

Automation NIHON KOHDEN™ hematology CELL COUNTER REAGENTS IVD

NIHON KOHDEN Cell counters

REAGENT	RIF
ISOTONIC CT DIFF	4590.3
LYSE CT DIFF	4593.9 - 4593.9/5
ENZYDET	4592.1



1.0 PRODUCT IDENTIFICATION

Name : ISOTONIC CT DIFF , LYSE CT DIFF , ENZYDET

2.0 INTENDED USE

In vitro diagnostic use only. Reagents to be used on NIHON KOHDEN® mod. MEK-6400, MEK-6318, WBC 5-part differential.

3.0 STORAGE AND SHELF LIFE AFTER FIRST OPENING

Store at +15 / +30 ° C. Install each reagent after checking package integrity and validity of the device. Once opened, the reagent can be used until exhausted within 60 days. In case of temporary suspension of use, use the cap to close the undamaged original packaging.

4.0 COMPOSITION

Active ingredients : See table 1

5.0 WARNING AND PRECAUTION

Labelling information: See table 2

6.0 DISPOSAL INFORMATION

Unused product and emptied container should be disposed in accordance with local environmental regulations. Instrument wastes, as potential bio hazardous, must be handled with care and disposed in accordance with local environmental regulations.

7.0 SPECIMEN

The devices have been designed to be used with whole blood samples. Refer to Operator's reference manual for sample collection and storage conditions.

8.0 PROCEDURE

ISOTONIC CT DIFF is an isotonic solution (diluent) ready to use.

LYSE CT DIFF is a HGB cyanide solution ready for use.

ENZYDET is an enzymatic detergent ready to use.

9.0 INSTALLATION PROCEDURE

Refer to the Operator's reference manual for reagents installation and priming and for instrument operation. When installing a new batch of dilu-

ent or lysing reagent, check the background according to Operator' Reference manual. Refer to Operator's Reference manual for working temperature. Use each reagents in its own packaging (do not transfer). Follow GLP recommendations. If the instrument connections were not compatible, work according to Good Laboratory Practice (GLP), in order to avoid any kind of contamination, either from external environment to the device, or from the device to the external environment.

When installing LYSE for the first time, prime the instrument with the reagent, after completely draining the line, in order to avoid any kind of contamination which could affect system performance. After priming the instrument, run some background test until the background for WBC and HgB is within Operator's Reference manual limits. It is also recommended to verify instrument calibration.

10.0 METHODOLOGY AND CALCULATION OF ANALYTICAL RESULTS

Refer to Operator' Reference manual for information on methodology and calculation of analytical results.

11.0 INTERNAL QUALITY CONTROL

11.1 - Background verification

Before running testing samples check background count according to Operator's Reference Manual, and verify that all the values for each parameter are within Operator's reference manual limits. If not follow Operator's Reference manual prescriptions. In case of problems attributed to one of the reagents, install a new unit of reagent and verify the background again. Do not run testing samples until the background is within the specified limits.

11.2 - Calibration and calibration verification procedures

Instrument calibration should be verified in the following conditions:

1. after first installation
2. at least every month (or according to manufacturer's requirements for calibration frequency, if more stringent)
3. after a major repair or a major change (replacement of critical parts that may influence test performance, software upgrade, complete change of reagents)
4. when quality control data reflect a significant change of baseline accuracy (drift) or an out-of-control condition.

Calibration procedures should be preceded by a preventive maintenance (verification of baseline accuracy and precision: ref. NCCLS document H38-P).

Calibration and calibration verification must be performed using appropriate calibration material (fresh whole blood samples which have been analysed by reference methods, or appropriate calibrator), FOLLOWING Operator' Reference manual prescriptions. When calibration is required, verify instrument calibration immediately after calibrating, according to Operator's Reference Manual instructions (refer also to NCCLS document H38-P).

11.3 - Daily quality control procedure

In order to assure the accuracy and reliability of the test results, it is recommended to perform quality control procedures, according to Operator' Reference Manual instructions, using appropriate control material (retained patient specimens or stabilised control blood), immediately before, during

or immediately after each analysis run (intended as an analysis sequence). It is recommended to run at least two replicates of at least two levels of stabilised control blood (the Normal and the Low level: refer to NCCLS document H38-P) to the beginning of each run and to repeat the Normal level also during instrument operation (at least every 8 hours), at the end of each run and when installing a new batch of reagent.

