

DESTINAZIONE D'USO

Per solo uso diagnostico in vitro. Reagenti da utilizzare su contaglobuli NIHON KOHDEN in combinazione come da **Tabella 1**. Per quanto riguarda la destinazione d'uso fare riferimento alla **Tabella 2**. Per solo uso professionale.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DOPO PRIMA APERTURA

Conservare tra 2° e 8° C. Può essere trasportato a 1°-30°C entro 4 settimane. Installare ciascun reagente previa verifica dell'integrità della confezione e della validità del dispositivo. Una volta aperto il reagente può essere utilizzato sino ad esaurimento, entro la data indicata in **Tabella 3**.

COMPOSIZIONE E POPOLAZIONE TARGET

Ingredienti attivi vedi **Tabella 4**. Popolazione target vedi **Tabella 5**.

AVVERTENZE

Informazioni sull'etichettatura Vedi **Tabella 6**. Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro nel quale è avvenuto l'incidente.

Informazioni sullo smaltimento: I resti del prodotto, i rifiuti derivanti dalla sua utilizzazione ed i contenitori vuoti devono essere smaltiti in conformità alla legislazione vigente. I reflui dello strumento, come sostanze potenzialmente infette, devono essere manipolati con cautela e smaltiti in conformità alla legislazione vigente.

CAMPIONE E MARKER

I reagenti sono stati realizzati per l'uso con campioni di sangue intero. Per le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni consultare il Manuale Operativo dello strumento.

Marker: reticolocita nel sangue intero.

PROCEDURA E PRINCIPI DI MISURAZIONE

Per quanto riguarda le modalità di installazione dei reagenti, di avvinamento delle linee, e per le modalità di utilizzo dello strumento si rimanda alla consultazione del Manuale Operativo dello strumento. Operare alle temperature di utilizzo indicate nel Manuale Operativo dello strumento. Utilizzare ciascun prodotto nel suo imballo originale (non travasare). Operare in accordo alla buona prassi di laboratorio (GLP) Fare riferimento alla **Tabella 7** per i principi di misurazione.

SOSTANZE INTERFERENTI O LIMITANTI L'USO

Sotto le concentrazioni indicate, le seguenti sostanze non interferiscono con l'identificazione dei reticolociti:

Sostanza	Concentrazione sierica massima
Bilirubina C	21.1 mg/dL
Bilirubina F	21.1 mg/dL
Emoglobina emolitica	0.51 g/dL
Chilo	1490 FTU
Proteine totali	3.99 g/dL

BIBLIOGRAFIA

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

METODOLOGIA E CALCOLO DEL RISULTATO ANALITICO

Consultare Manuale Operativo dello strumento.

CONTROLLO QUALITÀ INTERNO

Verifica del background

Dopo aver avvinato le linee dello strumento, verificare il background (conteggio di fondo) secondo quanto riportato sul Manuale Operativo dello strumento, ed assicurarsi che i valori ottenuti rientrino, per ciascun parametro, nei limiti specificati sul Manuale Operativo. Qualora uno o più parametri non rientrassero nei suddetti limiti, procedere in conformità alle prescrizioni del fabbricante dello strumento. Se il problema fosse attribuibile ad uno dei reagenti, sostituire la confezione in uso con una integra e ripetere la verifica. Non procedere con le analisi fino a che i valori di background non sono accettabili. Procedure di calibrazione e di verifica della calibrazione Si raccomanda di verificare la calibrazione dello strumento nelle seguenti condizioni:

1. dopo la prima installazione dello strumento;
2. almeno ogni sei mesi (o secondo quanto raccomandato dal fabbricante dello strumento, in caso di indicazioni più restrittive);
3. dopo un intervento tecnico ritenuto critico (sostituzione di componenti che possano influire sulle performance strumentali, upgrade del software, sostituzione completa dei reagenti);
4. nel caso in cui i dati del controllo qualità abbiano rilevato un cambiamento significativo dell'accuratezza della linea di base (drift), o non rientrino nei limiti di accettabilità prestabiliti.

Prima di eseguire le procedure di calibrazione si raccomanda di effettuare una manutenzione preventiva (verifica dell'accuratezza e della precisione della linea di base: rif. documento CLSI H26-A2). La calibrazione e la verifica della calibrazione dello strumento devono essere eseguite utilizzando materiale opportuno (campioni di sangue fresco intero i cui valori siano stati assegnati con metodi manuali di riferimento o opportuno calibratore), seguendo le indicazioni riportate sul Manuale Operativo dello strumento. Nel caso fosse necessario calibrare lo strumento, si raccomanda di eseguire la verifica della calibrazione immediatamente dopo la calibrazione, seguendo quanto indicato sul Manuale Operativo dello strumento (si rimanda inoltre al documento CLSI H26-A2).

Procedure giornaliere di controllo qualità

Al fine di garantire l'accuratezza e l'affidabilità dei risultati ottenuti, si raccomanda di eseguire le procedure di controllo qualità conformemente a quanto riportato sul Manuale Operativo dello strumento, utilizzando appropriato materiale di controllo (opportuno sangue di controllo stabilizzato) subito prima, durante e subito dopo ciascuna sequenza di analisi. Si raccomanda di utilizzare due differenti livelli di sangue di controllo stabilizzato (far riferimento al documento CLSI H26-A2).

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Revisione	Data	Codice testo	Modifiche
00	2022-03-01	203008/00-010322	Adeguamento IVDR
01	2025-04-07	203008/01-070425	Simbolo CH-REP

Data di emissione: 07.04.2025 Rev.01



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Само за ин витро диагностика. Реактиви, които да се използват за клетъчните броячи NIHON KOHDEN в комбинация, както е посочено в **Таблица 1**. Вижте **таблица 2** за целта. Само за професионална употреба.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ СЛЕД ПЪРВОТО ОТВАРЯНЕ

Съхранявайте при температура между 2° и 8 °C. Може да се транспортира при 1°-30°C в рамките на 4 седмици. Инсталирайте всеки реактив, след като проверите целостта на опаковката и валидността на устройството. След отваряне реактивът може да се използва до изчерпване на количествата и до датата, посочена в **таблица 3**.

СЪСТАВ И ЦЕЛЕВА ГРУПА

Активни съставки Виж **таблица 4**. Целева група виж **Таблица 5**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Информация на етикета Виж **таблица 6**. Всички сериозни инциденти, които могат да възникнат с изделието, трябва да се докладват както на производителя, така и на компетентния орган на държавата членка, в която е възникнал инцидентът.

Информация за извърляне: Остатъците от продукта, отпадъците от употребата му и празните контейнери трябва да се извърлят в съответствие с приложимото законодателство. Отпадъците от инструмента, като например потенциално заразени вещества, трябва да се обработват внимателно и да се извърлят в съответствие с приложимото законодателство.

ПРОБА И МАРКЕР

Реактивите са създадени за използване с проби от цяла кръв. Процедурите за събиране и съхранение на проби са описани в ръководството за експлоатация на инструмента.

Маркер: ретикулоцит в цяла кръв.

ПРОЦЕДУРА И ПРИНЦИПИ НА ИЗМЕРВАНЕ

Направете справка с ръководството за експлоатация на инструмента за информация относно инсталирането на реактивите, предварителното промиване на линиите и начина на използване на инструмента. Работете при работните температури, посочени в ръководството за експлоатация на инструмента. Използвайте всеки продукт в оригиналната му опаковка (не преливайте). Работете в съответствие с добрата лабораторна практика (ДЛП).

Вижте **Таблица 7** за принципите на измерване.

НАМЕШАВАЩИ ИЛИ ОГРАНИЧАВАЩИ УПОТРЕБА ВЕЩЕСТВА

При посочените концентрации следните вещества не пречат на идентифицирането на ретикулоцити:

Вещество	Максимална серумна концентрация
Билирубин С	21.1 mg/dL
Билирубин Ф	21.1 mg/dL
Хемолитичен хемоглобин	0.51 g/dL
Chyle	1490 FTU
Общ протеин	3.99 g/dL

БИБЛИОГРАФИЯ

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

МЕТОДОЛОГИЯ И ИЗЧИСЛЯВАНЕ НА АНАЛИТИЧНИЯ РЕЗУЛТАТ

Направете справка с ръководството за експлоатация на инструмента.

ВЪТРЕШЕН КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Проверка на средата

След като линиите на уреда са били предварително промити, проверете средата (показатели на средата), както е обяснено в ръководството за експлоатация на инструмента, и се уверете, че получените стойности за всеки параметър са в границите, посочени в ръководството за експлоатация. Ако един или повече от параметрите не са в тези граници, действайте съгласно инструкциите на производителя на инструмента. Ако проблемът може да се дължи на един от реактивите, заменете използваната опаковка със здрава и повторете проверката. Не продължавайте с анализа, докато стойностите на средата не са в допустими граници. Процедури за калибриране и проверка на калибрирането. Препоръчва се калибрирането на инструмента да се проверява при следните условия:

- след първоначалното инсталиране на инструмента;
- най-малко на всеки шест месеца (или, в случай на по-ограничени показания, както е препоръчано от производителя на инструмента);
- след техническа намеса, която се счита за критично важна (подмяна на компоненти, които могат да повлияят на работата на инструмента, обновяване на софтуера, пълна подмяна на реагентите)
- ако данните от контрола на качеството разкриват значителна промяна в точността на изходното ниво (дрейф) или данните са извън установените граници на приемливост.

Преди извършване на процедурите по калибриране се препоръчва да се извърши превантивна поддръжка (проверка на базовата точност и прецизност: вж. Документ CLSI H26-A2). Калибрирането на инструмента и проверката на калибрирането трябва да се извършат с подходящ материал (проби от прясна цяла кръв със стойности, определени чрез ръчни референтни методи или подходящ калибратор), като се спазват инструкциите, предоставени в ръководството за експлоатация на инструмента. Ако инструментът трябва да се калибрира, се препоръчва проверката за калибриране да се извърши веднага след калибрирането, като се спазват инструкциите в ръководството за експлоатация на инструмента (вижте също документ CLSI H26-A2).

Ежедневни процедури за контрол на качеството

За да се гарантира точността и надеждността на получените резултати, се препоръчва да се извършват процедури за контрол на качеството, като се спазват инструкциите в ръководството за експлоатация на инструмента, при употреба на подходящ контролен материал (подходяща стабилизирана контролна кръв) непосредствено преди, по време на и непосредствено след всяка поредица от анализи. Препоръчва се да се използват две различни нива на стабилизирана контролна кръв (вж. документ H26-A2 на CLSI).

ИСТОРИЯ НА РЕВИЗИИТЕ

Ревизия	Дата	Кодов номер	Промени
00	2022-03-01	203008/00-010322	IVDR настройка
01	2025-04-07	203008/01-070425	Символ CH-REP

Дата на издаване: 07.04.2025 г. Ред.01



ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Pouze pro diagnostiku in vitro. Reagencie, které se používají na počítací buněk NIHON KOHDEN v kombinacích podle **tabulky 1**. Pokud jde o zamýšlené použití, viz **tabulka 2**. Pouze pro odborné použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PO PRVNÍM OTEVŘENÍ

Uchovávejte při teplotě 2° do 8 °C. Lze jej přepravovat při 1 ° -30 ° C do 4 týdnů. Veškeré reagencie instalujte po kontrole neporušenosti obalu a platnosti přístroje. Po otevření lze reagencie používat až do vyčerpání zásob a do data uvedeného v **tabulce 3**.

SLOŽENÍ A CÍLOVÁ SKUPINA

Účinné látky viz **tabulku 4**. Cílová skupina viz **tabulka 5**.

VAROVÁNÍ

Informace o označování viz **tabulku 6**. Veškeré závažné události, které se mohou vyskytnout v souvislosti s prostředkem, musí být hlášeny jak výrobcí, tak příslušnému orgánu členského státu, ve kterém k události došlo.

