlike u MCV, HCT i MCHC.
Za informacije o ažuriranju umetka pogledajte www.qcnet.com.

SPECIFIČNE OSOBINE IZVEDBE
Ovaj proizvod je stabiliziran tekući proizvod, proizveden u skladu sa strogim standardima za kontrolu kvalitete. Kako bi se u ispitivanju osiguralo dosljedne rezultate od mjerenja do mjerenja, ovaj proizvod je potrebno prikladno pohraniti i koristiti prema uputama.

UPOZORENJE
 **Materijal biološkog podrijetla. Rukovati materijalom kao da je potencijalno zarazan.**
Svaki uzorak ljudskog davatelja korišten u pripremi ovog proizvoda provjeren je metodama koje zahtijeva i odobrava organizacija FDA. Rezultati testiranja nisu bili reaktivni ili su pak bili negativni na infekciju uzrokovanu virusom humane imunodeficijencije (HIV-om), virusom hepatitisa B (HBV-om) i virusom hepatitisa C (HCV-om). Proizvod može sadržavati i drugi materijal ljudskog podrijetla za koji ne postoje odobreni testovi. U skladu s dobrom laboratorijskom praksom sav materijal ljudskog podrijetla smatra se potencijalno zaraznim te je njime potrebno rukovati uz iste mjere opreza kao i uzorcima bolesnika.
Oznake Upozorenja
EUH208 - Sadrži gentamicin, sulfat (sol), 5-klor-2-metil-3(2H)-izotiazolon, smjesu s 2-metil-3(2H)-izotiazolonom. Može izazvati alergijsku reakciju.
Podaci o sigurnosti materijala (Safety Data Sheet – SDS) dostupni su profesionalnim korisnicima na internetskoj stranici www.bio-rad.com.

PARAMETRI

GRAN (granulociti)
HCT (hematokrit)
HGB (hemoglobin)
LYMPH (limfociti)
MCH (srednji korpuskularni hemoglobin)
MCHC (srednja koncentracija korpuskularnog hemoglobina)
MCV (prosječni korpuskularni obujam)
MID (stanice srednje veličine)
MONO (monociti)
MPV (prosječni obujam trombocita)
PLT (trombociti)
RBC (crvene krvne stanice)
RDW (širina distribucije crvenih krvnih stanica)
WBC (Bijele krvne stanice)

POJMOVI

Dodatne metode
Visoko
Nisko
Priručnik
Srednja vrijednost
Normalno
Uzorkovanje otvorene epruvete
Raspon
Jedinice

NAPOMENE

- ▲ Podaci trenutno nisu dostupni. Molimo zatražiti.
- ❖ SAMO ZA MEĐUNARODNU PRIMJENU. Sljedeći odjeljak sadrži podatke za metode koje nisu dostupne u dijagnostičke svrhe u SAD-u.

ZAŠTITNI ZNAK

Liquichek je u određenim jurisdikcijama žig tvrtke Bio-Rad Laboratories.



UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories Inc.*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC	REP
----	-----

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

Liquichek Hematology-16 Control

Low, Normal and High

REF

760	Trilevel	6 x 3 mL
761	Low	6 x 3 mL
762	Normal	6 x 3 mL
763	High	6 x 3 mL
760X	Trilevel MiniPak	3 x 3 mL



IVD



EXP 2024-04-21

LOT

82260

Low	82261
Normal	82262
High	82263

PRZECZĄCZENIE

Liquichek Hematology-16 Control to referencyjna kontrola hematologiczna stosowana do monitorowania oznaczeń wartości krwinek na wszystkich impedancyjnych licznikach komórek.

SKRÓCONA CHARAKTERYSTYKA I ZASADA PROCEDURY

Korzystanie z materiałów kontroli jakości pozwala na obiektywną ocenę precyzji metod i technik używanych w laboratorium oraz jest integralną częścią dobrej praktyki laboratoryjnej. Dostępne są trzy poziomy materiałów kontrolnych, co pozwala na precyzyjną kontrolę wykonywanych oznaczeń. Klienci na terenie Niemiec: Do oceny jakości badań laboratoryjnych wymagane są materiały kontroli jakości zgodnie z opisem przedstawionym w „Wytycznych zapewniania jakości medycznych badań laboratoryjnych Niemieckiego Towarzystwa Medycznego” (Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association) (regulacje Rili-BÄK).

ODCZYNNIK

Niniejszy produkt to zawieszina stabilizowanych, ulegających lizie ludzkich erytrocytów, symulowanych składników płytkowych, symulowanych krwinek białych i składników pochodzenia zwierzęcego na podłożu zawierającym stabilizatory i środki konserwujące. Dla wygody użytkownika materiał kontrolny jest dostarczany w postaci płynnej.

