

Isotonac 3, Isotonac 4, Hemolynac 3, Hemolynac 3N, Hemolynac 5, Cleanac 3, Cleanac

Česky (revize 1.2.2016)

IDENTIFIKACE PRODUKTU

jméno: Isotonac 3, Isotonac 4, Hemolynac 3, Hemolynac 3N, Hemolynac 5, Cleanac 3, Cleanac

ÚČEL POUŽITÍ

Užívat pouze pro In Vitro Diagnostic. Reagencie jsou určeny pro použití v analyzátoch Nihon Kohden v kombinaci, jak ukazuje tabulka č.1. Isotonac 4 je určen pro humánní krev. Účel užití ukazuje tabulka č.2.

USKLADNĚNÍ A DOBA SKLADOVÁNÍ PO OTEVŘENÍ

Skladujte při teplotě mezi 1° a 30°C. Zkontrolujte neporušenost reagencie a datum expirace před instalací. Jednou otevřená reagencie musí být spotřebována do data expirace, nebo do doby uvedené v tabulce č.3. Pokud není reagencie užívána, uzavřete ji originálním uzávěrem. Neuzavírejte násilím.

SLOŽENÍ

Aktivní složky

Viz. tabulka č.4

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

Označení

Viz. tabulka č.5

Informace o likvidaci

Nepoužitý produkt a prázdné obaly by měly být likvidovány v souladu s místními ekologickými předpisy. S odpady z analyzátorů musí být nakládáno opatrně a jejich likvidace prováděna v souladu s místními ekologickými předpisy.

VZOREK

Zařízení bylo vyvinuto k použití se vzorky plné krve. Viz. v *Uživatelské příručce* k analyzátoru kapitola Měření a Skladovací podmínky.

POSTUP

Viz. *Uživatelská příručka* k analyzátoru kapitola o připojení reagencií, napouštění a práce s přístrojem. Pokud připojujete novou šarži diluentu, nebo lyzačního roztoku zkontrolujte „Pozadí“ měřením podle *Uživatelské příručky*. Seznamte se v *Uživatelské příručce* s pracovními teplotami.

Používejte reagencie v jejich vlastních baleních (nepřelévajte). Řiďte se doporučením GLP (Good Laboratory Practice-Správná Laboratorní Praxe). Pokud připojení přístroje není kompatibilní, postupujte podle GLP, abyste se vyvarovali jakékoliv kontaminace a to jak z vnějšího prostředí do přístroje, tak z přístroje do vnějšího prostředí.

METODA A VÝPOČET VÝSLEDKŮ ANALÝZY

Viz. *Uživatelská příručka* – princip měření

INTERNÍ KONTROLA KVALITY

Ověření pozadí

Před měřením patientských vzorků zkontrolujte „Pozadí“ měřením podle *Uživatelské příručky* a ověřte, že všechny hodnoty pro všechny parametry jsou v mezích podle *Uživatelské příručky*. Pokud ne, postupujte podle *Uživatelské příručky*.

V případě problému s konkrétní reagencií, vyměňte tuto za novou a znovu ověřte „Pozadí“. Neměňte patientské vzorky, dokud nebudou hodnoty „Pozadí“ v definovaných mezích.

Kalibrace a procedura k ověření kalibrace

Kalibrace přístroje by měla být ověřována v následujících případech :

1. po první instalaci
2. alespoň každých 6 měsíců (nebo podle doporučení výrobce pokud je přísnější)
3. po významnější opravě nebo změně (výměna částí ovlivňujících výsledky měření, SW upgrade, kompletní výměna reagencií)
4. pokud kontrola kvality ukazuje na významné nestability správnosti (drift), nebo vybočení z limitů
5. v případě výměny Hemolynac 3 za Hemolynac 3N a naopak

Kalibračním procedurám by měla předcházet preventivní údržba (ověření přesnosti a správnosti viz. NCCLS dokument H38-P). Ke kalibrace a ověření kalibrace musí být používán vhodný kalibrační materiál (čerstvá plná krev, která by měla být analyzována referenční metodou, nebo vhodný kalibrátor), následujte doporučení *Uživatelské příručky*. Pokud je požadována kalibrace, ověřte kalibraci přístroje ihned po kalibraci podle *Uživatelské příručky* (viz.také NCCLS, H38-P).

Procedury denní kontroly kvality

Aby byla zaručena správnost a spolehlivost výsledků měření, je doporučeno provádět procedury kontroly kvality podle instrukcí v *Uživatelské příručce* užitím vhodného kontrolního materiálu (vybrané patientské vzorky, nebo stabilizovaná kontrolní krev) ihned před, během, nebo ihned po každém měřicím běhu (podle zamýšleného sledu). Je doporučeno provést alespoň dvě opakovaná měření dvou hladin stabilizované kontrolní krve (normální a nízké hladiny: viz. NCCLS, dokument H38-P) na začátku každého měřicího běhu a opakovat měření normální hladiny také během provozu přístroje (alespoň každých 8 hodin), na konci každého běhu a když se připojuje nová šarže reagencií.