Informace k likvidaci: Zbytky výrobku, odpad z jeho používání a prázdné obaly musí být zlikvidovány v souladu s platnými právními předpisy. S odpady z přístroje, jako jsou potenciálně infikované látky, je třeba zacházet opatrně a likvidovat je v souladu s platnými právními předpisy.

VZOREK A OZNAČOVAČ

Reagencie byly vytvořeny pro použití se vzorky plné krve. Postupy pro odběr a skladování vzorků naleznete v návodu k obsluze přístroje.

Marker: retikulocyt v plné krvi.

POSTUP A ZÁSADY MĚŘENÍ

Informace o instalaci reagencií, předpláchnutí vedení a používání přístroje naleznete v návodu k obsluze přístroje. Pracujte při provozních teplotách uvedených v návodu k obsluze přístroje. Každý výrobek používejte v původním obalu (nedekantujte). Pracujte v souladu se správnou laboratorní praxí (SLP).

Principy měření najdete v **tabulce 7**.

RUŠENÍ NEBO OMEZENÍ POUŽÍVÁNÍ LÁTEK

Při uvedených koncentracích následující látky neinterferují s identifikací retikulocytů:

Látka	Maximální koncentrace v séru
Bilirubin C	21.1 mg/dL
Bilirubin F	21.1 mg/dL
Hemolytický hemoglobin	0.51 g/dL
Chyle	1490 FTU
Celková bílkovina	3.99 g/dL

PRAMENY

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

METODIKA A VÝPOČET VÝSLEDKU ANALÝZY

Viz návod k obsluze přístroje.

INTERNÍ KONTROLA KVALITY

Kontrola základních úrovní

Po propláchnutí vedení přístroje zkontrolujte základní hodnoty (koncentrace/úroveň pozadí), jak je vysvětleno v návodu k obsluze přístroje, a ujistěte se, že hodnoty získané pro jednotlivé parametry jsou v mezích uvedených v návodu k obsluze. Pokud jeden nebo více parametrů není v těchto mezích, postupujte podle pokynů výrobce přístroje. Pokud lze problém přičíst jedné z reagencií, vyměňte použité balení za neporušené a kontrolu opakujte. V analýze nepokračujte, dokud nejsou základní hodnoty přijatelné. Kalibrace a postupy ověření kalibrace Kalibraci přístroje se doporučuje kontrolovat za následujících podmínek:

1. po první instalaci přístroje;
2. nejméně každých šest měsíců (nebo v případě přísnějších indikací podle doporučení výrobce přístroje),
3. po technickém zásahu, který je považován za kritický (výměna součástí, které mohou ovlivnit výkon přístroje, aktualizace softwaru, kompletní výměna reagencií),
4. pokud údaje z kontroly kvality odhalí významnou změnu základní přesnosti (posun) nebo pokud jsou údaje mimo stanovené meze přijatelnosti.

Před provedením kalibrace se doporučuje provést preventivní údržbu (kontrola základní přesnosti a správnosti: viz dokument CLSI H26-A2). Kalibrace přístroje a kontrola kalibrace se musí provádět s použitím vhodného materiálu (vzorky čerstvé plné krve s hodnotami, které byly přiřazeny pomocí manuálních referenčních metod nebo vhodného kalibrátoru) podle pokynů uvedených v návodu k obsluze přístroje. Pokud je třeba přístroj kalibrovat, doporučuje se provést kalibrační kontrolu ihned po kalibraci podle pokynů v návodu k obsluze přístroje (viz také dokument CLSI H26-A2).

Postupy denní kontroly kvality

Pro zajištění přesnosti a spolehlivosti získaných výsledků se doporučuje provádět postupy kontroly kvality podle pokynů v návodu k obsluze přístroje s použitím vhodného kontrolního materiálu (vhodné stabilizované kontrolní krve), a to bezprostředně před každou sekvencí analýzy, během ní a bezprostředně po ní. Doporučuje se použít dvě různé úrovně stabilizované kontrolní krve (viz dokument CLSI H26-A2).

HISTORIE REVIZÍ

Revize	Datum	Číselný kód	Změny
00	2022-03-01	203008/00-010322	Úprava IVDR
01	2025-04-07	203008/01-070425	CH-REP Symbol

Datum vydání: 07.04.2025 Rev. 01



MÅ KUN BRUGES

til in vitro-diagnostik. Se **Tabel 1** for hvilke reagenser, der benyttes sammen med NIHON KOHDEN's celletællere. Med hensyn til den påtænkte brug henvises til **tabel 2**. Kun til professionelt brug.

OPBEVARING OG STABILITET EFTER FØRSTE ÅBNING

Opbevares mellem 2° og 8°C. Den kan transporteres ved 1° -30 ° C inden for 4 uger. Monter hver reagens efter at have tjekket at emballagen er ubrudt samt at enheden er gyldig. Efter åbning skal reagensen bruges færdig og være opbrugt inden datoen vist i **Tabel 3**.

SAMMENSÆTNING OG MÅLGRUPPE

Se **Tabel 4** for aktive ingredienser. Målgruppe se **tabel 5**.

ADVARSLER

Se **Tabel 6** for mærkningsinformation. Serióse hændelser, der involverer udstyret, skal rapporteres både til producenten og myndighederne i den medlemsstat, hvor hændelsen fandt sted.

Information om bortskaffelse: Produktrester, affald efter brug samt tomme beholdere skal bortskaffes i overensstemmelse med den relevante lovgivning. Affald fra instrumentet, såsom potentielt inficerede stoffer, skal håndteres med omtanke og bortskaffes i overensstemmelse med den relevante lovgivning.

PRØVE OG MARKER

Reagenserne blev skabt til brug med fuldblodsprøver. Se instrumentets Brugsvejledning angående indsamling og opbevaring af prøver. Markør: retikulocyt i fuldblod.

PROCEDURE OG MÅLEPRINCIPPER

Se venligst instrumentets Brugsvejledning for information angående montering af reagenserne, forskylning af systemet og hvordan man benytter instrumentet. Benyt instrumentet ved den temperatur, der angives i Brugsvejledningen. Brug hvert produkt i den originale emballage (omhæld ikke væsker). Benyt instrumentet i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (GLP). Se **tabel 7** for måleprincipper.

FORBINDENDE ELLER BEGRÆNSNING AF BRUGSTOFFER

Under de angivne koncentrationer interfererer følgende stoffer ikke med identifikation af retikulocytter:

Stof	Maksimal serumkoncentration
Bilirubin C	21.1 mg/dL
Bilirubin F	21.1 mg/dL
Hæmolytisk hæmoglobin	0.51 g/dL
Chyle	1490 FTU
Samlet protein	3.99 g/dL

BIBLIOGRAFI

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

METODOLOGI OG BEREGNING AF DE ANALYTISKE RESULTATER

Se instrumentets Brugsvejledning.

INTERNT KVALITETSTJEK

Baggrundstjek

Efter at instrumentets system er blevet forskyldt, skal baggrunden tjekkes (baggrundstælling), som det er forklaret i instrumentets Brugsvejledning, og man skal sikre, at de opnåede værdier i alle parametre er inden for rammerne angivet i Brugsvejledningen. Hvis ét eller flere af disse parametre falder uden for disse rammer, skal man fortsætte i overensstemmelse med instruktionerne fra instrumentets producent. Hvis problemet spores tilbage til en af reagenserne, skal den benyttede pakke udskiftes med en intakt og man skal tjekke forfra. Fortsæt først med analysen, når alle baggrundsværdierne er acceptable. Kalibrering og kalibreringsefterprøvning Det anbefales at tjekke kalibreringen af instrumentet under følgende betingelser:

1. efter indledende montering af instrumentet;
2. mindst hver sjette måned (eller, i tilfælde af mere restriktive indikatorer, som anbefalet af instrumentets producent);
3. efter et vigtigt teknisk indgreb (udskiftning af komponenter, der kan påvirke instrumentets ydelse, softwareopgradering eller total udskiftning af reagenserne);
4. hvis kvalitetskontrollen viser en betydelig ændring af basisnøjagtigheden (tendens) eller hvis dataene falder uden for de fastsatte grænseværdier.

Før man begynder kalibreringsprocessen, anbefales det at udføre en forebyggende vedligeholdelse (tjek af basisnøjagtighed og præcision: ref. CLSI-dokument H26-A2). Kalibrering af instrumentet samt kalibreringstjek bør udføres ved brug af et relevante materiale (friske fuldblodsprøver med værdier, der er blevet tildelt ved hjælp af manuelle referencemetoder eller en relevant kalibrator) i overensstemmelse med instruktionerne angivet i instrumentets Brugsvejledning. Hvis instrumentet skal kalibreres, anbefales det at kalibreringstjekket udføres straks efter kalibrering i overensstemmelse med instruktioner i instrumentets Brugsvejledning (se også CLSI-dokument H26-A2).

Daglig kvalitetskontrol

For at sikre de opnåede resultaters nøjagtighed og pålidelighed, anbefales det at udføre kvalitetskontrol i overensstemmelse med instruktionerne angivet i instrumentets Brugsvejledning ved brug af et passende kontrolmateriale (relevant stabiliseret kontrolblod), umiddelbart før, under og straks efter hver analysesekvens. Det anbefales at bruge to forskellige niveauer af stabiliseret kontrolblod (se CLSI-dokument H26-A2).

REVISIONERNES HISTORIE

Revision	Dato	Kodenummer	Ændringer
00	2022-03-01	203008/00-010322	IVDR justering
01	2025-04-07	203008/01-070425	Symbolet CH-REP

Udgivelsesdato: 07.04.2025 Rev.01



Deutsch

www.nkf.it

ZWECKBESTIMMUNG

Nur zur In-vitro-Diagnose. Reagenzien zur Verwendung mit NIHON KOHDEN-Blutzellenzählern in der in **Tabelle 1** angegebenen Kombination. Den Verwendungszweck finden Sie in **Tabelle 2**. Nur für den professionellen Einsatz.

LAGERUNG UND STABILITÄT NACH DEM ÖFFNEN

Zwischen 2° und 8 °C lagern. Es kann bei 1°-30°C innerhalb von 4 Wochen transportiert werden. Installieren Sie jedes Reagens, nachdem Sie die Unversehrtheit der Verpackung und die Gültigkeit des Geräts überprüft haben. Nach dem Öffnen kann das Reagens bis zur Entleerung und bis zu dem in **Tabelle 3** angegebenen Datum verwendet werden.

ZUSAMMENSETZUNG UND ZIELGRUPPE

Wirkstoffe siehe **Tabelle 4**. Zielgruppe siehe **Tabelle 5**.

WARNUNGEN

Informationen zur Etikettierung, siehe **Tabelle 6**. Etwaige schwerwiegende Vorfälle, die mit diesem Gerät auftreten, müssen sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

Informationen zur Entsorgung: Produktreste, Abfälle aus der Verwendung und leere Behälter müssen nach der geltenden Gesetzgebung entsorgt werden. Abfälle aus dem Gerät, wie z. B. potenziell infektiöse Substanzen, müssen mit Sorgfalt behandelt und entsprechend der geltenden Gesetzgebung entsorgt werden.

PROBE UND MARKER

Die Reagenzien wurden für die Verwendung mit Vollblutproben hergestellt. Informationen zur Probenentnahme und -lagerung finden Sie in der Betriebsanleitung des Geräts.

Marker: Retikulozyten im Vollblut.

VERFAHREN UND MESSPRINZIPIEN

Informationen zum Hinzugeben der Reagenzien, zum Vorspülen der Leitungen und zur Verwendung des Geräts finden Sie in der Bedienungsanleitung des Geräts. Betreiben Sie das Gerät bei den in der Bedienungsanleitung des Geräts angegebenen Betriebstemperaturen. Verwenden Sie jedes Produkt aus der Originalverpackung (nicht umfüllen). Arbeiten Sie nach guter Laborpraxis (GLP). Siehe **Tabelle 7** für Messprinzipien.