PRZECZĄCZENIE I STABILNOŚĆ

Produkt zachowa stabilność do terminu ważności, jeśli będzie przechowywany w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2°C do 8°C. Po otwarciu niniejszy produkt zachowuje stabilność przez 21 dni, jeśli będzie przechowywany szczelnie zamknięty w temperaturze od 2°C do 8°C.

Produkt jest transportowany w warunkach chłodniczych.

NIE ZAMRAŻAĆ.

PROCEDURA

Niniejszy produkt powinien być traktowany i analizowany tak samo, jak badane próbki pochodzące od pacjentów. Oznaczenie należy wykonywać według instrukcji dołączonych do używanego analizatora, zestawu lub odczynnika.

- Wyjąć próbkę z chłodziarki i odczekać przed wymieszaniem przez 15 minut, aż ogrzeje się do temperatury pokojowej (od 15°C do 30°C).
- Aby wymieszać, przytrzymać próbkę poziomo między wewnętrznymi stronami dłoni. **Nie mieszać wstępnie na mieszadle mechanicznym.**
 - Obracać próbkę tam i z powrotem przez 20 do 30 sekund, co jakiś czas odwracając ją. Mieszać energicznie, ale nie potrząsać.
 - Kontynuować takie mieszanie, aż krwinki czerwone zostaną całkowicie zawieszone. Probówki przechowywane przez dłuższy czas mogą wymagać dodatkowego mieszania.
 - Delikatnie odwrócić próbkę od 8 do 10 razy bezpośrednio przed pobraniem próbki.
- Analizować próbkę zgodnie z instrukcjami w części Kontrola jakości podręcznika operatora analizatora.
- Po pobraniu próbki:
 - Jeżeli próbka została otwarta w celu pobrania próbki, oczyścić pozostałości materiału z wieczka i brzegów próbki niestrzepając się chusteczką. Szczelnie zamknąć wieczko.
 - Umieścić próbki z powrotem w chłodziarce w ciągu 30 minut od użycia.

Jeśli w aparacie znajduje się autosampler/mieszac, **wymieszać produkt zgodnie z powyższym opisem**, a następnie umieścić próbki w kasiecie i wprowadzić do aparatu.

Środki ostrożności w zakresie bezpieczeństwa

- Aby uniknąć rozprysku, należy zachować ostrożność podczas korzystania z produktu. Aby zapewnić ochronę przed rozpryskiem, należy nosić osłonę na oczy i twarz podczas korzystania z produktu.
- Jeżeli podczas użytkowania urządzenia lub w jego wyniku wystąpi poważna usterka, należy zgłosić ją firmie Bio-Rad Laboratories i poinformować krajowy urząd ds. zdrowia w zależności od potrzeby.
- Wszelkie pozostałości materiału powinny być utylizowane zgodnie z ustalonymi zasadami usuwania odpadów obowiązującymi na danym obszarze. W razie uszkodzenia opakowania należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielstwem firmy Bio-Rad Laboratories lub Działem Obsługi Technicznej Bio-Rad Laboratories.

OGRANICZENIA

- Produkt nie należy stosować po upływie terminu ważności.
- Produkt nie jest przeznaczony do wykorzystania jako wzorzec.
- Nieemożność uzyskania wartości oczekiwanych może wskazywać na pogorszenie jakości produktu. Zmiana barwy produktu może być spowodowana przez przegrzewanie lub zamarzanie podczas transportu bądź przechowywania.
- Przy użyciu niniejszego produktu nie można przeprowadzić ręcznej analizy różnicowej krwinek białych.
- Zabarwienie kontroli Liquichek Hematology-16 Control jest wynikiem procesu produkcyjnego. Jakość produktu jest określona za pomocą wyników testu względem wartości oczekiwanych. Jeżeli wyniki testu są poza wartościami opublikowanymi w ulotce, prosimy o kontakt z firmą Bio-Rad Laboratories.
- Tylko do użytku laboratoryjnego/profesjonalnego.

WYZNACZENIE WARTOŚCI NALEŻNYCH

Wartości oczekiwane zawarte w załączonej ulotce uzyskano przez kilkakrotne powtórzenie oznaczeń. Wartości te są specyficzne dla danego numeru serii produktu. Wyszczególnione oznaczenia analizów zostały przeprowadzone z wykorzystaniem odczynników producenta i reprezentatywnych próbek tej serii produktu. Wartości uzyskiwane w poszczególnych laboratoriach powinny mieścić się w odpowiadających im zakresach akceptowalności, jednak mogą różnić się od podanych wartości należnych w okresie przydatności do użycia danego produktu. Zmienność w czasie oraz zmienność międzylaboratoryjna może wynikać z różnic w technikach analitycznych, metodach kalibracji aparatów oraz odczynnikach. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własne wartości średnie (należne) i zakresy dopuszczalne, natomiast wartości dostarczone przez producenta materiałów kontrolnych powinny być wykorzystywane tylko pomocniczo.

