

H3-Check

Hemolyzer® 3 NG Control Set



Order information:

Catalog-No.	Article name	Content
HE3504	H3-Check Complete	6 x 2.5 mL (L, N, H)
HE3505	H3-Check Normal	6 x 2.5 mL (N)

Intended Use:

H3-Check Control Sets are intended for quality control measurements on the Analyticon hematology analyzer Hemolyzer® 3 NG (open and closed mode) (HE3100), and serve to validate the measurement results.

Reagents:

The H3-Check Control Set contains human erythrocytes, simulated leukocytes, and mammalian platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives. For lot-specific target values, please refer to the table below.

Warning and Precautions:

For in vitro diagnostic use only.

For trained laboratory professional only.



All body fluid samples should be considered potentially infectious materials. The product was tested negative against anti-HIV 1 and 2, anti-HCV and HBsAg, but since no test method can rule out the danger of infection with absolute certainty, treat all blood and other potentially infectious materials with appropriate precautions. Use gloves, masks and gowns if blood exposure is anticipated.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Disposal of the product should be in accordance with local regulations. The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Storage and Stability:

Unopened tube	Until the expiration date	2 – 8 °C
Opened tube	14 days	2 – 8 °C

Store the tubes in upright position. Do not freeze!

Indications of Deterioration:

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed vials, the supernatant may appear cloudy and reddish, which is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration. Do not use the product if deterioration is suspected.

Procedure:

1. Allow the tubes to warm to room temperature (15 to 30 °C) for at least 15 minutes.
2. Prior to the first use of the control, make sure to open the cap, and gently tighten it back ensuring no leaks. Do not overtighten the cap, otherwise you may experience needle clogs.
3. Invert the tubes for at least 20–30 seconds to mix the control material thoroughly. The red precipitate at the bottom of the tube has to be completely suspended and the red color of the fluid needs to be evenly distributed. Tubes stored for a long time might require longer mixing.
4. Gently invert the tube 8–10 times immediately before sampling and analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the Operator's Manual for your instrument.
5. If the tube has been open for sampling, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue after the sampling. Close the cap tightly.
6. Return the tubes to refrigerator (2–8 °C) within 30 minutes of use.

Results and Expected Values:

Verify that the lot number on the tube matches the lot number on the table of target values.

Target values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the instrument manufacturer's recommended reagents. The "Expected Range" takes inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material into account.

Minor variations may derive from different reagent batches, maintenance status, operating technique, and calibration and might contribute to inter-laboratory variation.

For greater control sensitivity, it is recommended that each laboratory establishes its own target value and expected range, and periodically re-evaluates the target value. The expected range of the laboratory may include values outside of the expected range given by the manufacturer.

Limitations of the Procedure:

The performance of this product is assured only if it is properly stored and handled as described in this insert. Incomplete mixing of a tube prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube.

Control vials can be pierced maximum 40 times. After that the rubber part of the cap has the risk of dropping into the control, causing clogs in the instrument.



H3-Check

Hemolyzer® 3 NG Control Set



Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Artikelname	Inhalt
HE3504	H3-Check Complete	6 x 2,5 mL (L, N, H)
HE3505	H3-Check Normal	6 x 2,5 mL (N)

Anwendungszweck:

Die H3-Check Kontrollsets sind für Qualitätskontrollmessungen an dem Analyticon Hämatologie Analysegerät Hemolyzer® 3 NG (open und closed mode) (HE3100) vorgesehen und dienen zur Validierung der Messergebnisse.

Reagenzien:

Das H3-Check Kontrollset enthält humane Erythrozyten, künstliche Leukozyten und Blutplättchen von Säugetieren in einer Plasma-ähnlichen Flüssigkeit mit Konservierungsmitteln. Für Lot-spezifische Zielwerte, beziehen Sie sich bitte auf die Tabelle am Ende des Textes.

Warn- und Vorsichtshinweise:

Nur zum Gebrauch als in vitro Diagnostikum.

Anwendung nur durch geschultes Laborpersonal.