STÖRENDE ODER EINSCHRÄNKENDE NUTZUNGSSTOFFE

Unter den angegebenen Konzentrationen stören die folgenden Substanzen die Identifizierung von Retikulozyten nicht:

Substanz	Maximale Serumkonzentration
Bilirubin C	21.1 mg/dL
Bilirubin F	21.1 mg/dL
Hämolytisches Hämoglobin	0.51 g/dL
Chyle	1490 FTU
Gesamtprotein	3.99 g/dL

LITERATURVERZEICHNIS

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

METHODIK UND BERECHNUNG DES ANALYSEERESULTATES

Siehe Bedienungsanleitung des Geräts.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Hintergrundprüfung

Nachdem Vorspülen der die Leitungen des Geräts überprüfen Sie den Hintergrund (Hintergrundzählung), wie in der Bedienungsanleitung des Geräts erklärt, und stellen Sie sicher, dass die für jeden Parameter erhaltenen Werte innerhalb der in der Bedienungsanleitung angegebenen Grenzen liegen. Wenn einer oder mehrere Parameter nicht innerhalb dieser Grenzwerte liegen, gehen Sie gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers vor. Wenn das Problem auf eines der Reagenzien zurückgeführt werden kann, ersetzen Sie die verwendete Packung durch eine intakte und wiederholen Sie die Überprüfung. Fahren Sie nicht mit der Analyse fort, bevor die Hintergrundwerte akzeptabel sind. Kalibrier- und Kalibrierprüfverfahren Es wird empfohlen, die Kalibrierung des Geräts unter den folgenden Bedingungen zu überprüfen:

1. nach der Erstinstallation des Geräts;
2. mindestens alle sechs Monate (oder bei restriktiveren Indikationen, wie vom Hersteller des Geräts empfohlen);
3. nach einem als kritisch erachteten technischen Eingriff (Austausch von Komponenten, die die Geräteleistung beeinträchtigen können, Software-Upgrade, vollständiger Austausch von Reagenzien);
4. wenn die Qualitätskontrolldaten eine signifikante Änderung der Grundliniengenauigkeit (Drift) aufweisen oder die Daten außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen.

Vor der Durchführung von Kalibrierverfahren wird empfohlen, eine vorbeugende Wartung durchzuführen (Überprüfung der Grundliniengenauigkeit und -präzision: Siehe CLSI-Dokument H26-A2). Die Kalibrierung des Geräts und die Überprüfung der Kalibrierung müssen mit geeignetem Material (frische Vollblutproben mit Werten, die mit manuellen Referenzmethoden oder einem geeigneten Kalibrator zugewiesen wurden) unter Beachtung der Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Geräts durchgeführt werden. Wenn das Gerät kalibriert werden muss, wird empfohlen, die Kalibrierungsprüfung unmittelbar nach der Kalibrierung gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Geräts durchzuführen (siehe auch CLSI-Dokument H26-A2).

Tägliche Qualitätskontrollverfahren

Um die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der erhaltenen Ergebnisse zu gewährleisten, wird empfohlen, die Qualitätskontrollverfahren gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Geräts unter Verwendung von geeignetem Kontrollmaterial (geeignetes stabilisiertes Kontrollblut) unmittelbar vor, während und nach jeder Analysesequenz durchzuführen. Es wird empfohlen, zwei verschiedene Stufen von stabilisiertem Kontrollblut zu verwenden (siehe CLSI-Dokument H26-A2).

GESCHICHTE DER ÜBERARBEITUNGEN

Revision	Datum	Codenummer	Änderungen
00	2022-03-01	203008/00-010322	IVDR-Anpassung
01	2025-04-07	203008/01-070425	CH-REP Symbol

Veröffentlichungsdatum: 07.04.2025 Rev.01



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ

χρήση Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Αντιδραστήρια προς χρήση σε μετρητές κυττάρων NIHON KOHDEN σε συνδυασμό όπως αναφέρεται στον **πίνακα 1**. Όσον αφορά την προβλεπόμενη χρήση, ανατρέξτε στον **Πίνακα 2**. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΜΕΤΑ ΤΟ ΠΡΩΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ

Φυλάσσετε μεταξύ 2° και 8°C. Μπορεί να μεταφερθεί στους 1 ° -30 ° C μέσα σε 4 εβδομάδες. Εγκαταστήστε κάθε αντιδραστήριο αφού ελέγξετε την ακεραιότητα της συσκευασίας και την εγκυρότητα της συσκευής. Μετά το άνοιγμα, το αντιδραστήριο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι να εξαντληθεί και μέχρι την ημερομηνία που αναφέρεται στον **πίνακα 3**.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ

Ενεργά συστατικά Βλέπε **πίνακα 4**. Πληθυσμός-στόχος βλέπε **Πίνακα 5**.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Στοιχεία επισήμανσης Βλέπε **πίνακα 6**. Κάθε σοβαρό περιστατικό που μπορεί να συμβεί με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το περιστατικό. Πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση: Τα υπολείμματα του προϊόντος, τα απόβλητα από τη χρήση του και τα άδεια δοχεία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Τα απόβλητα του οργάνου, όπως οι δυνητικά μολυσμένες ουσίες, πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή και να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

ΔΕΙΓΜΑ ΚΑΙ ΔΕΙΚΤΗΣ

Τα αντιδραστήρια δημιουργήθηκαν για χρήση με δείγματα ολικού αίματος. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου για τις διαδικασίες συλλογής και αποθήκευσης δειγμάτων. Δείκτης: δικτυοερυθροκύτταρα στο πλήρες αίμα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εγκατάστασης των αντιδραστηρίων, την προπλύση των γραμμών και τη χρήση του οργάνου. Λειτουργήστε στις θερμοκρασίες λειτουργίας που αναφέρονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου. Χρησιμοποιήστε κάθε προϊόν στην αρχική του συσκευασία (μην το μεταγγίζετε). Χρησιμοποιήστε με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (GLP). Ανατρέξτε στον **Πίνακα 7** για τις αρχές μέτρησης.

ΠΑΡΕΜΒΑΛΛΟΝ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΟΙ ΟΥΣΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κάτω από τις υποδεικνυόμενες συγκεντρώσεις, οι ακόλουθες ουσίες δεν παρεμβαίνουν στην ταυτοποίηση των δικτυοερυθροκυττάρων:

Ουσία	Μέγιστη συγκέντρωση στον ορό
Χολερυθρίνη C	21.1 mg/dL
Χολερυθρίνη F	21.1 mg/dL
Αιμολυτική αιμοσφαιρίνη	0.51 g/dL
Χυλός	1490 FTU
Ολική πρωτεΐνη	3.99 g/dL

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers (Επικύρωση, επαλήθευση και διασφάλιση ποιότητας αυτοματοποιημένων αιματολογικών αναλυτών), εγκεκριμένο πρότυπο - δεύτερη έκδοση, έγγραφο CLSI H26-A2, τόμος 30, αριθ. 14, 2010.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Έλεγχος ιστορικού

Αφού προπλυθούν οι γραμμές του οργάνου, ελέγξτε το υπόβαθρο (background count) όπως εξηγείται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου και βεβαιωθείτε ότι οι τιμές που λαμβάνονται για κάθε παράμετρο είναι εντός των ορίων που καθορίζονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας. Εάν μία ή περισσότερες από τις παραμέτρους δεν είναι εντός αυτών των ορίων, προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του οργάνου. Εάν το πρόβλημα μπορεί να αποδοθεί σε ένα από τα αντιδραστήρια, αντικαταστήστε τη χρησιμοποιούμενη συσκευασία με μια άθικτη συσκευασία και επαναλάβετε τον έλεγχο. Μην προχωρήσετε στην ανάλυση έως ότου οι τιμές υποβάθρου είναι αποδεκτές. Διαδικασίες βαθμονόμησης και επαλήθευσης της βαθμονόμησης Συνιστάται να ελέγχετε τη βαθμονόμηση του οργάνου υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- μετά την αρχική εγκατάσταση του οργάνου;
- τουλάχιστον κάθε έξι μήνες (ή, σε περίπτωση πιο περιοριστικών ενδείξεων, όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή του οργάνου);
- μετά από τεχνική παρέμβαση που θεωρείται ζωτικής σημασίας (αντικατάσταση εξαρτημάτων που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του οργάνου, αναβάθμιση λογισμικού, πλήρης αντικατάσταση αντιδραστηρίων);
- εάν τα δεδομένα ποιοτικού ελέγχου αποκαλύπτουν σημαντική αλλαγή στην ακρίβεια της γραμμής βάσης (παρέκκλιση) ή τα δεδομένα βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων αποδοχής.

Πριν από την πραγματοποίηση των διαδικασιών βαθμονόμησης, συνιστάται η διενέργεια προληπτικής συντήρησης (έλεγχος βασικής ακρίβειας και ακρίβειας: βλ. Έγγραφο CLSI H26-A2). Η βαθμονόμηση του οργάνου και ο έλεγχος βαθμονόμησης πρέπει να πραγματοποιούνται με τη χρήση κατάλληλου υλικού (φρέσκα δείγματα ολικού αίματος με τιμές που έχουν αποδοθεί με χειροκίνητες μεθόδους αναφοράς ή με κατάλληλο βαθμονομητή), ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου. Εάν το όργανο πρέπει να βαθμονομηθεί, συνιστάται ο έλεγχος βαθμονόμησης να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη βαθμονόμηση, σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου (ανατρέξτε επίσης στο έγγραφο CLSI H26-A2).

Καθημερινές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ακρίβεια και η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται, συνιστάται η εκτέλεση των διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου, με τη χρήση κατάλληλου υλικού ελέγχου (κατάλληλο σταθεροποιημένο αίμα ελέγχου), αμέσως πριν, κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά από κάθε ακολουθία ανάλυσης. Συνιστάται η χρήση δύο διαφορετικών επιπέδων σταθεροποιημένου αίματος ελέγχου (βλ. έγγραφο CLSI H26-A2).

ΙΣΤΟΡΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Κωδικός αριθμός	Αλλαγές
00	2022-03-01	203008/00-010322	Ρύθμιση IVDR
01	2025-04-07	203008/01-070425	Σύμβολο CH-REP

Ημερομηνία έκδοσης: 07.04.2025 Αναθ.01

English

www.nkf.it

INTENDED USE

For in vitro diagnostic use only. Reagents to be used on NIHON KOHDEN cell counters in combination as indicated in **Table 1**. For the intended use see **Table 2**. For professional use only.

STORAGE AND STABILITY AFTER FIRST OPENING

Store between 2° and 8 °C. It can be transported at 1 ° -30 ° C within 4 weeks. Install each reagent after checking the integrity of the packaging and the validity of the device. Once opened, the reagent may be used until depleted and by the date indicated in **Table 3**.

COMPOSITION AND TARGET POPULATION

Active ingredients See **Table 4**. Target population see **Table 5**.

WARNINGS

Labeling information See **Table 6**. Any serious incidents that may occur involving the device must be reported both to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the incident has occurred.

Information on disposal: Product remnants, waste from its use and empty containers must be disposed of in accordance with applicable legislation. Waste from the instrument, such as potentially infected substances, must be handled with care and disposed of in accordance with the applicable legislation.

SAMPLE AND MARKER

The reagents were created for use with whole blood samples. Refer to the Operating Manual of the instrument for sample collection and storage procedures. Marker: reticulocyte in whole blood.

PROCEDURE AND MEASUREMENT PRINCIPLES

Please refer to the Operating Manual of the instrument for information on how to install the reagents, how to preflush the lines, and how to use the instrument. Operate at the operating temperatures indicated in the Operating Manual of the instrument. Use each product in its original packaging (do not decant). Operate according to good laboratory practice (GLP).

Refer to **Table 7** for the measurement principles.