Uwaga: Do analizowania tego produktu użyto odczynników niezawierających azydów. Jeżeli z tym produktem stosowane są odczynniki zawierające azydki, mogą wystąpić różne wyniki MCV, HCT i MCHC. Informacje o aktualizacji ulotki są dostępne na stronie www.qcnet.com.

WŁAŚCIWOŚCI

Materiał kontrolny jest stabilizowanym produktem płynnym wykonanym zgodnie z rygorystycznymi standardami kontroli jakości. Aby utrzymać jednorodność serii, czyli stałą wartość pomiarów analizów w każdej flocie, ten produkt wymaga właściwego przechowywania i stosowania zgodnie z instrukcją.

OSTRZEŻENIE

Materiał pochodzenia biologicznego. Postępować jak z materiałem potencjalnie zakaźnym.

Każda jednostka od dawcy ludzkiego zastosowana do wytwarzania tego produktu została przetestowana zgodnie z wymogami metod zatwierdzonych przez FDA. Wyniki testów były niereaktywne lub ujemne pod względem zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV). Produkt może zawierać także inne materiały pochodzenia ludzkiego, dla których nie istnieją zatwierdzone metody badawcze. Zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej każdy materiał pochodzenia ludzkiego należy uznać za potencjalnie zakaźny i traktować z zachowaniem takich samych środków ostrożności, jak względem badanych próbek pochodzących od pacjentów.

Zwroty Wskazujące Rodzaj Zagrożenia

EUH208 – zawiera gentamycynę, siarczan (sól), 5-chloro-2-metylo-3(2H)-izotiazolon, mieszanina z 2-metylo-3(2H)-izotiazolonem. Może powodować reakcje alergiczne.

Karta charakterystyki (SDS) dostępna dla specjalistów na stronie internetowej www.bio-rad.com.

REF

Numer katalogowy



Symbol zgodności z normami Unii Europejskiej

IVD

Wzrost medyczny do diagnostyki in vitro



Termin ważności (RRRR-MM-DD)

LOT

Numer serii



Ostrzeżenie, zapoznać się z dołączoną dokumentacją



Producent

EC REP

Upoważniony przedstawiciel



Zapoznać się z instrukcją użycia



Zakres temperatur



Liquichek Hematology-16 Control, Low, Normal and High

PARAMETRY

GRAN (granulocyty)
HCT (hematokryt)
HGB (hemoglobina)
LYMPH (limfocyty)
MCH (średnia masa hemoglobiny w krwince czerwonej)
MCHC (średnie stężenie hemoglobiny w krwince czerwonej)
MCV (średnia objętość krwinki czerwonej)
MID (krwinki średniej wielkości)
MONO (monocyty)
MPV (średnia objętość płytek krwi)
PLT (płytki krwi)
RBC (krwinki czerwone)
RDW (wskaznik anizocytozy krwinek czerwonych)
WBC (krwinki białe)

TERMINY

Metody pomocnicze
Wysokie
Niskie
Ręcznie
Średnia
Prawidłowe
Pobieranie próbek z otwartej próbówki
Zakres
Jednostki

PRZYPISY

- ▲ Dane są w tej chwili niedostępne. Prosimy zasięgać informacji.
- ❖ TYLKO DO UŻYCIA NA RYNKU MIĘDZYNARODOWYM - Poniższa sekcja zawiera dane dotyczące metod niedostępnych do użytku diagnostycznego w Stanach Zjednoczonych.

ZNAK TOWAROWY

Liquichek jest znakiem towarowym firmy Bio-Rad Laboratories, Inc. w systemach prawnych niektórych krajów.



UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories Inc.*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC	REP
----	-----

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



Bio-Rad
Laboratories

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550

Liquichek Hematology-16 Control

Low, Normal and High

REF	760	Trilevel	6 x 3 mL	CE	IVD	EXP 2024-04-21	LOT	82260	Low	82261
	761	Low	6 x 3 mL						Normal	82262
	762	Normal	6 x 3 mL						High	82263
	763	High	6 x 3 mL							
	760X	Trilevel MiniPak	3 x 3 mL							

DOMENIUL DE UTILIZARE

Liquichek Hematology-16 Control este un control de referință pentru hematologie utilizat la determinarea valorilor celulelor sanguine pe toate dispozitivele cu impedanță folosite pentru numărarea celulelor.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Utilizarea substanțelor de control al calității este indicată pentru evaluarea obiectivă a preciziei metodelor și tehnicilor în practică și reprezintă o parte integrată a bunelor practici de laborator. Trei niveluri de control sunt disponibile în vederea permiterii monitorizării performanței.

Pentru clienții din Germania: Conform descrierii din „Instrucțiuni privind asigurarea calității examinărilor din laboratoarele medicale conform Asociației Medicale Germane” (regulamentul Rili-BÄK), pentru evaluarea performanțelor laboratoarelor sunt necesare substanțe de control al calității.