Alle Körperflüssigkeiten sollten als potentiell infektiöses Material betrachtet werden. Das Produkt wurde negativ auf anti-HIV 1 und 2, anti-HCV und HBsAg getestet, doch da keine Testmethode das Risiko einer Infektion mit absoluter Sicherheit ausschließen kann, behandeln Sie alle Blutproben und andere potentiell infektiöse Materialien mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen. Verwenden Sie Handschuhe, Atemschutz und Laborkleidung, falls der Kontakt mit Blut zu erwarten ist.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei der Entsorgung des Produktes müssen die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften beachtet werden.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Lagerung und Stabilität:

Ungeöffnetes Röhrchen	Bis zum Ende des Haltbarkeitsdatums	2 – 8 °C
Geöffnetes Röhrchen	14 Tage	2 – 8 °C

Lagern Sie die Röhrchen in aufrechter Position. Nicht einfrieren!

Anzeichen von Verfall des Produktes:

Nach dem Mischen sollte das Produkt ein ähnliches Aussehen wie frisches Vollblut aufweisen. In ungemischten Röhrchen kann der Überstand wolkig rötlich erscheinen, was normal und kein Zeichen von Verfall ist. Andere Verfärbungen, ein sehr dunkelroter Überstand oder unerwartete Ergebnisse können Zeichen von Verfall sein. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Verfall vermuten.

Vorgehen:

1. Geben Sie den Röhrchen mindestens 15 Minuten Zeit, um Raumtemperatur (15 bis 30 °C) zu erreichen.
2. Achten Sie darauf, dass die Kappe der Kontrolle vor dem ersten Gebrauch geöffnet und vorsichtig wieder angezogen wird, um Undichtigkeiten zu vermeiden. Ziehen Sie die Kappe nicht zu fest an, da es sonst zu Verstopfungen der Nadel kommen kann.
3. Invertieren Sie die Röhrchen für mindestens 20–30 Sekunden, um das Kontrollmaterial gründlich durchzumischen. Der rote Niederschlag auf dem Boden der Röhrchen muss vollständig aufgelöst und die rote Farbe der Flüssigkeit gleichmäßig verteilt sein. Röhrchen, die für längere Zeit gelagert wurden, bedürfen eventuell längerem Mischen.
4. Invertieren Sie die Röhrchen kurz vor der Probenahme noch einmal 8–10 Mal. Messen Sie die Proben wie in dem Kapitel zur Qualitätskontrolle in Ihrem Gerätehandbuch beschrieben.
5. Falls das Röhrchen während der Probenentnahme geöffnet worden ist, reinigen Sie die Kappe und den Rand des Röhrchens mit einem fusselfreien Tuch, bevor Sie es wieder fest verschließen.
6. Stellen Sie die Röhrchen innerhalb von 30 Minuten wieder kühl (2–8 °C).

Ergebnisse und Zielwerte:

Stellen Sie sicher, dass die Lot Nummern auf den Röhrchen und der Tabelle mit Zielwerten übereinstimmen. Die Zielwerte wurden auf gut gewarteten, sorgfältig kalibrierten Analysegeräten mit den vom Hersteller empfohlenen Reagenzien bestimmt. Der akzeptable Bereich bezieht die inhärente Ungenauigkeit der Methode und die erwartete biologische Variabilität des Kontrollmaterials mit ein.

Verschiedene Reagenzchargen, Wartungsstatus, Durchführung und Kalibration können geringe Schwankungen ergeben, die zu Abweichungen zwischen verschiedenen Laboren beitragen.

Um eine erhöhte Kontrollsensitivität zu erreichen, wird empfohlen, eigene Sollwerte und einen akzeptablen Bereich zu bestimmen und diesen regelmäßig zu bestätigen. Der akzeptable Bereich des einzelnen Labors kann Werte außerhalb des akzeptablen Bereiches des Herstellers enthalten.

Einschränkungen der Anwendung:

Die Leistung dieses Produktes ist bei ordnungsgemäßer Lagerung und Handhabung sichergestellt. Ungenügendes Mischen vor der Verwendung macht die eingesetzte Probe und das verbliebene Material im Probenröhrchen unbrauchbar.

Der Gummiteil der Kappe des Kontrollröhrchens kann maximal 40 Mal durchstochen werden. Danach besteht die Gefahr, dass Gummiteile der Kappe in die Kontrolle fallen und im Anschluss das Gerät verstopfen.

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert.



H3-Check

Hemolyzer® 3 NG Control Set



Información del pedido:

No. de Catálogo	Nombre del artículo	Contenido
HE3504	H3-Check Complete	6 x 2,5 mL (L, N, H)
HE3505	H3-Check Normal	6 x 2,5 mL (N)

Uso previsto:

H3-Check Control Sets están diseñados para las mediciones de control de calidad en los analizadores hematológicos Analyticon Hemolyzer® 3 NG (modo abierto y cerrado) (HE3100) y se utilizan para validar los resultados de la medición.