INTERFERING SUBSTANCES OR LIMITATIONS

The following interfering substances have been confirmed to have no effect on reticulocyte measurement below the listed concentrations:

Substance	Max. serum concentration
Bilirubin C	21.1 mg/dL
Bilirubin F	21.1 mg/dL
Hemolysis hemoglobin	0.51 g/dL
Chyle	1490 FTU
Total protein	3.99 g/dL

BIBLIOGRAPHY

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

METHODOLOGY AND CALCULATION OF THE ANALYTICAL RESULT

Refer to the Operating Manual of the instrument.

INTERNALI QUALITY CONTROL

Background check

After the instrument lines have been preflushed, check the background (background count) as explained in the Operating Manual of the instrument, and make sure that the values obtained for each parameter are within the limits specified in the Operating Manual. If one or more of the parameters are not within these limits, proceed according to the instrument manufacturer's instructions. If the problem can be attributed to one of the reagents, replace the package in use with an intact one and repeat the check. Do not proceed with the analysis until the background values are acceptable. Calibration and calibration verification procedures. It is recommended to check the calibration of the instrument under the following conditions:

1. after the initial installation of the instrument
2. at least every six months (or, in the case of more restrictive indications, as recommended by the manufacturer of the instrument)
3. after a technical intervention deemed critical (replacement of components that may affect instrument performance, software upgrade, complete replacement of reagents)
4. if quality control data reveals a significant change in baseline accuracy (drift), or the data is outside the established acceptability limits.

Before performing calibration procedures, it is recommended to carry out preventive maintenance (baseline accuracy and precision check: ref. CLSI document H26-A2). Calibration of the instrument and calibration checking must be performed using appropriate material (fresh whole blood samples with values that have been assigned using manual reference methods or an appropriate calibrator), following the instructions provided in the Operating Manual of the instrument. If the instrument needs to be calibrated, it is recommended that the calibration check be performed immediately after calibration, following the instructions in the Operating Manual of the instrument (also refer to CLSI document H26-A2).

Daily quality control procedures

In order to ensure the accuracy and reliability of the results obtained, it is recommended to perform the quality control procedures following the instructions in the Operating Manual of the instrument, using appropriate control material (appropriate stabilized control blood), immediately before, during and immediately after each analysis sequence. It is recommended to use two different levels of stabilized control blood (refer to CLSI document H26-A2).

REVISION HISTORY

Revision	Date	Code number	Details
00	2022-03-01	203008/00-010322	IVDR Compliance
01	2025-04-07	203008/01-070425	CH-REP Symbol

Issue Date: 07.04.2025 Rev.01



Español

www.nkf.it

USO PREVISTO

Únicamente para uso in vitro. Reactivos para su uso en contadores de células NIHON KOHDEN con las combinaciones que se indican en la **Tabla 1**. En cuanto al uso previsto, consulte la **Tabla 2**. Solo para uso profesional.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DESPUÉS DE LA PRIMERA APERTURA

Almacenar entre 2 y 8 °C. Se puede transportar a 1° -30°C en 4 semanas. Instale cada reactivo después de comprobar la integridad del envase y la validez del dispositivo. Una vez abierto, el reactivo puede usarse hasta que se agote y antes de la fecha de que se indica en la **Tabla 3**.

COMPOSICIÓN Y POBLACIÓN OBJETIVO

Ingredientes activos, consulte la **Tabla 4**. Población objetivo, ver **Tabla 5**.

ADVERTENCIAS

Información del etiquetado, consulte la **Tabla 6**. Cualquier incidente grave que pudiera producirse en relación con el dispositivo debe comunicarse tanto al fabricante como la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya producido el incidente.

Información sobre la eliminación de residuos: los restos de producto, los residuos de su uso y los envases vacíos deben desecharse de acuerdo con la legislación vigente. Los residuos del instrumento, como las sustancias potencialmente infectadas, deben manipularse con cuidado y desecharse de acuerdo con la legislación vigente.

MUESTRA Y MARCADOR

Los reactivos se crearon para ser utilizados con muestras de sangre entera. Consulte el manual de instrucciones del instrumento para conocer los procedimientos de recogida y almacenamiento de muestras.

Marcador: reticulocito en sangre entera.

PRINCIPIOS DE PROCEDIMIENTO Y MEDICIÓN

Consulte el manual de instrucciones del instrumento para más información sobre la instalación de los reactivos, el prelavado de las líneas y el uso del instrumento. Maneje el instrumento a las temperaturas de funcionamiento indicadas en su manual de instrucciones. Utilice cada producto en su envase original (no lo decante). Siga las prácticas recomendadas para el laboratorio (GLP). Consulte la **Tabla 7** para conocer los principios de medición.

SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN O RESTRINGEN EL USO

Bajo las concentraciones indicadas, las siguientes sustancias no interfieren en la identificación de los reticulocitos:

Sustancia	Concentración sérica máxima
Bilirrubina C	21.1 mg/dL
Bilirrubina F	21.1 mg/dL
Hemoglobina hemolítica	0.51 g/dL
Chile	1490 FTU
Proteína total	3.99 g/dL

BIBLIOGRAFÍA

Validación, verificación y garantía de calidad de los analizadores de hematología automatizados; norma aprobada - Segunda edición, Documento H26-A2 del CLSI Vol. 30, N° 14, 2010.

METODOLOGÍA Y CÁLCULO DEL RESULTADO ANALÍTICO

Consulte el manual de instrucciones del instrumento.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Comprobación de antecedentes

Tras el prelavado de las líneas del instrumento, compruebe el fondo (recuento de fondo) tal y como se explica en el manual de instrucciones del instrumento, y asegúrese de que los valores obtenidos para cada parámetro están dentro de los límites especificados en el manual de instrucciones. Si uno o más de los parámetros no están dentro de estos límites, proceda según las instrucciones del fabricante del instrumento. Si el problema puede atribuirse a uno de los reactivos, sustituya el envase en uso por otro intacto y repita la comprobación. No prosiga con el análisis hasta que los valores de fondo sean aceptables. Procedimientos de calibración y verificación de la calibración - Se recomienda comprobar la calibración del instrumento en las siguientes condiciones:

1. después de la instalación inicial del instrumento
2. cada seis meses como mínimo (o, en el caso de indicaciones más restrictivas, según las recomendaciones del fabricante del instrumento)
3. tras una intervención técnica considerada crítica (sustitución de componentes que puedan afectar al rendimiento del instrumento, actualización del software, sustitución completa de reactivos)
4. si los datos de control de calidad revelan un cambio significativo en la precisión de los valores de referencia (desviación) o si los datos están fuera de los límites aceptables establecidos.

Antes de realizar los procedimientos de calibración, se recomienda llevar a cabo un mantenimiento preventivo (comprobación de la exactitud y precisión de los valores de referencia: documento H26-A2 de CLSI). La calibración del instrumento y la comprobación de la calibración deben realizarse con el material adecuado (muestras de sangre entera fresca con valores asignados mediante métodos de referencia manuales o un calibrador adecuado), siguiendo las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del instrumento. Si es necesario calibrar el instrumento, se recomienda realizar la comprobación de la calibración inmediatamente después de la propia calibración, siguiendo las indicaciones del manual de instrucciones del instrumento (consulte también el documento H26-A2 del CLSI).

Procedimientos diarios de control de calidad

Para garantizar la exactitud y fiabilidad de los resultados obtenidos, se recomienda realizar los procedimientos de control de calidad siguiendo las indicaciones del manual de instrucciones del instrumento, utilizando material de control apropiado (sangre de control estabilizada adecuada), inmediatamente antes, durante e inmediatamente después de cada secuencia de análisis. Se recomienda utilizar dos niveles diferentes de sangre de control estabilizada (consulte el documento H26-A2 del CLSI).

HISTORIA DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Número de código	Cambios
00	2022-03-01	203008/00-010322	Ajuste de IVDR
01	2025-04-07	203008/01-070425	Símbolo CH-REP

Fecha de publicación: 07.04.2025, Rev.01



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



OTSTARBEKOHANE KASUTAMINE

Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks. NIHON KOHDENi rakuloendurite reaktiive peab kasutama kombineeritud kujul, nagu **1. tabelis** näidatud. Sihtotstarbelise kasutuse kohta vt **tabel 2**. Üksnes kutsealaseks kasutamiseks.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS PÄRAST ESMAKORDSET AVAMIST

Säilitada temperatuuril 2° - 8 °C. Seda saab transportida temperatuuril 1 ° -30 ° C 4 nädala jooksul. Paigaldage iga reaktiiv pärast pakendi terviklikkuse ja seadme usaldusväärsuse kontrollimist. Pärast avamist võib reaktiivi kasutada kuni selle ammendumiseni ja **3. tabelis** esitatud kuupäevani.

KOOSTIS JA SIHTPOPULATSIOON

Toimeained on esitatud **4. tabelis**. Sihtpopulatsioon vaata **tabelit 5**.

HOIATUSED

Märgistuse teave on esitatud **6. tabelis**. Mis tahes seadmega seonduvatest tõsistest intsidentidest peab teavitama nii tootjat kui ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus intsident aset leidis.

Teave kõrvaldamise kohta: Tootejäägid, toote kasutamisest tekkinud jäätmed ja tühjad anumad peab kõrvaldama kooskõlas kohaldatavate õigusaktidega. Vahendist tekkinud jäätmeid, näiteks potentsiaalselt nakatunud aineid peab ettevaatlikult käsitlema ja kõrvaldama need kooskõlas kohaldatavate õigusaktidega.

PROOV JA MARKER

Reaktiivid on loodud kasutamiseks koos täisvere proovidega. Proovide võtmise ja hoiustamisprotseduuride teabe jaoks tutvuge instrumendi tegevuskäsiraamatuga.

Marker: retikulotsüüdid täisveres.

MENETLUSE JA MÕÕTMISE PÕHIMÕTTED

Reaktiivide paigaldamise, torude eelloputuse ja instrumendi kasutamise teabe jaoks tutvuge vahendi tegevuskäsiraamatuga. Instrumenti peab käitama tegevuskäsiraamatus esitatud töötemperatuuril. Iga toodet peab kasutama toote originaalpakendis (ei tohi dekanteerida). Toodet peab käitama hea laboritava (GLP) alusel.

Mõõtmispõhimõtted leiate **tabelist 7**.

KASUTAMIST SEKAVALD VÕI PIIRATAVAD AINED

Näidatud kontsentratsioonides ei sega järgmised ained retikulotsüütide tuvastamist:

Aine	Maksimaalne seerumikontsentratsioon
Bilirubiin C	21.1 mg/dL
Bilirubiin F	21.1 mg/dL
Hemolüütiline hemoglobiin	0.51 g/dL
Chyle	1490 FTU
Kogu valk	3.99 g/dL

KIRJANDUSE LOETELU

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

ANALÜÜSITULEMUSE METOODIKA JA ARVUTAMINE

Tutvuge instrumendi tegevuskäsiraamatuga.

SISEMINE KVALITEEDIKONTROLL

Taustakontroll

Pärast instrumendi torude eelloputuse sooritamist kontrollige tausta (tausta loendust), nagu instrumendi tegevuskäsiraamatus selgitatud ning veenduge, et iga näitaja kohta omandatud väärtused oleksid tegevuskäsiraamatus esitatud piiride ulatuses. Juhul kui üks või mitu näitajat ei ole kõnealuste piiride ulatuses, siis jätkake kasutamist vastavalt instrumendi tootja juhiste. Juhul kui probleem omistatakse ühele reaktiividest, siis vahetage kasutatav pakend puutumata pakendi vastu ja korrake kontrolli. Analüüsi ei tohi jätkata enne, kui taustaväärtused on vastuvõetavad. Kalibreerimine ja kalibreerimise kontrollimise kord. Soovitav on kontrollida instrumendi kalibreerimist järgmistes tingimustes.