REACTIVUL

Acest produs este o suspensie de eritrocite umane lizabile stabilizate, componente plachetare simulate, eritrocite simulate și constituenți de origine animală într-un mediu care conține stabilizatori și conservanți. Substanța de control este furnizată în formă lichidă pentru a facilita utilizarea.

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

Acest produs va rămâne stabil până la data expirării dacă este depozitat nedeschis la temperaturi de la 2 până la 8°C. Odată deschis, acest produs va rămâne stabil timp de 21 de zile în caz de depozitare într-un flacon închis etanș la temperaturi de la 2 până la 8°C.

Acest produs este livrat refrigerat.

A NU SE CONGELA.

PROCEDURA

Acest produs trebuie tratat și analizat în același mod ca probele prelevate de la pacienți și utilizat în conformitate cu instrucțiunile furnizate împreună cu instrumentul, kitul sau reactivul folosit.

- Scoateti eprubetele din frigider și lăsați-le să se încălzească la temperatura camerei (15 până la 30°C) timp de 15 minute înainte de a amesteca.
- Pentru a amesteca, țineți o eprubetă orizontal între palme. **Nu amestecați în prealabil cu un agitator mecanic.**
 - Rulați eprubeta înainte și înapoi între 20 și 30 de secunde; inversați eprubeta din când în când. Amestecați viguros, dar nu scuturați.
 - Continuați să amestecați astfel până când hematitele se află complet în suspensie. Poate fi necesar ca eprubetele depozitate pentru o perioadă lungă de timp să fie agitate suplimentar.
 - Întoarceți ușor eprubeta de 8 până la 10 ori imediat înainte de eșantionare.
- Analizați eșantionul conform instrucțiunilor din secțiunea Controlul calității din Manualul operatorului pentru instrumentul dvs.
- După eșantionare:
 - Dacă eprubeta a fost deschisă pentru eșantionare, curățați materialul rezidual de pe capac și marginea tubului cu un șervețel fără scame. Strângeți capacul la loc.
 - Puneți eprubetele în frigider după cel mult 30 de minute de la utilizare.

Dacă instrumentul include un dispozitiv automat de eșantionare/agitator, **omogenizați mai întâi conform instrucțiunilor de mai sus**, apoi puneți eprubetele într-o casetă și apoi pe instrument.

Măsuri de precauție

- Manipularea acestui produs trebuie efectuată cu prudență pentru a preveni stropirea. Purtați echipament de protecție corespunzător pentru ochi/față atunci când utilizați acest produs pentru a vă proteja de stropi.
- Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale apare un incident grav, vă rugăm să-l raportați către Bio-Rad Laboratories și către autoritatea națională de sănătate, în funcție de necesități.
- Eliminați toate materialele reziduale în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor. În caz de deteriorări ale ambalajului, contactați Biroul local de vânzări al Bio-Rad Laboratories sau Serviciul tehnic al Bio-Rad Laboratories.

LIMITĂRILE

- Acest produs nu trebuie utilizat după data expirării.
- Acest produs nu este destinat utilizării ca standard.
- Incapacitatea de a obține valorile așteptate poate indica deteriorarea produsului. Decolorarea produsului poate fi cauzată de supraîncălzire sau înghețare în timpul livrării sau depozitării.
- O analiză diferențială manuală a leucocitelor nu poate fi efectuată cu acest produs.
- Colorarea Liquichek Hematology-16 Control este rezultatul procesului de fabricație. Performanța produsului este determinată de rezultatele testului în raport cu valorile așteptate. Contactați Bio-Rad Laboratories dacă rezultatele testului sunt în afara valorilor publicate în prospect.
- Doar pentru uz de laborator/profesional.

ATribuirea valorilor

Valorile medii enumerate în acest prospect au fost obținute prin analize replicate și sunt specifice acestui lot de produs. Testele enumerate au fost efectuate folosind reactivi aprobați de către producător și câte un eșantion reprezentativ pentru acest lot de produs. Valorile medii obținute de fiecare laborator trebuie să se situeze în intervalul corespunzător acceptabil; totuși, mediile de laborator pot varia față de valorile enumerate de-a lungul perioadei de validitate a acestui produs. Variațiile în timp și de la un laborator la altul pot fi cauzate de diferențele în ceea ce privește tehnica de laborator, metoda de calibrare a instrumentelor și reactivii. Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile valori medii și intervale acceptabile și să le folosească pe cele furnizate doar orientativ.

Notă: reactivii fără azide au fost utilizați pentru a analiza acest produs. Când reactivii care conțin azide sunt utilizați cu acest produs, pot fi așteptate diferențe în MCV, HCT și MCHC.

Pentru informații privind actualizarea prospectului, accesați www.qcnet.com.

CARACTERISTICILE SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Acest produs este o substanță lichidă stabilizată, concepută conform unor standarde stricte de control al calității. Pentru a obține valori constante de la un flacon la altul, acest produs necesită depozitare și manipulare corespunzătoare conform indicațiilor din descriere.