LITERATURA

1. *Validation, Verification and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers*, Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol.30, No.14, 2010.
2. *Health Care Financing Administration. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1998*; Final Rule. Federal Register, Vol.57, [42CFR], 1992.

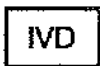
SYMBOLY



Náhlédněte do *Uživatelské příručky*.



Uchovávat mimo dosah slunečního světla.



In vitro diagnostic lékařské zařízení



Neužívat háky.



Spotřebovat do



Max. počet balení na osobě.



Šarže



Uchovávat v suchu.



Katalogové číslo



Tímto směrem nahoru.



Výrobce



Varování, podívejte se do doprovodných dokumentů.



Teplotní meze

TABULKY

Tabulka č.1

Reagencie				Přístroj				
Název	REF	Popis	Balení	Nihon Kohden MEK-				
				8118K	6318J/K	6400J/K 6410J/K 6420J/K 6500J/K 6510J/K	8222J/K 7222/JK	7300/JK
Isotonac 3	MEK-640 I	diluent	20 L	X	X	X	X	X
Isotonac 4	MEK-641 I		20 L	X	X	X	X	X
Hemolynac 3	MEK-660 I	lyzační reag.	1 L	X	X		X	
Hemolynac 3N	MEK-680 I		1 L		X *	X	X *	X
Hemolynac 5	MEK-910 I		1 L					X
Cleanac 3	MEK-620 I	čistící reag.	1 L	X	X **	X ****	X	X
Cleanac	MEK-520 I		5 L		X ***	X	X	X

* alternativní reagencie k Hemolynac 3 (MEK-660 I)

** s Hemolynac 3 (MEK-660 I)

*** s Hemolynac 3N (MEK-680 I)

Tabulka č. 2

Reagencie		Účel užití	
Název	REF	Diagnostika in vitro (humánní)	Veterinární vyšetření (zvířata)
Isotonac 3	MEK-640 I	X	X
Isotonac 4	MEK-641 I	X *	N/A
Hemolynac 3	MEK-660 I	X	X
Hemolynac 3N	MEK-680 I	X	X
Hemolynac 5	MEK-910 I	X	X
Cleanac 3	MEK-620 I	X	X
Cleanac	MEK-520 I	X	X

* Isotonac 4 nesmí být používán pro veterinární vyšetření

Tabulka č. 3

Reagencie		Expirace po prvním otevření
Název	REF	dnů
Isotonac 3	MEK-640 I	60
Isotonac 4	MEK-641 I	60
Hemolynac 3	MEK-660 I	30
Hemolynac 3N	MEK-680 I	90
Hemolynac 5	MEK-910 I	30
Cleanac 3	MEK-620 I	30
Cleanac	MEK-520 I	30

TABULKY

Tabulka č.4

Reagencie		Složení	
Název	REF	Jméno	Obsah
Isotonac 3	MEK-640 I	Sodium chloride	4,4 g/L
		Sodium sulphate anhydrous	9,7 g/L
Isotonac 4	MEK-641 I	Sodium chloride	4,0 g/L
		Sodium sulphate anhydrous	9,8 g/L
Hemolynac 3	MEK-660 I	Quaternary ammonium salts	37,2 g/L
		Potassium cyanide	0,4 g/L
Hemolynac 3N	MEK-680 I	Quaternary ammonium salts	37,2 g/L
Hemolynac 5	MEK-910 I	Sodium alkyl ether sulphate	1 g/L
Cleanac 3	MEK-620 I	Sodium hypochlorite (%active chlorine)	1-1,5%
Cleanac	MEK-520 I	Polyoxyethylene tridecyl ether	0,5 g/L

Tabulka č.5

Název	REF	Informace k označení
Isotonac 3	MEK-640 I	Není požadováno označení nebezpečné podle direktivy1999/45/EC.
Isotonac 4	MEK-641 I	
Hemolynac 5	MEK-910 I	
Cleanac	MEK-520 I	
Hemolynac 3	MEK-660 I	Není požadováno označení nebezpečné podle direktivy1999/45/EC - bezpečnostní list k dispozici profesionálním uživatelům na vyžádání.
Hemolynac 3N	MEK-680 I	
Cleanac 3	MEK-620 I	Není požadováno označení nebezpečné podle direktivy1999/45/EC - bezpečnostní list k dispozici profesionálním uživatelům na vyžádání. Sodium Hypochlorite (%CL aktivní): 1-1,5% - S ₅₀ . Nemíchat s kyselinami. Označení při transportu: UN 1791 - Hypochlorite solution