1. Pärast instrumendi esialgset paigaldamist;
2. Vähemalt iga kuue kuu tagant (piiravamate näitude puhul vastavalt instrumendi tootja soovitudele);
3. Pärast kriitilist tehnilist sekkumist (instrumendi töövõimet mõjutavate komponentide väljavahetamine, tarkvara täiendus, reaktiivide täielik väljavahetamine);
4. Juhul kui kvaliteedikontrolli andmed näitavad lähteandmete täpsuse (üldsuna) märkimisväärsust muutust või kui andmed on kindlaks määratud lubatud piiridest väljaspool.

Enne kalibreerimistoimingute tegemist on soovitatav sooritada ennetavad hooldustööd (lähteandmete täpsuse ja täpsuse kontroll: viitematerjal CLSI dokument H26-A2). Instrumendi kalibreerimise ja kalibreerimise kontrollimise peab sooritama asjakohaste materjalide abil (värsked täisvere proovid koos väärtustega, mis on määratud käitsi tehtud võrdlusmeetodite või asjakohase kalibreerimise kaudu), järgides instrumendi tegevuskäsiraamatus esitatud juhiseid. Juhul kui instrumenti on vaja kalibreerida, on soovitatav kohe pärast kalibreerimist sooritada kalibreerimise kontroll, järgides instrumendi tegevuskäsiraamatus esitatud juhiseid (samuti tutvuge viitematerjali CLSI dokumendiga H26-A2).

Igapäevased kvaliteedikontrolli toimingud

Omandatud tulemuste täpsuse ja usaldusväärsuse tagamiseks on soovitatav sooritada kvaliteedikontrolli toimingud pärast instrumendi tegevuskäsiraamatus esitatud juhiste järgimist, kasutades selleks sobivat kontrollmaterjali (sobivat stabiliseeritud kontrollitud verd) viivitamatult enne iga analüüsi järjestust, selle ajal ja kohe pärast selle sooritamist. Soovitav on kasutada stabiliseeritud kontrollvere kahte erinevat taset (tutvuge CLSI dokumendiga H26-A2).

LÄBIVAATAMISE AJALUGU

Läbivaatamine	Kuupäev	Koodinumber	Muudatused
00	2022-03-01	203008/00-010322	IVDR reguleerimine
01	2025-04-07	203008/01-070425	Sümbol CH-REP

Väljaandmise kuupäev: 07.04.2025, parandus 01



USAGE PRÉVU

Destiné à un usage de diagnostic in vitro uniquement. Réactifs à utiliser sur des hématimètres NIHON KOHDEN selon les combinaisons indiquées au **Tableau 1**. Pour l'usage prévu, veuillez vous référer au **Tableau 2**. Pour un usage professionnel uniquement.

CONSERVATION ET STABILITÉ APRÈS LA PREMIÈRE OUVERTURE

À conserver entre 2° et 8 °C. Il peut être transporté à 1 ° -30 ° C dans les 4 semaines. Chaque réactif doit être installé après avoir vérifié l'intégrité de l'emballage et la validité du dispositif. Une fois ouvert, le réactif doit être utilisé avant la date de péremption indiquée au **Tableau 3**.

COMPOSITION ET POPULATION CIBLE

Principes actifs Voir **Tableau 4**. Population cible voir **Tableau 5**.

AVERTISSEMENTS

Informations d'étiquetage Voir **Tableau 6**. Tout incident grave pouvant survenir avec le dispositif doit être signalé à la fois au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

Informations sur la mise au rebut: les restes de produit, les déchets résultant de son utilisation et les récipients vides doivent être mis au rebut conformément à la législation en vigueur. Les déchets de l'instrument, tels que les substances potentiellement infectées, doivent être manipulés avec soin et mis au rebut conformément à la législation en vigueur.

ÉCHANTILLON ET MARQUEUR

Les réactifs ont été créés pour être utilisés avec des échantillons de sang total. Consultez le Manuel d'utilisation de l'instrument pour prélever des échantillons et des procédures de stockage.

Marqueur: réticulocyte dans le sang total.

PROCEDURE ET PRINCIPES DE MESURE

Veuillez consulter le Manuel d'utilisation de l'instrument pour obtenir des informations sur la façon d'installer les réactifs, sur le préincubage des lignes et sur l'utilisation de l'instrument. Utilisez les températures de fonctionnement indiquées dans le Manuel d'utilisation de l'instrument. Utilisez chaque produit dans son emballage d'origine (ne pas décanter). Opérez selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

Reportez-vous au **Tableau 7** pour les principes de mesure.

SUBSTANCES INTERFERENTES OU RESTREINTES D'UTILISATION

Aux concentrations indiquées, les substances suivantes n'interfèrent pas avec l'identification des réticulocytes:

Substance	Concentration sérique maximale
Bilirubine C	21.1 mg/dL
Bilirubine F	21.1 mg/dL
Hémoglobine hémolytique	0.51 g/dL
Chyle	1490 FTU
Protéines totales	3.99 g/dL

BIBLIOGRAPHIE

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

MÉTHODOLOGIE ET CALCUL DU RÉSULTAT D'ANALYSE

Consultez le Manuel d'utilisation de l'instrument.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ EN INTERNE

Contrôle de fond

Après le prélavage des lignes de l'instrument, vérifiez le fond comme expliqué dans le Manuel d'utilisation de l'instrument et assurez-vous que les valeurs obtenues pour chaque paramètre sont dans les limites spécifiées dans le Manuel d'utilisation. Si un ou plusieurs des paramètres ne sont pas dans ces limites, procédez selon les instructions du fabricant de l'instrument. Si le problème peut être attribué à l'un des réactifs, remplacez l'emballage utilisé par un emballage intact et vérifiez à nouveau. Ne poursuivez pas l'analyse tant que les valeurs de fond ne sont pas acceptables. Procédures d'étalonnage et de vérification de l'étalonnage Il est recommandé de vérifier l'étalonnage de l'instrument dans les conditions suivantes:

1. Après l'installation initiale de l'instrument;
2. Au moins une fois tous les six mois (ou, en cas d'indications plus restrictives, selon les recommandations du fabricant de l'instrument);
3. Après une intervention technique jugée critique (remplacement de composants pouvant affecter les performances de l'instrument, mise à jour du logiciel, remplacement complet des réactifs);
4. Si les données de contrôle de la qualité révèlent un changement significatif de la précision de la ligne de base (dérive) ou si les données sont en dehors des limites d'acceptabilité établies.

Avant d'effectuer les procédures d'étalonnage, il est recommandé d'effectuer une maintenance préventive (vérification de l'exactitude et de la précision de base: réf. document CLSI H26-A2). L'étalonnage de l'instrument et la vérification de l'étalonnage doivent être effectués à l'aide d'un matériel approprié (échantillons de sang total frais dont les valeurs ont été attribuées à l'aide de méthodes de référence manuelles ou d'un calibrateur approprié), en suivant les instructions fournies dans le Manuel d'utilisation de l'instrument. Si l'instrument doit être étalonné, il est recommandé d'effectuer le contrôle de l'étalonnage immédiatement après celui-ci, en suivant les instructions du Manuel d'utilisation de l'instrument (voir également le document CLSI H26-A2).

Procédures de contrôle quotidien de la qualité

Afin de garantir la précision et la fiabilité des résultats obtenus, il est recommandé d'effectuer les procédures de contrôle de la qualité en suivant les instructions du Manuel d'utilisation de l'instrument, en utilisant un matériel de contrôle approprié (sang de contrôle stabilisé approprié), immédiatement avant, pendant et immédiatement après chaque séquence d'analyse. Il est recommandé d'utiliser deux niveaux différents de sang de contrôle stabilisé (voir le document H26-A2 du CLSI).

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision	Date	Numéro de code	Changements
00	2022-03-01	203008/00-010322	Ajustement de l'IVDR
01	2025-04-07	203008/01-070425	Symbole CH-REP

Date de publication: 07.04.2025 Rev.01



NAMJENA

Samo za in vitro dijagnostiku. Reagensi će se koristiti na brojačima stanica NIHON KOHDEN u kombinaciji, kako je navedeno u **Tablici 1**. Što se tiče namjene, pogledajte **tablicu 2**. Samo za profesionalnu uporabu.

ČUVANJE I STABILNOST NAKON PRVOG OTVARANJA

Čuvati na temperaturi između 2° i 8 °C. Može se transportirati na 1°-30°C unutar 4 tjedna. Svaki od reagensa ugradite nakon provjere integriteta ambalaže i valjanosti uređaja. Kad se otvori, reagens se može koristiti dok se ne istroši i do datuma navedenog u **Tablici 3**.

SASTAV I CILJNA POPULACIJA

Aktivni sastojci Pogledati **Tablicu 4**. Ciljna populacija vidi **tablicu 5**.

UPOZORENJA

Informacije o označavanju Pogledati **Tablicu 6**. Sve ozbiljne incidente koji se mogu pojaviti u korištenju uređaja treba prijaviti i proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se incident dogodio.

Informacije o odlaganju: Ostatke proizvoda, otpad od njegova korištenja i prazne spremnike treba odložiti sukladno primjenjivom zakonodavstvu. Otpadom od instrumenta, poput potencijalno zaraženih tvari, se mora rukovati pažljivo i odložiti ga sukladno primjenjivim zakonima.

UZORAK I MARKER

Reagensi su izrađeni za korištenje s cjelovitim uzorcima krvi. Pogledajte Radni priručnik instrumenta za postupke uzimanja i čuvanja uzorka.

Marker: retikulocit u punoj krvi.

POSTUPAK I NAČELA MJERENJA

Pogledajte Radni priručnik instrumenta za informacije o tome kako instalirati reagentse, kako unaprijed isprati vodove, te kako koristiti instrument. Radite na radnim temperaturama navedenima u Radnom priručniku instrumenta. Svaki proizvod koristite u njegovoj originalnog ambalaži (nemojte prelijevati). Koristite u skladu s dobrim laboratorijskim praksama (GLP).

Pogledajte **tablicu 7** za principe mjerenja.

SUPSTANCI ZA OMETANJE ILI OGRANIČAVANJE UPOTREBE

Pod navedenim koncentracijama, sljedeće tvari ne ometaju identifikaciju retikulocita:

Tvar	Maksimalna koncentracija u serumu
Bilirubin C	21.1 mg/dL
Bilirubin F	21.1 mg/dL
Hemolitički hemoglobin	0.51 g/dL
Chyle	1490 FTU
Ukupni proteini	3.99 g/dL

BIBLIOGRAFIJA

Potvrda, provjera i osiguranje kvalitete automatskih hematoloških analizatora; Odobreni standard – drugo izdanje, CLSI dokument H26-A2, Vol. 30, br. 14, 2010.

METODOLOGIJA I IZRAČUN ANALITIČKIH REZULTATA

Pogledati Radni priručnik instrumenta.

INTERNA KONTROLA KVALITETE

Provjera pozadine

Kad su vodovi instrumenta unaprijed isprani, provjerite pozadinu (broj pozadina) kako je objašnjeno u Radnom priručniku instrumenta, te se pobrinite da su vrijednosti svakog parametra unutar granica navedenih u Radnom priručniku. Ako jedan ili više parametara nisu unutar ovih granica, nastavite u skladu s uputama proizvođača instrumenta. Ako se problem može pripisati jednom od reagensa, zamijenite pakiranje koje se koristi neoštećenim i ponovite provjeru. Nemojte nastaviti s analizom dok vrijednosti pozadine ne budu prihvatljive. Postupci kalibracije i provjere kalibracije se preporučuju za provjeru kalibracije instrumenta u sljedećim uvjetima:

1. nakon početne instalacije instrumenta
2. barem svakih šest mjeseci (ili, u slučaju strožih indikacija, kako preporuča proizvođač uređaja)
3. nakon tehničke intervencije ocijenjene kao ključne (zamjena komponenti koje mogu utjecati na rad uređaja, nadogradnja softvera, potpuna zamjena reagensa)
4. ako podaci iz kontrole kvalitete otkriju značajnu promjenu u točnosti osnovne crte (pomak) ili ako su podaci izvan utvrđenih granica prihvatljivosti.