Reactivos:

El H3-Check Control Set contiene eritrocitos humanos, leucocitos simulados y plaquetas de mamífero suspendidas en un líquido similar al plasma con conservantes. Para los valores previstos específicos del lote, consulte la tabla siguiente.

Advertencias y precauciones:

Solamente para uso en diagnóstico in vitro.

Sólo para uso del profesional de laboratorio capacitado.



Todas las muestras de fluidos corporales deben considerarse materiales potencialmente infecciosos. El producto dio negativo contra el VIH 1 y 2, el VHC y el HBsAg, pero como ningún método de prueba puede descartar el peligro de infección con absoluta certeza, trate toda la sangre y otros materiales potencialmente infecciosos con las precauciones adecuadas. Use guantes, máscaras y batas si se prevé la exposición a la sangre.

Siga las precauciones habituales requeridas al manipular todos los reactivos de laboratorio. La eliminación del producto debe realizarse de acuerdo con las normativas locales.

La ficha de datos de seguridad de materia contiene mayor información relacionada a la seguridad. Disponible en nuestro sitio <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Almacenamiento y estabilidad:

Envase sin abrir	Hasta la fecha de vencimiento	2 – 8 °C
Envase abierto	14 días	2 – 8 °C

Guarde los tubos en posición vertical. ¡No congelar!

Indicaciones de deterioro:

Después de mezclar, el producto debe tener un aspecto similar al de la sangre entera fresca. En viales no mezclados, el sobrenadante puede aparecer turbio y rojizo; esto es normal y no indica deterioro. Otra decoloración, un sobrenadante de color rojo muy oscuro o resultados inaceptables pueden indicar deterioro. No utilice el producto si sospecha que está deteriorado.

Procedimiento:

1. Dejar que los tubos alcancen la temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) durante al menos 15 minutos.
2. Asegúrese de abrir la tapa del tubo del control antes del primer uso y vuelva a apretarla suavemente para evitar fugas. No apriete demasiado la tapa, ya que esto podría bloquear la aguja.
3. Invierta los tubos durante al menos 20-30 segundos para mezclar bien el material de control. El precipitado rojo en el fondo del tubo tiene que estar completamente suspendido y el color rojo del fluido tiene que ser distribuido uniformemente. Los tubos almacenados durante mucho tiempo pueden requerir una mezcla más larga.
4. Invierta suavemente el tubo de 8 a 10 veces inmediatamente antes del muestreo y analice la muestra como se indica en la sección de Control de Calidad del Manual del Operador de su instrumento.
5. Si el tubo ha sido abierto para el muestreo, limpie el material residual de la tapa y el borde del tubo con un pañuelo sin pelusa después del muestreo. Cierre bien la tapa.
6. Regrese los tubos al refrigerador (2–8 °C) dentro de los 30 minutos de uso.

Resultados y valores esperados:

Verifique que el número de lote en el tubo coincida con el número de lote en la tabla de valores objetivo.

Los valores objetivo se determinan en instrumentos bien mantenidos y debidamente calibrados utilizando los reactivos recomendados por el fabricante del instrumento. El "Rango esperado" tiene en cuenta la imprecisión inherente del método y la variabilidad biológica esperada del material de control.

Las variaciones menores pueden derivarse de diferentes lotes de reactivos, estado de mantenimiento, técnica operativa y calibración, y pueden contribuir a la variación entre laboratorios.

Para una mayor sensibilidad de control, se recomienda que cada laboratorio establezca su propio valor objetivo y rango esperado, y que reevalúe periódicamente el valor objetivo. El rango esperado del laboratorio puede incluir valores fuera del rango esperado dado por el fabricante.

Limitaciones del procedimiento:

El rendimiento de este producto sólo está garantizado si se almacena y manipula correctamente tal y como se describe en este prospecto. La mezcla incompleta de un tubo antes de su uso invalida tanto la muestra extraída como cualquier material remanente en el tubo.

La parte de goma de la tapa del tubo del control puede perforarse un máximo de 40 veces. Después de esto existe el riesgo de que las partes de goma de la tapa caigan en el control pudiendo obstruir posteriormente el dispositivo.

Los pasajes de texto con fondo gris se cambiaron en la última revisión de este prospecto.