AVERTISMENT

Substanță de origine biologică. A se trata ca substanță cu potențial infecțios.

Fiecare unitate de la donatori de sânge integral uman folosită în producerea acestei soluții de control a fost testată prin metode aprobate de FDA și evidențiată ca non-reactivă pentru antigenul de suprafață al virusului hepatitei B (HBV), anticorpii virusului hepatitei C (HCV) și anticorpii HIV-1/HIV-2. Acest produs poate conține și altă substanță de origine umană pentru care nu există teste aprobate. Conform bunei practici de laborator, toate substanțele de origine umană trebuie considerate ca având potențial infecțios și trebuie manipulate cu aceleași măsuri de precauție ca în cazul probelor prelevate de la pacienți.

Declarații De Pericol

EUH208 - Conține gentamicină, sulfat (sare), 5-Cloro-2-metil-3(2H)-izotiazolonă, mixtură cu 2-metil-3(2H)-izotiazolonă. Poate produce o reacție alergică. Fișa tehnică de securitate (Safety Data Sheet – SDS) este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la www.bio-rad.com.

PARAMETRI

GRAN (granulocite)
HCT (hematocrit)
HGB (hemoglobină)
LYMPH (limfocite)
MCH (hemoglobină medie corpusculară)
MCHC (concentrație hemoglobină medie corpusculară)
MCV (volum mediu corpuscular)
MID (celule medii)
MONO (monocite)
MPV (volum mediu trombocite)
PLT (trombocite)
RBC (hematii)
RDW (îăltime distribuție hematii)
WBC (leucocite)

TERMENI

Metode auxiliare
Mare
Mic
Manual
Medie
Normal
Eșantionare cu eprubetă deschisă
Interval
Unități

NOTE DE SUBSOL

- ▲ Datele nu sunt disponibile momentan. Vă rugăm să cereți mai multe informații.
- ❖ NUMAI PENTRU UZ INTERNAȚIONAL. Secțiunea următoare conține date pentru metode care nu sunt disponibile pentru utilizarea în scopul diagnosticării în Statele Unite.

MARCĂ COMERCIALĂ

Liquichek este o marcă comercială deținută de Bio-Rad Laboratories, Inc. în anumite jurisdicții.



UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories Inc.*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

Liquichek Hematology-16 Control

Low, Normal and High

REF	760	Trilevel	6 x 3 mL
	761	Low	6 x 3 mL
	762	Normal	6 x 3 mL
	763	High	6 x 3 mL
	760X	Trilevel MiniPak	3 x 3 mL



EXP 2024-04-21



82260

Low	82261
Normal	82262
High	82263

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Hematology-16 Control является гематологическим референсным препаратом, применяемым для контроля результатов подсчета клеток крови во всех импедансных счетчиках клеток.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Контрольные материалы предназначены для объективной оценки воспроизводимости используемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагаются три уровня контроля, позволяющие следить за рабочими показателями.

Потребителям в Германии: Контрольные материалы требуются для оценки показателей лаборатории согласно описанию в документе "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАКТИВ

Данный продукт является суспензией стабилизированных нелизированных эритроцитов человека, имитаторов тромбоцитов, имитаторов лейкоцитов и компонентов животного происхождения в среде, содержащей стабилизаторы и консерванты. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невыскртытый продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 21 дня при хранении под плотной крышкой при температуре от 2 °C до 8 °C.

Этот продукт транспортируется охлажденным.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ПРОЦЕДУРА

При обращении с этим продуктом и его анализе следует выполнять правила работы с образцами, взятыми у пациентов, и соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, набору или реактиву.

- Извлеките пробирки из холодильника и оставьте их для согревания до комнатной температуры (от 15 °C до 30 °C) в течение 15 минут перед перемешиванием.
- Для перемешивания держите пробирку в горизонтальном положении между ладонями. **Не выполняйте предварительное перемешивание в механическом смесителе.**
 - Покатайте пробирку в ладонях в разных направлениях в течение 20-30 секунд, периодически ее переворачивая. Перемешивайте энергично, но не встряхивайте.
 - Продолжайте такое перемешивание до полного суспендирования эритроцитов. После длительного хранения пробирки могут нуждаться в дополнительном перемешивании.
 - Непосредственно перед отбором аликвот осторожно переверните пробирку 8-10 раз.
- Выполняйте анализ проб согласно инструкциям раздела «Контроль качества» руководства оператора вашего прибора.
- После отбора аликвот
 - Если пробирка была вскрыта для отбора аликвот, снимите остатки материала с крышки и краев пробирки безволоконной тканью. Плотной наденьте крышку.
 - Верните пробирки в холодильник не позднее чем через 30 минут после использования.

Если в приборе есть автоматический дозатор и миксер, **сначала выполните перемешивание, как указано выше**, затем поместите пробирки в кассету и установите в прибор.