Prije izvođenja postupaka kalibracije, preporučuje se obaviti preventivno održavanje (provjera točnosti osnovne crte i preciznosti, ref. CLSI dokument H26-A2). Kalibracija instrumenta i provjera kalibracije moraju se izvesti odgovarajućim materijalom (svježi cjeloviti uzorci krvi s vrijednostima koje su dodijeljene metodama ručne reference ili odgovarajućim kalibratorom), sljedeći upute dane u Radnom priručniku instrumenta. Ako instrument treba kalibrirati, preporučuje se obaviti provjeru odmah nakon kalibracije, sljedeći upute dane u Radnom priručniku instrumenta (pogledati i CLSI dokument H26-A2).

Dnevni postupci kontrole kvalitete

Kako bi se osigurala točnost i pouzdanost dobivenih rezultata, preporučljivo je obaviti postupke kontrole kvalitete sljedeći upute u Radnom priručniku instrumenta, koristeći odgovarajuće materijale za kontrolu (odgovarajuću stabiliziranu kontrolnu krv), neposredno prije, tijekom i odmah nakon svake sekvence analize. Preporuka je koristiti dvije različite razine stabilizirane kontrolne krvi (pogledati CLSI dokument H26-A2).

POVIJEST REVIZIJA

Revizija	Datum	Kodni broj	Promjene
00	2022-03-01	203008/00-010322	IVDR podešavanje
01	2025-04-07	203008/01-070425	CH-REP simbol

Datum izdavanja: 07.04.2025 Rev.01



RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra. A NIHON KOHDEN sejtszámlálókon használandó reagensek az **1. táblázatban** feltüntetett kombinációban. A tervezett felhasználást illetően lásd a **2. Táblázatot**. Kizárólag professzionális használatra.

TÁROLÁS ÉS ÁLLANDÓSÁG AZ ELSŐ FELNYITÁS UTÁN

2° és 8 °C között tárolandó. 1° -30°C-on 4 héten belül szállítható. Minden egyes reagens telepítése a csomagolás sértetlenségének és az eszköz érvényességének ellenőrzése után történjen. A felbontás után a reagens a **3. táblázatban** feltüntetett időpontig használható fel.

ÖSSZETÉTEL ÉS CÉLCSOPORT

Hatóanyagokat lásd a **4. Táblázatban**. A célcsoport lásd az **5. Táblázatot**.

FIGYELMEZTETÉSEK

A címkézési információkat lásd az **6. táblázatban**. Az eszközzel kapcsolatos bármely súlyos eseményt jelenteni kell mind a gyártónak, mind pedig annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol az esemény történt.

Az ártalmatlanításra vonatkozó információk: A termék maradványait, a használatból származó hulladékot és az üres tartályokat a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A műszerből származó hulladékot, például a potenciálisan fertőzött anyagokat gondosan kell kezelni, és a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

MINTA ÉS MARKER

A reagenseket teljes vérmintákkal való használatra hozták létre. A mintavételi és tárolási eljárásokról lásd a műszer kezelési útmutatóját.

Marker: retikulocita a teljes vérben.

ELJÁRÁS ÉS MÉRÉSI ELVEK

Kérjük, olvassa el a műszer kezelési útmutatóját a reagensek beszerelésével, a vezetékek előmosásával és a műszer használatával kapcsolatos információkért. A műszert a kezelési útmutatójában megadott üzemi hőmérsékleten működtesse. Minden terméket az eredeti csomagolásban kell használni (ne dekantálja). A helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) szerint kell eljárni. A mérési elveket lásd a **7. táblázatban**.

BEAVATKOZÓ VAGY KORLÁTOZÓ HASZNÁLATI ANYAGOK

A feltüntetett koncentrációk alatt a következő anyagok nem zavarják a retikulociták azonosítását:

Anyag	Maximális szérumkoncentráció
Bilirubin C	21.1 mg/dL
Bilirubin F	21.1 mg/dL
Hemolitikus hemoglobin	0.51 g/dL
Nyiroknedv	1490 FTU
Összes fehérje	3.99 g/dL

BIBLIOGRÁFIA

Automata hematológiai analizátorok validálása, ellenőrzése és minőségbiztosítása; jóváhagyott szabvány - második kiadás, CLSI H26-A2 dokumentum, 30. kötet, 14. szám, 2010.

AZ ANALITIKAI EREDMÉNY MÓDSZERE ÉS KALKULÁCIÓJA

Lásd a műszer kezelési útmutatóját.

BELSŐ MINŐSÉGÜGYI ELLENŐRZÉS

Háttérellenőrzés

A műszer vonalak előmosása után ellenőrizze a háttérrel (háttérszámlálás) a műszer kezelési útmutatójában leírtak szerint, és győződjön meg arról, hogy az egyes paraméterekre kapott értékek a kezelési útmutatóban meghatározott határértékeken belül vannak. Ha egy vagy több paraméter nem e határértékeken belül van, járjon el a műszer gyártójának utasításai szerint. Ha a probléma az egyik reagensre vezethető vissza, cserélje ki a használt csomagolást egy sértetlenre, és ismételje meg az ellenőrzést. Ne folytassa az elemzést, amíg a háttérértékek nem elfogadhatóak. Kalibrálási és kalibrálási ellenőrzési eljárások A műszer kalibrálását a következő feltételek mellett ajánlott ellenőrizni:

1. a műszer első telepítése után;
2. legalább hathavonta (vagy szigorúbb javallatok esetén a műszer gyártója által ajánlott módon);
3. kritikusnak ítélt műszaki beavatkozás után (a műszer teljesítményét befolyásoló alkatrészek cseréje, szoftverfrissítés, a reagens teljes cseréje);
4. ha a minőségellenőrzési adatok jelentős változást mutatnak az alapvonal pontosságában (drift), vagy az adatok a megállapított elfogadhatósági határértékeken kívül esnek.

A kalibrálási eljárások elvégzése előtt ajánlott megelőző karbantartást végezni (alappontosság és pontosság ellenőrzése: ref. CLSI H26-A2 dokumentum). A műszer kalibrálását és a kalibrálás ellenőrzését megfelelő anyag felhasználásával (friss teljes vérminták, kézi referenciamódszerekkel vagy megfelelő kalibrátorral meghatározott értékekkel) kell elvégezni, a műszer kezelési útmutatójában megadott utasításokat követve. Ha a műszert kalibrálni kell, akkor a kalibrálás ellenőrzése közvetlenül a kalibrálás után ajánlott, a műszer kezelési útmutatójában szereplő utasítások szerint (lásd még a CLSI H26-A2 dokumentumot).

Napi minőségellenőrzési eljárások

A kapott eredmények pontosságának és megbízhatóságának biztosítása érdekében ajánlott a minőségellenőrzési eljárásokat a műszer használati útmutatójában foglalt utasítások szerint, megfelelő kontrollanyag (megfelelő stabilizált kontrollvér) felhasználásával, közvetlenül az egyes elemzési sorozatok előtt, alatt és közvetlenül utána elvégezni. Két különböző szintű stabilizált kontrollvér használata ajánlott (lásd a CLSI H26-A2 dokumentumot).

MÓDOSÍTÁSI ELŐZMÉNYEK

Felülvizsgálat	Dátum	Kódszám	Változtatások
00	2022-03-01	203008/00-010322	IVDR beállítás
01	2025-04-07	203008/01-070425	CH-REP szimbólum

Kibocsátás dátuma: 07.04.2025 Rev.01



Latviešu

www.nkf.it

PASKIRTIS

Skirta tik in vitro diagnostikai. Reagentai turi būti naudojami NIHON KOHDEN ląstelių skaičiuotuvuose deriniais, nurodytais **1 lentelėje**. Apie numatytą naudojimą žr. **2 lentelę**. Tik profesionaliam naudojimui.

LAIKYMAS IR STABILUMAS PIRMĄ KARTĄ ATIDARIUS

Laikyti 2°–8 °C temperatūroje. To var transportēt 1 °–30 °C temperatūrā 4 nedēļu laikā. Įdėti kiekvieną reagentą patikrinus pakuotės vientisumą ir prietaiso tinkamumą. Atidarytą reagentą galima naudoti iki tada, kai jis pasibaigs, ir iki **3 lentelėje** nurodytos datos.

SASTĀVS UN MĒRĖJŲ POPULIACIJA

Dėl veikliųjų medžiagų žr. **4 lentelę**. Mėrėjų populiacija žr. **5 lentelę**.

ĮSPĖJIMAI

dėl ženklinimo informacijos žr. **6 lentelę**. Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje incidentas įvyko, kompetentingai institucijai.

Informacija apie šalinimą: Produkto likučiai, jo naudojimo atliekos ir tuščios talpyklos turi būti šalinami pagal galiojančius teisės aktus. Atliekos iš prietaiso, pavyzdžiui, potencialiai užkrėstos medžiagos, turi būti tvarkomos atsargiai ir šalinamos laikantis galiojančių teisės aktų.

PARAUGS UN MARKIERIS

Reagentai buvo sukurti naudoti su visos sudėties kraujo mėginiais. Dėl informacijos apie mėginių ėmimo ir laikymo procedūras žr. prietaiso naudojimo vadovą.

Markieris: retikulocitų asinys.

MATAVIMO TVARKA IR MATAVIMO PRINCIPAI

Dėl informacijos, kaip įdėti reagentus, iš anksto praplauti linijas ir naudoti prietaisą, žr. prietaiso naudojimo vadovą. Dirbti prietaiso naudojimo vadove nurodytoje darbinėje temperatūroje. Kiekvieną produktą naudoti originalioje pakuotėje (neperpilti). Dirbti laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP). Matavimo principus žr. **7 lentelėje**.

IEJAUKOJAS VAI IEROBEŽOJOŠAS LIETOŠANAS VIELAS

Zem norādītajām koncentrācijām šādas vielas netraucē retikulocītus identificēšanai:

Viela	Maksimālā seruma koncentrācija
Bilirubīns C	21.1 mg/dL
Bilirubīns F	21.1 mg/dL
Hemolītiskais hemoglobīns	0.51 g/dL
Čīls	1490 FTU
Kopējais proteīns	3.99 g/dL

BIBLIOGRAFIJA

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

ANALIZĒS REZULTATŲ METODIKA IR APSKAIČIAVIMAS

Žr. prietaiso naudojimo vadovą.

VIDINĖ KOKYBĖS KONTROLĖ

Foninė patikra

Iš anksto praplovus prietaiso linijas, patikrinti foną (foninį skaičių), kaip paaiškinta prietaiso naudojimo vadove, ir įsitikinti, kad gautos kiekvieno parametro vertės patenka į naudojimo vadove nurodytas ribas. Jei vienas ar daugiau parametrų nepatenka į šias ribas, toliau vadovautis prietaiso gamintojo pateiktomis instrukcijomis. Jei problemą galima priskirti vienam iš reagentų, pakeisti naudojamą pakuotę nepažeista ir pakartoti patikrą. Negalima tęsti analizės, kol foninės vertės nepriimtinos. Kalibravimo ir kalibravimo tikrinimo procedūros Rekomenduojama patikrinti prietaiso kalibravimą šiais atvejais:

1. pirmą kartą įrengus prietaisą;
2. bent kas šešis mėnesius (arba, esant griežtesnėms indikacijoms, kaip rekomenduoja prietaiso gamintojas);
3. po techninės intervencijos, kuri laikoma kritine (komponentų, galinčių turėti įtakos prietaiso veikimui, pakeitimo, programinės įrangos atnaujinimo, visiško reagentų pakeitimo);
4. jei kokybės kontrolės duomenys rodo žymų pradinės vertės tikslumo pokytį (poslinkį) arba jei duomenys nepatenka į nustatytas priimtumo ribas.

