

Manual do Operador

Controle hematológico para Reticulócitos

MK-RE1, MK-RE2, MK-RE3

Uso Pretendido

O controle hematológico para reticulócitos (mencionado a seguir como controle hematológico) é utilizado para medir o desempenho de Analisadores hematológicos automatizados Nihon Kohden.

Para obter detalhes sobre a medição, consulte o manual do operador do analisador hematológico automatizado. Consulte também a folha de ensaio fornecida com este controle hematológico.

NOTA: O controle hematológico para reticulócitos foi projetado para os equipamentos hematológicos automatizados da Nihon Kohden que analisam os reticulócitos. Não utilize em qualquer outro instrumento.

Composição














O controle hematológico para reticulócitos é composto por um fluido com conservante semelhante ao plasma e eritrócitos humanos e de outros mamíferos.

Componentes


Item	Quantidade
Controle hematológico para reticulócitos (MK-RE1, MK-RE2 ou MK-RE3)	1
Folha de Ensaio	1
Este manual do operador	1


Símbolos

Os seguintes símbolos são usados com este controle hematológico. O nome e as descrições de cada símbolo são mostrados na tabela abaixo:

Símbolo	Descrição
	Cuidado
	Consulte as instruções de uso
	Número do catálogo
	Número de lote
	Usado por
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Representante Europeu
	A marca CE é uma marca de conformidade protegida da União Europeia.
	Limite de Temperatura
	Risco biológico
	Este para cima
	Controle/ Nível de concentração

Informação de Segurança

 **AVISO:** Alertar o usuário sobre possíveis ferimentos ou morte associados ao uso ou uso indevido do instrumento.

 **CUIDADO:** Alertar o usuário para possíveis lesões ou problemas com os instrumentos associados ao seu uso ou uso indevido, como mau funcionamento do instrumento, falha do instrumento, ou danos a outras propriedades.

AVISO

MATERIAL POTENCIALMENTE BIO-PERIGOSO

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Cada doador/unidade humana usada na preparação do controle hematológico foi testado por um método teste licenciado pela FDA e considerado negativo ou não reativo para a presença de HBSAg, Anti-HCV, teste NAT para HIV-1, HCV (RNA) e HIV-1/2. Cada unidade também negatizou para teste sorológico para sífilis (RPR ou STS). Como nenhum método de teste pode oferecer garantia total da ausência de agentes infecciosos, este material deve ser tratado como potencialmente infeccioso. Ao manusear ou descartar os frascos, siga as precauções para amostras de pacientes, conforme especificado na OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Parte 1910, 1030) ou outros procedimentos de biossegurança equivalentes.

- Descarte o controle hematológico de acordo com as leis locais e as diretrizes de suas instalações (incluindo incineração, tratamento por fusão, esterilização, desinfecção e solicitação de descarte de lixo) para descarte de lixo hospitalar infeccioso. Caso contrário, pode afetar o meio ambiente. Se houver a possibilidade de o produto estar contaminado, pode causar infecção.
- Utilize os equipamentos de proteção individual (EPI's) ao manusear este controle de qualidade.
- Não engira o controle hematológico.

CUIDADO

O uso do controle hematológico deve ser utilizado apenas por pessoal treinado.

Ficha de dados de segurança (SDS)

Antes de usar o controle hematológico, leia a ficha de dados de segurança (SDS) do controle hematológico. A SDS pode ser encontrada em nosso site (<https://www.nihonkohden.com/sds/index.html>).

Armazenamento, estabilidade e descarte

Armazenamento

Temperatura: 2 a 8°C (36 a 47°F)
(Quando não estiver em uso).

NOTA: Não coloque o controle em local quente ou congelante.
Armazene o controle hematológico em refrigerador de uso médico.

Validade

O controle de hematologia não aberto é estável até a data de validade.

Estabilidade após a abertura do tubo

O controle hematológico permanece estável por até 14 dias após a abertura, desde que manuseado de maneira adequada. Use até a data de expiração.
NOTA: Registre a data de abertura no primeiro uso.

Disposição e Descarte

Siga o SDS do controle hematológico ao descartar o controle hematológico.