Меры безопасности

- Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данным продуктом, чтобы избежать разбрызгивания. С целью защиты от брызг продукта используйте подходящие средства для защиты глаз/лица во время работы.
- Если во время использования этого прибора или в результате его использования произойдет серьезный инцидент, просим вас сообщить об этом в Bio-Rad Laboratories Inc. и в свой национальный орган здравоохранения, если это необходимо.
- Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
- Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
- Невозможность получения ожидаемых значений может свидетельствовать о снижении качества продукта. Изменение цвета продукта может быть следствием перегрева или замораживания при пересылке или хранении.
- Этот продукт не позволяет определить лейкоцитарную формулу вручную.
- Окрашивание продукта Liquichek Hematology-16 Control является результатом процесса изготовления. Рабочие характеристики продукта определяют сравнением результатов тестов с ожидаемыми значениями. Если результаты тестов выходят за границы, определенные во вкладыше-инструкции, обращайтесь в компанию Bio-Rad Laboratories.
- Только для лабораторного/профессионального применения.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения, приведенные в этом вкладыше, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии продукта. Перечисленные тесты были выполнены с применением реактивов, утвержденных производителем, и репрезентативного образца данной партии продукта. Средние значения для конкретной лаборатории должны быть в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока хранения этого продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, реактивах и методах калибровки приборов. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

Примечание: для анализа этого продукта были использованы реактивы, не содержащие азидов. При использовании реактивов, содержащих азиды, можно ожидать различий в результатах определения среднего объема эритроцита (MCV), гематокрита (HCT) и средней концентрации гемоглобина в эритроците (MCHC).

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте www.qcnet.com.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для достижения соответствия результатов анализов с применением разных флаконов этот продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, приведенными выше.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Предупреждения Об Опасности

EUN208 - содержит гентамицин, сульфат (соль), 5-хлор-2-метил-3(2H)-изотиазолон, смесь с 2-метил-3(2H)-изотиазолоном. Может вызвать аллергическую реакцию.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте www.bio-rad.com.



Каталожный номер



Соответствие европейским требованиям



Изделие медицинского назначения для диагностики in vitro



Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)



Номер партии



Предупреждение: обратиться к сопроводительной документации



Производитель



Уполномоченный представитель



Обратиться к инструкции по применению



Ограничения температуры

ПАРАМЕТРЫ

GRAN (гранулоциты)
HCT (гематокрит)
HGB (гемоглобин)
LYMPH (лимфоциты)
MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците)
MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците)
MCV (средний объем эритроцита)
MID (клетки среднего размера)
MONO (моноциты)
MPV (средний объем тромбоцита)
PLT (тромбоциты)
RBC (эритроциты)
RDW (ширина распределения эритроцитов по объему)
WBC (лейкоциты)

ТЕРМИНЫ

Дополнительные методы
Высокий
Низкий
Ручной
Среднее значение
Нормальный
Взятие проб из открытых пробирок
Диапазон
Единицы

СНОСКИ

- ▲ В настоящее время данные недоступны. Просим сделать запрос.
❖ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США. В следующем разделе содержатся данные, полученные методами, которые не применяются для диагностики в Соединенных Штатах Америки.

ТОВАРНЫЙ ЗНАК

Liquichek является товарным знаком компании Bio-Rad Laboratories, Inc. в некоторых юрисдикциях.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC	REP
----	-----

FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

Liquichek Hematology-16 Control
Low, Normal and High

REF	760	Trilevel	6 x 3 mL
	761	Low	6 x 3 mL
	762	Normal	6 x 3 mL
	763	High	6 x 3 mL
	760X	Trilevel MiniPak	3 x 3 mL



2024-04-21



82260

Low	82261
Normal	82262
High	82263

CÔNG DỤNG

Liquichek Hematology-16 Control là mẫu kiểm soát đối chứng cho xét nghiệm huyết học được sử dụng để theo dõi việc xác định các giá trị của tế bào máu trong tất cả các máy đếm tế bào bằng trở kháng.

SƠ LƯỢC VÀ NGUYÊN LÝ

Mẫu vật liệu đối chứng kiểm soát chất lượng xét nghiệm được chỉ định cho sử dụng để đánh giá khách quan độ chính xác của các phương pháp và kỹ thuật đang sử dụng và là một bộ phận không thể thiếu trong thực hành xét nghiệm tốt. Có ba cấp kiểm soát để theo dõi hiệu năng xét nghiệm.

Với các khách hàng tại Đức: Cần sử dụng mẫu đối chứng kiểm soát chất lượng xét nghiệm để đánh giá hiệu quả xét nghiệm theo "Hướng Dẫn Bảo Đảm Chất Lượng Xét Nghiệm Y Tế của Hiệp Hội Y Tế Đức Quốc" ("Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations" [Quy định Rili-BÄK]).