Prieš atliekant kalibravimo procedūras rekomenduojama atlikti profilaktinę priežiūrą (pradinės vertės tikslumo patikra: nuor. CLSI dokumentas H26-A2). Prietaiso kalibravimas ir kalibravimo tikrinimas turi būti atliekami naudojant tinkamą medžiagą (šviežius visos sudėties kraujo mėginius, kurių vertės priskirtos naudojant rankinius atskaitos metodus arba atitinkamą kalibratorių), laikantis prietaiso naudojimo vadove pateiktų instrukcijų. Jei prietaisą reikia kalibruoti, kalibravimo patikrą rekomenduojama atlikti iš karto po kalibravimo, vadovaujantis prietaiso naudojimo vadove pateiktomis instrukcijomis (taip pat žr. CLSI dokumentą H26-A2).

Kasdienės kokybės kontrolės procedūros

Siekiant užtikrinti gautų rezultatų tikslumą ir patikimumą, kokybės kontrolės procedūras rekomenduojama atlikti laikantis prietaiso naudojimo vadove pateiktų instrukcijų, naudojant tinkamą kontrolinę medžiagą (tinkamą stabilizuotą kontrolinį kraują) prieš pat kiekvieną analizės seką, jos metu ir iškart po jos. Rekomenduojama naudoti dviejų skirtingų lygių stabilizuotą kontrolinį kraują (žr. CLSI dokumentą H26-A2).

REVIZIJŲ ISTORIJA

Peržiūra	Data	Codice testo	Pakeitimai
00	2022-03-01	203008/00-010322	IVDR reguliavimas
01	2025-04-07	203008/01-070425	Simbols CH-REP

Išleidimo data: 07.04.2025 Perž. Nr. 01



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Lietuvių

www.nkf.it

PAREDŽĖTAIS LIETOJUMS

Lietošanai tikai in vitro diagnostiką. Reagentus NIHON KOHDEN šūnu skaititėjose ir paredžėtis izmantot **1. Tabulā** norādītājās kombinācijās. Kas attiecas uz paredžēto lietojumu, skatiet **2. Tabulu**. Tikai profesionālai lietošanai.

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE PĒC PIRMĀS ATVĒRŠANAS

Uzglabāt temperatūrā no 2° līdz 8 °C. Jis gali būti gabenamas 1 ° -30 ° C temperatūroje per 4 savaites. Pirms katra reagenta uzstādīšanas ir jāpārbauda, vai tā iepakojums ir vesels un vai ierīce ir derīga. Pēc atvēršanas reagentu var izlietot līdz brīdim, kad tas beidzas, vai līdz **3. tabulā** norādītajam datumam.

SUDĒTIS IR TIKSLINĒ GYVENTOJA

Aktīvās sastāvdaļas skatiet **4. Tabulā**. Tikslinē populācijaskatīt **5. Tabulu**.

BRĪDINĀJUMI

Markējuma informāciju skatiet **6. Tabulā**. Par visiem ar ierīci saistītajiem nopietnajiem starpgadījumiem ir jāziņo gan ražotājam, gan kompetentajai institūcijai tajā dalībvalstī, kur šis starpgadījums notika.

Informācija par iznīcināšanu: Produktu pārpalikumi, to lietošanas rezultātā radītie atkritumi un tukšās tvertnes ir jāiznīcina saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem. Ar instrumenta atkritumiem, piemēram, potenciāli infekciozām vielām, ir jārikojas uzmanīgi, un tie ir jāiznīcina saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem.

PAVYZDYS IR ŽYMEKLIS

Reagenti ir paredzēti lietošanai ar pilnasiņu paraugiem. Informāciju par paraugu ņemšanas un uzglabāšanas procedūram skatiet ierīces lietošanas rokasgrāmatā. Žymeklis: retikulocitai visame kraujyje.

PROCEDŪRAS UN MĒRĪŠANAS PRINCIPI

Informāciju par reagentu uzstādīšanu, par caurulišu priekšskalošanu un ierīces izmantošanu skatiet ierīces lietošanas rokasgrāmatā. Darbam ir jānotiek ierīces lietošanas rokasgrāmatā norādītajā darba temperatūrā. Katrs produkts ir jālieto tā oriģinālajā iepakojumā (produktus nedrīkst pārliet). Darbs ir jāveic saskaņā ar labu laboratorijas praksi.

Mērīšanas principus skatiet **7. Tabulā**.

TRUKDANČIOS AR RIBOJANČIOS MEDŽIAGOS

Esant nurodytoms koncentracijoms, šios medžiagos netrukdo nustatyti retikulocitų:

Medžiaga	Didžiausia koncentracija serume
Bilirubinas C	21.1 mg/dL
Bilirubinas F	21.1 mg/dL
Hemolizinis hemoglobinas	0.51 g/dL
Chyle	1490 FTU
Bendras baltymas	3.99 g/dL

BIBLIOGRĀFIJA

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

ANALĪZES REZULTĀTU METODOLOĢIJA UN APRĒĶINĀŠANA

Skatiet ierīces lietošanas rokasgrāmatu

IEKŠĒJĀ KVALITĀTES KONTROLE

Fona pārbaude

Pēc instrumenta caurulišu priekšskalošanas ir jāpārbauda fons (fona skaits), kā paskaidrots ierīces lietošanas rokasgrāmatā, un jāpārliedzinās, ka katram parametram iegūtās vērtības atbilst lietošanas rokasgrāmatā norādītajām robežām. Ja viens vai vairāki parametri neietilpst šajās robežās, rīkojieties saskaņā ar ierīces ražotāja instrukcijām. Ja problēmu varētu būt izraisījis kāds no reagentiem, lietoto iepakojumu nomainiet pret nebojātu un atkārtojiet pārbaudi. Analīzi drīkst veikt tikai tad, ja fona vērtības ir pieņemamas. Kalibrēšanas un kalibrācijas verificēšanas procedūras. Ierīces kalibrāciju ir ieteicams pārbaudīt tālāk norādītajos gadījumos:

- pēc ierīces sākotnējās uzstādīšanas;
- vismaz reizi sešos mēnešos (vai, stingrāku norāžu gadījumā, saskaņā ar ierīces ražotāja ieteikumiem);
- pēc tam, kad ir bijusi nepieciešama tehniska iejaukšanās (nomainīti komponenti, kas varētu ietekmēt ierīces veiktspēju, veikta programmatūras jaunināšana, reagenti nomainīti pilnībā);
- ja kvalitātes kontroles dati norāda uz būtiskām bāzlinijas akurātuma izmaiņām (novirzi) vai ja šie dati neietilpst noteiktajās pieņemamības robežās.

Pirms kalibrēšanas procedūru uzsākšanas ieteicams veikt profilaktisko apkopi (bāzlinijas akurātuma un precizitātes pārbaude: sk. CLSI dokumentu H26-A2). Ierīces kalibrēšana un kalibrācijas pārbaude ir jāveic, izmantojot atbilstošu materiālu (svaigus pilnasiņu paraugus ar vērtībām, kas ir piešķirtas, izmantojot manuālas atsauces metodes vai atbilstošu kalibratoru) un ievērojot ierīces lietošanas rokasgrāmatā sniegtās instrukcijas. Ja ierīci ir nepieciešams kalibrēt, kalibrācijas pārbaudi ir ieteicams veikt uzreiz pēc kalibrēšanas, ievērojot ierīces lietošanas rokasgrāmatā sniegtās instrukcijas (skatiet arī CLSI dokumentu H26-A2).

Ikdienas kvalitātes kontroles procedūras

Lai pārliecinātos par iegūto rezultātu akurātumu un ticamību, tieši pirms katras analīzes sekvences, šādas sekvences laikā un uzreiz pēc tās ieteicams veikt kvalitātes kontroles procedūras saskaņā ar ierīces lietošanas rokasgrāmatā sniegtajām instrukcijām, izmantojot atbilstošu kontroles materiālu (atbilstošas stabilizētas kontroles asinis). Ieteicams izmantot divus dažādus stabilizētu kontroles asiņu līmeņus (skatiet CLSI dokumentu H26-A2).

PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE

Pārskatīšana	Datums	Koda numurs	Izmaiņas
00	2022-03-01	203008/00-010322	IVDR regulēšana
01	2025-04-07	203008/01-070425	Simbolis CH-REP

Laidos data: 07.04.2025 01 Red.



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Nederlands

www.nkf.it

BEOOGD GEBRUIK

Alleen voor in-vitrodiagnostiek. Reagentia te gebruiken op NIHON KOHDEN-celtellers in combinatie zoals aangegeven in **tabel 1**. Raadpleeg **Tabel 2** voor het beoogde gebruik. Alleen voor professioneel gebruik.

OPSLAG EN STABILITEIT NA EERSTE OPENING

Opslag bij een temperatuur tussen 2° en 8 °C. Het kan binnen 4 weken bij 1° - 30 ° C worden vervoerd. Controleer eerst of de verpakking en het apparaat intact zijn, voordat u de reagentia installeert. Eenmaal geopend, kan het reagens vóór de in **tabel 3** aangegeven datum worden gebruikt tot het op is.

SAMENSTELLING EN DOELPOPULATIE

Actieve bestanddelen, zie **tabel 4**. Doelpopulatie zie **tabel 5**.

WAARSCHUWINGEN

Informatie op de labels, zie **tabel 6**. Ernstige incidenten die bij gebruik van het apparaat kunnen optreden, moeten zowel bij de fabrikant als de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin het incident zich heeft voorgedaan, worden gemeld.

Informatie over de afvoer: Productresten, afval dat ontstaat door het gebruik en lege verpakkingen moeten in overeenstemming met de geldende wetgeving worden afgevoerd. Afvalstoffen van het instrument, zoals mogelijk besmette substanties, moeten zorgvuldig worden behandeld en afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

MONSTER EN MARKERING

De reagentia zijn gemaakt voor gebruik met monsters van volbloed. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van het instrument voor de procedures voor het afnemen en opslaan van monsters.

Marker: reticulocyt in volbloed.

PROCEDURE EN MEETPRINCIPES

Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van het instrument voor informatie over het installeren van de reagentia, het voorspoelen van de leidingen en het gebruik van het instrument. Gebruik het instrument bij bedrijfstemperaturen die worden vermeld in de Gebruiksaanwijzing van het instrument. Gebruik elk product in zijn oorspronkelijke verpakking (niet overschenken). Werk volgens de Goede Laboratoriumpraktijken (GLP).

Raadpleeg **Tabel 7** voor meetprincipes.

STORENDE OF BEPERKENDE GEBRUIKSTOFFEN

Bij de aangegeven concentraties interfereren de volgende stoffen niet met de identificatie van reticulocyten:

Substantie	Maximale serumconcentratie
Bilirubine C	21.1 mg/dL
Bilirubine F	21.1 mg/dL
Hemolytische hemoglobine	0.51 g/dL
Chyle	1490 FTU
Totale proteïne	3.99 g/dL

METHODOLOGIE EN BEREKENING VAN DE ANALYSERESULTATEN

Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van het instrument.

INTERNE KWALITEITSCONTROLE

Achtergrondcontrole

Na het voorspoelen van de leidingen van het instrument controleert u de achtergrond (achtergrondtelling) zoals beschreven in de Gebruiksaanwijzing van het instrument en zorgt u ervoor dat de verkregen waarden voor elke parameter binnen de in de Gebruiksaanwijzing vermelde grenzen liggen. Indien een of meer parameters zich niet binnen deze grenzen bevinden, gaat u te werk volgens de instructies van de fabrikant van het instrument. Als het probleem wordt veroorzaakt door een van de reagentia, vervangt u de gebruikte set door een intact exemplaar en herhaalt u de controle. Zet de analyse alleen voort wanneer de achtergrondwaarden aanvaardbaar zijn. Procedures voor kalibratie en kalibratiecontrole Het wordt aanbevolen de kalibratie van het instrument onder de volgende omstandigheden te controleren:

1. Na de eerste installatie van het instrument;
2. Minstens om de zes maanden (of, in het geval van restrictievere indicaties, zoals aanbevolen door de fabrikant van het instrument);
3. Na een technische ingreep die als kritiek geldt (vervanging van onderdelen die de prestaties van het instrument kunnen beïnvloeden, software-upgrade, volledige vervanging van reagentia);
4. Indien uit de gegevens van de kwaliteitscontrole blijkt dat de basisnauwkeurigheid significant is gewijzigd (afwijking) of als de gegevens buiten de vastgestelde, aanvaardbare grenzen liggen.