Instrução para o uso

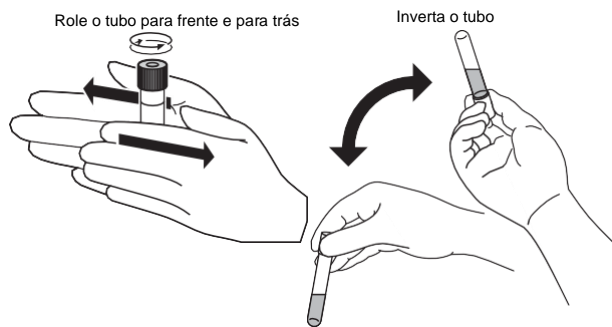
NOTA: O sobrenadante nos tubos não misturados apresenta uma cor vermelha pálida turva e isto é normal. Um sobrenadante vermelho escuro pode indicar deterioração. Não use o controle hematológico se houver suspeita de deterioração.

1. Retire o controle hematológico do refrigerador médico e deixe-o alcançar a temperatura ambiente (15 a 30 ° C, 59 e 86 ° F) por 15 minutos antes de homogeneizar.
2. Homogeneize o controle hematológico.

NOTA:

- Não use um homogeneizador automático.
- Não agite o controle hematológico. Se este borbulhar, gerou hemólise.

1. Segure um tubo horizontalmente entre as palmas das mãos e role-o para frente e para trás por 20 a 30 segundos. Ocasionalmente, inverta o tubo para que o controle hematológico seja bem homogeneizado.



2. Continue a homogeneizar da maneira descrita na etapa 1) até que os glóbulos vermelhos estejam completamente suspensos. Os tubos armazenados por muito tempo podem exigir homogeneização extra.
3. Inverta suavemente o tubo 8 a 10 vezes imediatamente antes da análise.
4. Analise o controle hematológico conforme instruído no manual do operador do analisador de hematologia automatizado.
5. Após a medição, limpe o material residual da tampa e da borda do tubo com um tecido sem fiapos se o tubo tiver sido aberto para medição. Recoloque a tampa com firmeza. Retorne o tubo à geladeira em no máximo 30 minutos.

Desempenho

- Os valores na folha de ensaio são apresentados como uma média e um intervalo. A média é derivada de medições repetidas usando um analisador de hematologia automatizado Nihon Kohden calibrado. O intervalo é uma estimativa da variação entre laboratórios e leva em consideração a variação esperada do envelhecimento do material de controle dentro da data de validade. Ao criar gráficos de controle de longo prazo, uma tendência gradual de queda pode continuar devido às características do material do controle.
- Um novo lote de controle hematológico deve ser testado enquanto os resultados do controle de qualidade do lote antigo são aceitáveis. Confirme se a média dos resultados do teste está dentro da faixa do ensaio.
- Para maior sensibilidade do controle, cada laboratório deve estabelecer sua média própria e intervalo aceitável e reavaliar a média periodicamente. O intervalo do laboratório pode incluir valores fora do intervalo do ensaio.

Limitações

O desempenho do controle hematológico é garantido apenas se for armazenado de forma adequada e usado conforme descrito neste manual do operador. Quando o controle hematológico não está completamente homogeneizado, os resultados da medição e a qualidade do controle hematológico remanescente não são garantidos.

Observação para usuários no território do EEE e da Suíça:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao Representante Europeu designado pelo fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro do EEE e da Suíça onde o usuário e / ou paciente está estabelecido.

Aviso de direitos autorais

Todo o conteúdo deste manual é protegido por direitos autorais da Nihon Kohden. Todos os direitos estão reservados.



Fabricante

NIHON KOHDEN CORPORATION

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



Representante Europeu

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

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

NIHON KOHDEN SINGAPORE PTE LTD1

Maritime Square, #10-34 HarbourFront Centre
Singapore 099253
Phone +65 6376-2210 Fax +65 6376-2264

NIHON KOHDEN AMERICA, INC.

15353 Barranca Parkway, Irvine, CA 92618, U.S.A.
Toll-free +1-800-325-0283
Phone +1 949-580-1555 Fax +1 949-580-1550

1ª Edição: 26 Out 2020
2ª Edição: 22 Dez 2020