Информация для заказа:

Но. по каталогу	Название изделия	Содержимое
HE3504	H3-Check полный	6 x 2,5 мл (L, N, H)
HE3505	H3-Check нормальный	6 x 2,5 мл (N)

Предназначенное использование:

Контрольные наборы H3-Check предназначены для контроля качества измерений на гематологических анализаторах компании «Analyticon» Hemolyzer® 3 NG (закрытый и открытый режим) (HE3100) и для валидации результатов их измерений.

Реагенты:

Контрольный набор H3-Check состоит из эритроцитов человека, имитированных лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в сходной с плазмой жидкости с консервантами. Для заданных значений лотов, пожалуйста, обратитесь к таблице ниже.

Предупреждение и меры предосторожности:

Только для диагностики in vitro.

Только для обученных лабораторных специалистов



Все образцы жидкостей организма должны рассматриваться как потенциально инфекционные материалы. Были получены отрицательные результаты в испытаниях продукта в отношении анти- HIV 1 и 2, анти-HCV и HBsAg, но, поскольку ни один метод тестирования не может исключить опасность инфекции с абсолютной уверенностью, обрабатывайте всю кровь и другие потенциально инфекционные материалы с соответствующими мерами предосторожности. Используйте перчатки, маски и халаты, если предполагается возможное попадание крови.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами. Утилизация продукта должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности материала содержит дополнительную информацию, касающуюся безопасности. Ее можно загрузить с нашей домашней страницы <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Хранение и стабильность:

Неоткрытая пробирка	до истечения срока годности	2 - 8 ° C
Открытая пробирка	14 дней	2 - 8 ° C

Хранить пробирки в вертикальном положении. Не замораживать!

Признаки повреждения продукта :

После смешивания продукт должен быть внешне похож на свежую цельную кровь. В несмешанных флаконах супернатант может выглядеть мутным и красноватым, что является нормальным и не указывает на повреждение. Другие изменения цвета, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут указывать на повреждение. Не используйте продукт, если есть подозрение на его повреждение.

Процедура:

1. Дайте пробиркам согреться до комнатной температуры (от 15 до 30 ° C) в течение не менее 15 минут.
2. Обратите внимание на следующее, перед первым использованием убедитесь, что крышка Контроля открыта и осторожно затяните ее назад, чтобы избежать утечек. Не затягивайте колпачок слишком сильно, так как это может привести к засорению иглы.
3. Переворачивайте пробирки в течение не менее 20–30 секунд, чтобы полностью перемешать контрольный материал. Красный осадок на дне пробирки должен быть полностью растворён, а красный цвет жидкости должен быть равномерно распределен. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут потребовать более длительного перемешивания.
4. Осторожно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед отбором образцов и проанализируйте образец, как указано в разделе «Контроль качества» руководства по эксплуатации вашего прибора.
5. Если пробирка открыта для отбора образцов, то после отбора образцов удалите остатки материала с крышки и края пробирки безворсовой тканью. Закройте плотно крышку.
6. Верните пробирки в холодильник (2–8° C) в течение 30 минут после использования.

Результаты и ожидаемые значения:

Убедитесь, что номер лота на пробирке соответствует номеру лота в таблице заданных значений.

Заданные значения определяются на приборах в хорошем состоянии, с соответствующим техническим обслуживанием и правильно откалиброванных с использованием рекомендованных производителем реагентов. «Ожидаемый диапазон» учитывает внутреннюю неточность метода и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.

Незначительные отклонения могут быть вызваны различными партиями реагентов, состоянием технического обслуживания, техникой эксплуатации и калибровкой, и могут способствовать межлабораторной вариации.

Для большей чувствительности контроля рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свое собственное заданное значение и ожидаемый диапазон, а также периодически повторно оценивала заданное значение. Ожидаемый диапазон конкретной лаборатории может включать в себя значения за пределами ожидаемого диапазона, указанного производителем.

Ограничения процедуры:

Характеристики этого продукта гарантируются, только если он правильно хранится и обрабатывается, как описано в этом вкладыше. Неполное размешивание пробирки перед использованием делает непригодным для использования как отобранный образец, так и любой остаточный материал в пробирке.

Контрольные флаконы можно проколоть максимум 40 раз. После существует опасность, что резиновая часть колпачка может упасть в контрольный флакон, что приведет к засорению прибора.

Текстовые фрагменты с серым фоном были изменены в последней редакции этой инструкции.