Table 1

Reagent Name	REF	Active ingredients	Content
ISOTONIC CT DIFF	4590.3	Sodium chloride	< 5 g/l
LYSE CT DIFF	4593.9	Quaternary ammonium salt	< 4 g/l
LYSE CT DIFF	4593.9/5	Quaternary ammonium salt Potassium cyanide	< 4 g/l < 0.4 g/l
ENZYDET	4592.1	Protease	< 1 %

Table 2

Reagent name	REF	Information on labelling
ISOTONIC CT DIFF	4590.3	No hazard label required according to the directive 1999/45/EC
LYSE CT DIFF	4593.9	No hazard label required according to the directive 1999/45/EC
LYSE CT DIFF	4593.9/5	No hazard label required according to the directive 1999/45/EC
ENZYDET	4592.1	No hazard label required according to the directive 1999/45/EC

SYMBOLS – 98/79/EC DIRECTIVE

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N°determinazioni per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto		REF Codice #

MEDIA IVD SRL

Via Costiera 31 D/E
47100 FORLI (FC)

Telefono 0543 782.786

Fax 0543 782.787

e-mail info@media-diagnostici.com

web http://www.media-diagnostici.com/



Máy huyết học NIHON KOHDEN tự động HÓA CHẤT XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC Máy đếm tế bào NIHON KOHDEN			IVD
Chất thử	Mã	Bảo quản	
ISOTONIC CT DIFF	4590.3	15°C – 30°C	
LYSE CT DIFF	4593.9 – 4593.9/5		
ENZYDET	4592.1		

1. ĐỊNH DẠNG SẢN PHẨM

Tên: ISOTONIC CT DIFF, LYSE CT DIFF, ENZYDET.

2. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chỉ dùng cho chuẩn đoán trong ống nghiệm. Các chất thử được dùng cho máy NIHON KOHDEN mẫu MEK-6400, MEK-6318, 5 thành phần Bạch cầu.

3. LƯU TRỮ VÀ SỬ DỤNG SAU KHI MỞ LẦN ĐẦU

Lưu trữ ở +15 / +30°C. Lắp đặt mỗi chất thử sau khi kiểm tra bao bì còn nguyên vẹn và còn trong hạn sử dụng. Khi đã mở, chất thử có thể được sử dụng tới khi dùng hết trong vòng 60 ngày. Trong trường hợp tạm ngừng sử dụng, dùng nắp để giữ bao bì gốc kín như ban đầu.

4. THÀNH PHẦN

Các thành phần hoạt hóa: Xem bảng 1.

5. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thông tin tem nhãn: Xem bảng 2

6. THÔNG TIN VỨT BỎ

Sản phẩm chưa dùng và bao bì rỗng nên được vứt bỏ theo quy định môi trường địa phương. Chất thải thiết bị, có thể gây nguy hiểm sinh học, phải được xử lý cẩn thận và vứt bỏ theo quy định môi trường địa phương.

7. MẪU XÉT NGHIỆM

Thiết bị được thiết kế để sử dụng với mẫu máu toàn phần. Xem hướng dẫn tham khảo của người vận hành để biết điều kiện lấy mẫu và lưu trữ.

8. QUY TRÌNH

ISOTONIC CT DIFF là dung dịch đẳng trương (chất pha loãng) có sẵn để sử dụng.

LYSE CT DIFF là dung dịch ly giải xyanua HGB có sẵn để sử dụng.

ENZYDET là chất rửa enzym có sẵn để sử dụng.

9. QUY TRÌNH LẮP ĐẶT

Xem hướng dẫn tham khảo cho người vận hành phần lắp đặt chất thử và chuẩn bị và phần vận hành thiết bị. Khi lắp đặt lượng chất pha loãng hoặc chất thử phân li mới, kiểm tra nền theo hướng dẫn tham khảo cho người vận hành. Xem hướng dẫn để biết nhiệt độ vận hành. Dùng mỗi chất thử trong bao bì riêng (không trao bao bì). Tuân thủ theo hướng dẫn của GLP. Nếu kết nối thiết bị không tương thích,

hãy làm theo tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thử nghiệm (GLP), để tránh nhiễm bẩn, từ môi trường ngoài vào thiết bị hoặc ngược lại.

Khi lắp đặt LYSE lần đầu, chuẩn bị thiết bị với chất thử, sau khi rút nước trong đường ống hoàn toàn, để tránh nhiễm bẩn có thể ảnh hưởng đến hệ thống. Sau khi chuẩn bị thiết bị, chạy xét nghiệm nền tới khi nền cho WBC và HgB trong phạm vi của hướng dẫn vận hành. Nên kiểm chứng hiệu chuẩn của thiết bị.

10. PHƯƠNG PHÁP LUẬN VÀ TÍNH TOÁN KẾT QUẢ PHÂN TÍCH

Xem hướng dẫn tham khảo cho người vận hành để biết thông tin về phương pháp luận và tính toán kết quả phân tích.

11. KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG NỘI BỘ

11.1. Kiểm chứng nền

Trước khi chạy xét nghiệm mẫu, kiểm tra nền theo hướng dẫn vận hành, và kiểm chứng mọi trị số cho mỗi tham số đều trong phạm vi của hướng dẫn vận hành. Nếu không thì làm theo quy tắc của hướng dẫn vận hành. Nếu có vấn đề liên quan đến một trong các chất thử, lắp đặt lượng chất thử mới và kiểm chứng lại. Không được chạy xét nghiệm mẫu cho tới khi nền nằm trong phạm vi đã định.

11.2. Quy trình hiệu chuẩn và kiểm chứng hiệu chuẩn

Hiệu chuẩn thiết bị nên được kiểm chứng trong các điều kiện sau:

1. sau khi lắp đặt lần đầu
2. ít nhất mỗi tháng một lần (hoặc theo yêu cầu của nhà sản xuất về tần suất hiệu chuẩn)
3. sau khi sửa chữa hoặc thay đổi trọng yếu (thay thế bộ phận quan trọng mà có thể ảnh hưởng đến quá trình xét nghiệm, nâng cấp phần mềm, thay đổi hoàn toàn chất thử)
4. khi dữ liệu kiểm soát chất lượng cho thấy thay đổi đáng kể trong độ chính xác (lệch) hoặc trong điều kiện ngoài tầm kiểm soát.

Quy trình hiệu chuẩn nên được làm sau khi bảo trì (kiểm chứng độ chính xác và độ chuẩn xác: tham khảo tài liệu NCCLS H38-P).

Phải thực hiện hiệu chuẩn và kiểm chứng hiệu chuẩn bằng các vật liệu hiệu chuẩn phù hợp (mẫu máu toàn phần mới lấy và đã được phân tích bằng phương pháp tham khảo, hoặc bằng chất hiệu chuẩn phù hợp), TUÂN THỦ quy tắc của hướng dẫn vận hành. Nếu yêu cầu hiệu chuẩn, ngay lập tức kiểm chứng hiệu chuẩn thiết bị sau khi hiệu chuẩn, theo hướng dẫn vận hành (đồng thời xem tài liệu NCCLS H38-P).

11.3. Quy trình kiểm soát chất lượng theo ngày

Để đảm bảo độ chính xác và độ tin cậy của kết quả xét nghiệm, nên thực hiện quy trình kiểm soát chất lượng, theo hướng dẫn vận hành, dùng các vật liệu kiểm soát phù hợp (mẫu máu bệnh nhận hoặc máu chuẩn đã ổn định), ngay trước khi, trong khi hoặc sau khi chạy phân tích (chủ đích là trình tự phân tích). Nên chạy ít nhất hai lần giống nhau của ít nhất hai ức máu chuẩn đã ổn định (mức thường mà mức thấp: xem tài liệu NCCLS H38-P) khi bắt đầu chạy xét nghiệm và lặp lại mức thường trong khi vận hành thiết bị (ít nhất là 8 tiếng 1 lần), khi kết thúc chạy xét nghiệm và khi lắp đặt lượng chất thử mới.










Bảng 1

Tên chất thử	REF	Thành phần hoạt hóa	Nồng độ
ISOTONIC CT DIFF	4590.3	Natri clorua	< 5 g/l
LYSE CT DIFF	4593.9	Muối almoni bậc 4	< 4 g/l
LYSE CT DIFF	4593.9/5	Muối almoni bậc 4 Kali cyanua	<4 g/l < 0.4 g/l
ENZYDET	4592.1	Protease	< 1 %

Bảng 2

Tên chất thử	REF	Thông tin tem nhãn
ISOTONIC CT DIFF	4590.3	Không có tem nhãn nguy hiểm yêu cầu theo chỉ thị 1999/45/EC
LYSE CT DIFF	4593.9	Không có tem nhãn nguy hiểm yêu cầu theo chỉ thị 1999/45/EC
LYSE CT DIFF	4593.9/5	Không có tem nhãn nguy hiểm yêu cầu theo chỉ thị 1999/45/EC
ENZYDET	4592.1	Không có tem nhãn nguy hiểm yêu cầu theo chỉ thị 1999/45/EC

BIỂU TƯỢNG – CHỈ THỊ HỢP CHUẨN CHÂU ÂU CÁC SẢN PHẨM, THIẾT BỊ Y TẾ (98/79/CE)

	Cẩn thận, tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Chỉ dùng trong chuẩn đoán IVD
	Giới hạn nhiệt độ bảo quản
	Số lượng xác định trong bộ sản phẩm
	Hạn sử dụng
	Số lô hàng
	Sản xuất bởi
	Không sử dụng lại
	Mã sản phẩm

MEDIA IVD s.r.l.

Via Costiera 31 D/E

47100 FORLI (FC)

Telefono 0543 782.786

Fax 0543 782.787

e-mail info@media-diagnostics.com

web <http://www.media-diagnostics.com/>