THUỐC THỬ

Sản phẩm này là một dung dịch treo chứa hồng cầu người có thể bị phân giải đã được làm ổn định, các thành phần tiểu cầu giả, các tế bào bạch cầu giả và các cấu tử có nguồn gốc từ động vật trong một môi trường chứa các chất ổn định và bảo quản. Mẫu này được cung cấp ở thể lỏng cho tiện dụng.

BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH CỦA MẪU

Sản phẩm này sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn sử dụng nếu được bảo quản trong tình trạng chưa mở nắp ở từ 2 đến 8°C. Sau khi đã mở nắp, sản phẩm này sẽ ổn định trong 21 ngày khi được bảo quản đầy kín nắp ở từ 2 đến 8°C.

Sản phẩm này được vận chuyển ở điều kiện được làm lạnh.

KHÔNG LÀM ĐÔNG.

THỰC HIỆN

Sản phẩm này phải được xử lý và phân tích như các mẫu lấy từ bệnh nhân và thực hiện theo các hướng dẫn kèm theo thiết bị này, bộ dụng cụ và thuốc thử sử dụng.

- Lấy ống ra khỏi tủ lạnh rồi để cho ấm lên đến nhiệt độ phòng (15 to 30°C) trong 15 phút trước khi trộn.
 - Để trộn, cầm ống ở vị trí nằm ngang giữa lòng hai bàn tay. **Không trộn sẵn trước bằng máy trộn.**
 - Lần ống tới lui trong từ 20 đến 30 giây; thỉnh thoảng đảo ngược ống. Trộn thật mạnh, nhưng không lắc.
 - Tiếp tục trộn theo cách này cho đến khi các tế bào hồng cầu đã hoàn toàn được treo trong dung dịch. Các ống đã bảo quản lâu cần phải được trộn kỹ.
 - Nhẹ nhàng đảo ngược ống từ 8 đến 10 lần ngay trước khi lấy mẫu.
- Phân tích mẫu theo hướng dẫn trong mục Kiểm Soát Chất Lượng của Sổ Tay Kỹ Thuật Viên Xét Nghiệm cho thiết bị của quý vị.
- Sau khi lấy mẫu:
 - Nếu ống đã được mở để lấy mẫu rồi, làm sạch phần mẫu dính ở nắp và miệng ống bằng khăn giấy không xơ. Đậy nắp lại cho chặt.
 - Đưa ống về tủ lạnh để bảo quản trong vòng 30 phút sau khi dùng.

Nếu thiết bị có dụng cụ lấy mẫu/trộn tự động, **hãy trộn trước theo hướng dẫn ở trên**, cho ống vào khay ống rồi đưa vào thiết bị.

Đề Phòng về An Toàn

- Nên thận trọng khi xử lý sản phẩm này để tránh bắn tung tóe. Đeo thiết bị bảo vệ mắt/mặt thích hợp khi sử dụng sản phẩm này để bảo vệ khỏi bị bắn vào.
- Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do việc sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo sự cố với Bio-Rad Laboratories và cơ quan y tế quốc gia có thẩm quyền theo yêu cầu.
- Thải bỏ tất cả các vật liệu phế thải theo yêu cầu của cơ quan quản lý chất thải ở địa phương của quý vị. Trong trường hợp gặp sự cố hư hỏng bao bì, xin liên lạc với Phòng Kinh Doanh (Sales Office) hoặc Nhóm Dịch Vụ Kỹ Thuật (Technical Services) của Bio-Rad Laboratories tại địa phương.

CÁC ĐẶC ĐIỂM HẠN CHẾ

- Không nên sử dụng sản phẩm này sau ngày hết hạn sử dụng.
- Sản phẩm này không được sản xuất với mục đích để sử dụng làm mẫu chuẩn.
- Việc không thể thu được các giá trị kỳ vọng có thể là do sản phẩm đã bị hư hỏng. Hiện tượng biến màu của sản phẩm có thể là do bị quá nóng hay làm đông trong khi vận chuyển hoặc bảo quản.
- Phương pháp phân tích vi sai thủ công cho tế bào bạch cầu không dùng được với sản phẩm này.
- Màu của Liquichek Hematology-16 Control là kết quả của quy trình sản xuất. Hiệu năng của sản phẩm được xác định bằng mức độ sai biệt tương đối giữa kết quả xét nghiệm và giá trị kỳ vọng. Xin liên hệ Bio-Rad Laboratories nếu kết quả xét nghiệm không nằm trong các giá trị công bố trong tờ thông tin kèm theo.
- Chỉ dành cho Phòng Xét Nghiệm/Chuyển Gia Sử Dụng.

