

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 designed for quality control measurements on the Analyticon hematology analyzer Hemolyzer® 3 NG (open and closed mode) (HE3100), and for validation of their 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.

This reagent contains non-hazardous concentrations of sodium azide (< 0.1 % (w/w)).

Warning and Precautions:

For in vitro diagnostic use only.

For trained laboratory professional only.

Sodium azide can form explosive compounds with heavy metals (e.g. copper and lead) which are commonly found in plumbing drains. Repeated contact of these reactants may result in the buildup of a shock sensitive layer.



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. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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 reevaluate 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.

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 and 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, bitte beziehen Sie sich auf die Tabelle am Ende des Textes.

Dieses Reagenz enthält nicht schädliche Konzentrationen von Natriumazid (< 0,1 % (w/w)).

Warn- und Vorsichtshinweise:

Nur zum Gebrauch als in vitro Diagnostikum.

Anwendung nur durch geschultes Laborpersonal.

Natriumazid kann mit Schwermetallen (z.B. Kupfer und Blei), die gewöhnlich in Sanitärabflüssen zu finden sind, zu explosiven Verbindungen reagieren. Wiederholter Kontakt der Reaktanten kann zur Ansammlung einer schlagempfindlichen Schicht führen.



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. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.



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 para la validación de sus resultados de 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.

Este reactivo contiene concentraciones no peligrosas de azida sódica (< 0,1 % (p/p)).

Advertencias y precauciones:

Solamente para uso en diagnóstico in vitro.

Sólo para uso del profesional de laboratorio capacitado

La azida sódica puede formar compuestos explosivos con metales pesados (por ejemplo, cobre y plomo) que se encuentran comúnmente en los desagües de las tuberías. El contacto repetido de estos reactivos puede resultar en la acumulación de una capa sensible al choque.



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. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