VIỆC CHUYỂN GIAO CÁC GIÁ TRỊ

Các giá trị trung bình in trong tờ hướng dẫn kèm theo này được tính từ nhiều lần phân tích lặp đi lặp lại và đặc trưng cho lô sản phẩm này. Các cuộc xét nghiệm liệt kê đã được thực hiện sử dụng các thuốc thử do nhà sản xuất cung cấp trên một mẫu đại diện của lô sản phẩm này. Các giá trị trung bình của phòng xét nghiệm sẽ nằm lọt trong khoảng chấp nhận tương ứng; tuy nhiên, giá trị trung bình của phòng xét nghiệm cũng có thể khác với giá trị chuyển giao liệt kê trong thời hạn sử dụng của sản phẩm này. Các chênh lệch theo thời gian và giữa các phòng xét nghiệm có thể là do các khác biệt về kỹ thuật xét nghiệm, phương pháp hiệu chuẩn thiết bị đo và thuốc thử. Chúng tôi đề nghị mỗi phòng xét nghiệm nên xác lập riêng cho mình các giá trị trung bình và khoảng chấp nhận và chỉ sử dụng các giá trị chuyển giao để tham khảo.

Lưu ý: Thuốc thử không chứa azide đã được sử dụng để phân tích sản phẩm này. Khi sử dụng thuốc thử chứa azide với sản phẩm này, có thể sẽ gặp các sai biệt về MCV, HCT và MCHC.

Xin xem trên www.qcnet.com để biết thông tin cập nhật về tờ thông tin kèm theo.

CÁC ĐẶC ĐIỂM RIÊNG VỀ HIỆU NĂNG CỦA SẢN PHẨM

Sản phẩm này là một dịch lỏng đã được ổn định được sản xuất theo các tiêu chuẩn kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt. Để thu được các kết quả xét nghiệm ổn định từ lọ mẫu này sang lọ mẫu khác, phải bảo quản và sử dụng sản phẩm này theo đúng hướng dẫn.

CẢNH BÁO

Mẫu có nguồn gốc sinh vật. Phải xử sự với mẫu như vật liệu có khả năng bị nhiễm khuẩn.

Mỗi đơn vị thu được của người hiến dùng để sản xuất sản phẩm này đã được kiểm nghiệm theo yêu cầu bằng các phương pháp đã được FDA (Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm & Dược Phẩm) chấp thuận. Kết quả kiểm nghiệm là không phản ứng hoặc âm tính với bằng chứng nhiễm virus gây Suy giảm miễn dịch ở Người (HIV), virus Viêm gan B (HBV) và virus Viêm gan C (HCV). Sản phẩm này cũng có thể chứa cả vật liệu khác có nguồn gốc từ người mà chưa có biện pháp nào đã được chấp thuận để kiểm nghiệm. Theo tiêu chuẩn về thực hành xét nghiệm tốt, tất cả các vật liệu có nguồn gốc từ người phải được xem là có khả năng dễ lây truyền và phải được xử lý bằng các biện pháp để phòng sử dụng cho các mẫu của bệnh nhân.

Công Bố Nguy Hại

EUH208 – Chứa Gentamicin, sulfate (muối), 5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, trộn lẫn 2-methyl-3(2H)-isothiazolone. Có thể gây phản ứng dị ứng.

Bản Thông Tin An Toàn (Safety Data Sheet - SDS) được cung cấp cho người dùng chuyên nghiệp trên www.bio-rad.com.



Số Danh Mục



Tuân Thủ Pháp Luật Châu Âu



Thiết Bị Y Tế Chẩn Đoán In Vitro



Sử dụng trước (YYYY-MM-DD)



Số Lô



Thận Trọng, Tham Khảo Các Tài Liệu Kèm Theo



Nhà Sản Xuất



Đại Diện Chính Thức



Tham Khảo Hướng Dẫn Sử Dụng



Giới hạn nhiệt độ

THÔNG SỐ

GRAN (Bạch cầu hạt)
HCT (Hematocrit)
HGB (Hemoglobin)
LYMPH (Bạch cầu lympho)
MCH (Khối lượng Hemoglobin trung bình trong một hồng cầu)
MCHC (Nồng độ Hemoglobin trung bình trong một thể tích máu)
MCV (Thể tích trung bình của một hồng cầu)
MID (Tế bào cỡ trung)
MONO (Mono bào)
MPV (Thể tích trung bình của tiểu cầu)
PLT (Tiểu cầu)
RBC (Hồng cầu)
RDW (Đãi phân bố kích thước tiểu cầu)
WBC (Bạch cầu)

THUẬT NGỮ

Phương pháp phụ trợ
Cao
Thấp
Tự tay
Giá Trị Trung Bình
Bình thường
Lấy mẫu ống hở
Khoảng
Đơn vị

CƯỚC CHÚ

- ▲ Dữ liệu hiện chưa có. Xin vui lòng hỏi thăm.
- ❖ CHỈ SỬ DỤNG CHO QUỐC TẾ - Mục sau đây chứa các dữ liệu cho những phương pháp không được cung cấp cho việc sử dụng chẩn đoán tại Hoa Kỳ.

THƯƠNG HIỆU

Liquichek là nhãn hiệu thương mại của Bio-Rad Laboratories, Inc. trong những khu vực được bảo hộ nhất định.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC	REP
----	-----

FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133