We raden aan dat u vóór de kalibratieprocedures preventief onderhoud uitvoert (controle van de basisnauwkeurigheid en precisie: zie CLSI Document H26-A2). De kalibratie van het instrument en de verificatie van de kalibratie moeten worden uitgevoerd met behulp van geschikt materiaal (monsters van vers volbloed met waarden die zijn toegekend door middel van handmatige referentiemethoden of een geschikte kalibrator). De instructies in de Gebruiksaanwijzing van het instrument moeten hierbij worden nageleefd. Bij het kalibreren van het instrument wordt aanbevolen de kalibratiecontrole onmiddellijk na de kalibratie uit te voeren volgens de instructies in de Gebruiksaanwijzing van het instrument (zie ook CLSI Document H26-A2).

Dagelijkse procedures voor de kwaliteitscontrole

Ter waarborging van de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de verkregen resultaten wordt aanbevolen de procedures voor de kwaliteitscontrole uit te voeren volgens de instructies in de Gebruiksaanwijzing van het instrument. Maak hierbij onmiddellijk vóór, tijdens en onmiddellijk na elke analysessequentie gebruik van geschikt controlemateriaal (geschikt gestabiliseerd controlebloed). Er wordt aanbevolen twee verschillende niveaus van gestabiliseerd controlebloed te gebruiken (zie CLSI Document H26-A2).

BIBLIOGRAFIE

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

REVISIEGESCHIEDENIS

Herziening	Datum	Codenummer	Veranderingen
00	2022-03-01	203008/00-010322	IVDR-aanpassing
01	2025-04-07	203008/01-070425	Symbool CH-REP

Datum van uitgave: 07.04.2025 Rev.01



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



ZASTOSOWANIE PODSTAWOWE

Wyłącznie do diagnostyki in vitro. Odczynniki do stosowania w analizatorach hematologicznych firmy NIHON KOHDEN w połączeniach wskazanych w **Tabeli 1**. Jeśli chodzi o przeznaczenie, patrz **Tabela 2**. Tylko do użytku profesjonalnego.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ PO PIERWSZYM OTWARCIU

Przechowywać w temperaturze od 2° do 8°C. Możliwość transportu w temperaturze 1°-30°C w ciągu 4 tygodni. Przed umieszczeniem odczynnika należy upewnić się, czy opakowanie nie jest uszkodzone i czy nie jest przekroczony termin przydatności. Po otwarciu odczynnik może być używany do jego wyczerpania, do dnia wskazanego w **Tabeli 3**.

SKŁAD I POPULACJA DOCELOWA

Składniki aktywne Zob. **Tabela 4**. Populacja docelowa patrz **Tabela 5**.

OSTRZEŻENIA

Informacje na etykietach Zob. **Tabela 6**. Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły podczas użytkowania urządzenia, muszą zostać zgłoszone zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym incydent miał miejsce.

Informacje dotyczące utylizacji: Resztki produktu, odpady po jego użyciu oraz puste opakowania należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Z odpadami z analizatora, takimi jak substancje potencjalnie zakażone, należy obchodzić się ostrożnie i zutylizować je zgodnie z obowiązującymi przepisami.

PRÓBKĄ I MARKER

Odczynniki są przeznaczone do użytku z próbkami krwi pełnej. Procedury pobierania i przechowywania próbek opisano w instrukcji obsługi analizatora. Marker: retikulocyt w pełnej krwi.

PROCEDURA I ZASADY POMIARU

Aby uzyskać informacje na temat umieszczenia odczynników, wstępnego płukania linii i korzystania z analizatora należy zapoznać się z instrukcją obsługi analizatora. Analizy należy przeprowadzać w temperaturach roboczych wskazanych w instrukcji obsługi analizatora. Produktów należy używać w ich oryginalnym opakowaniu (nie przelewać). Należy działać zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną (GLP).

Zapoznaj się z **Tabelą 7**, aby zapoznać się z zasadami pomiaru.

SUBSTANCJE OGRANICZAJĄCE LUB OGRANICZAJĄCE STOSOWANIE

Poniżej wskazanych stężeń następujące substancje nie zakłócają identyfikacji retikulocytów:

Substancja	Maksymalne stężenie w surowicy
Bilirubina C	21.1 mg/dL
Bilirubina F	21.1 mg/dL
Hemolityczna hemoglobina	0.51 g/dL
Chyle	1490 FTU
Totalna proteina	3.99 g/dL

BIBLIOGRAFIA

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

METODOLOGIA I OBLICZANIE WYNIKÓW ANALITYCZNYCH

Więcej informacji w instrukcji obsługi analizatora.

WEWNĘTRZNA KONTROLA JAKOŚCI

Pomiar tła

Po wstępnym przepłukaniu linii analizatora, należy przeprowadzić pomiar tła (zliczenie tła), jak wyjaśniono w instrukcji obsługi analizatora i upewnić się, że wartości uzyskane dla każdego parametru mieszczą się w granicach określonych w instrukcji obsługi. Jeśli jeden lub więcej parametrów nie mieści się w tych granicach, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta analizatora. Jeżeli źródło problemu można przypisać jednemu z odczynników, należy wymienić używane opakowanie na nienaruszone i powtórzyć kontrolę. Nie należy kontynuować analizy, dopóki wartości pomiaru tła nie będą mieścić się w dopuszczalnym zakresie. Procedury kalibracji i weryfikacji kalibracji Zaleca się sprawdzenie kalibracji przyrządu w następujących sytuacjach:

1. Po zamontowaniu analizatora,
2. Przynajmniej co sześć miesięcy (lub zgodnie z zaleceniami producenta analizatora w przypadku bardziej restrykcyjnych wskazań),
3. Po interwencji technicznej uznanej za krytyczną (wymiana komponentów, które mogą mieć wpływ na działanie aparatu, aktualizacja oprogramowania, całkowita wymiana odczynników),
4. Jeśli wyniki kontroli jakości wskazują na istotną zmianę w dokładności linii bazowej (dryft) lub wyniki wykraczają poza ustalone granice dopuszczalności.

Przed wykonaniem procedur kalibracyjnych zaleca się przeprowadzenie konserwacji zapobiegawczej (kontrola dokładności i linii bazowej: zob. dokument CLSI H26-A2). Kalibrację analizatora i kontrolę kalibracji należy przeprowadzić przy użyciu odpowiedniego materiału (świeżych próbek krwi pełnej o wartościach przypisanych przy użyciu ręcznych metod referencyjnych lub odpowiedniego kalibratora), zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi analizatora. Jeśli przyrząd wymaga kalibracji, zaleca się przeprowadzenie kontroli kalibracji natychmiast po kalibracji, zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi przyrządu (zob. również dokument CLSI H26-A2).

Procedury codziennej kontroli jakości

W celu zapewnienia dokładności i wiarygodności otrzymanych wyników zaleca się wykonanie procedur kontroli jakości zgodnie z instrukcjami zawartymi w Instrukcji obsługi analizatora, przy użyciu odpowiedniego materiału kontrolnego (odpowiednia próbka stabilizowanej krwi kontrolnej), bezpośrednio przed każdą sekwencją analizy, w jej trakcie oraz niezwłocznie po niej. Zaleca się stosowanie próbek stabilizowanej krwi kontrolnej dwóch różnych poziomów (zob. dokument CLSI H26-A2).

HISTORIA ZMIAN

Rewizja	Data	Numer kodu	Zmiany
00	2022-03-01	203008/00-010322	Dostosowanie IVDR
01	2025-04-07	203008/01-070425	Symbol CH-REP

Data wydania: 07.04.2025 Wer. 01



Português

www.nkf.it

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Apenas para utilização em diagnóstico in vitro. Reagentes para utilizar em contadores de células NIHON KOHDEN em conjunto, conforme indicado na **Tabela 1**. Quanto ao uso pretendido, consulte a **Tabela 2**. Apenas para uso profissional.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE APÓS A PRIMEIRA ABERTURA

Armazene entre 2° e 8 °C. Pode ser transportado a 1 ° -30 ° C dentro de 4 semanas. Instale cada reagente após verificar a integridade da embalagem e a validade do dispositivo. Depois de aberto, o reagente pode ser utilizado até estar esgotado e até à data indicada na **Tabela 3**.

COMPOSIÇÃO E POPULAÇÃO ALVO

Princípios ativos. Consulte a **Tabela 4**. População alvo, ver **Tabela 5**.

AVISOS

Informações de etiquetagem, consulte a **Tabela 6**. Quaisquer incidentes graves que possam ocorrer envolvendo o dispositivo devem ser comunicados tanto ao fabricante como à autoridade competente do Estado-membro em que o incidente ocorreu.

Informação sobre eliminação: Os restos de produtos, resíduos da respetiva utilização e recipientes vazios têm de ser eliminados de acordo com a legislação aplicável. Os resíduos dos instrumentos, como as substâncias potencialmente infetadas, têm de ser manuseados com cuidado e eliminados de acordo com a legislação aplicável.

AMOSTRA E MARCADOR

Os reagentes foram criados para utilização com amostras de sangue total. Consulte o Manual de Funcionamento do instrumento para obter informações sobre os procedimentos de colheita de amostras e de armazenamento.

Marcador: reticulócito no sangue total.

PROCEDIMENTO E PRINCÍPIOS DE MEDIÇÃO

Consulte o Manual de Funcionamento do instrumento para obter informações sobre como instalar os reagentes, como fazer a pré-limpeza das linhas e como utilizar o instrumento. Opere às temperaturas de funcionamento indicadas no Manual de Funcionamento do instrumento. Utilize cada produto na embalagem original (não decante). Opere de acordo com as boas práticas de laboratório (BPL).

Consulte a **Tabela 7** para os princípios de medição.

SUBSTÂNCIAS DE USO QUE INTERFEREM OU RESTRINGEM

Nas concentrações indicadas, as seguintes substâncias não interferem na identificação dos reticulócitos:

Substância	Concentração sérica máxima
Bilirrubina C	21.1 mg/dL
Bilirrubina F	21.1 mg/dL
Hemoglobina hemolítica	0.51 g/dL
Quilo	1490 FTU
Proteína total	3.99 g/dL

BIBLIOGRAFIA

Validação, Verificação e Garantia de Qualidade de Analisadores Hematológicos Automatizados; Padrão Aprovado - Segunda Edição, Documento CLSI H26-A2, Vol. 30, N. ° 14, 2010.

METODOLOGIA E CÁLCULO DO RESULTADO ANALÍTICO

Consulte o Manual de Funcionamento do instrumento.

CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

Verificação do processamento de segundo plano

Após as linhas do instrumento terem sido pré-lavadas, verifique o processamento de segundo plano (contagem do processamento de segundo plano) como explicado no Manual de Funcionamento do instrumento, e certifique-se de que os valores obtidos para cada parâmetro estão dentro dos limites especificados no Manual de Funcionamento. Se um ou mais dos parâmetros não estiverem dentro destes limites, proceda de acordo com as instruções do fabricante do instrumento. Se o problema puder ser atribuído a um dos reagentes, substitua a embalagem utilizada por uma intacta e repita a verificação. Não prossiga com a análise até que os valores do processamento em segundo plano sejam aceitáveis. Procedimentos de calibração e verificação da calibração. Recomenda-se a verificação da calibração do instrumento nas seguintes condições:

1. após a instalação inicial do instrumento
2. pelo menos de seis em seis meses (ou, no caso de indicações mais restritivas, de acordo com a recomendação do fabricante do instrumento)
3. após uma intervenção técnica considerada crítica (substituição de componentes que possam afetar o desempenho do instrumento, atualização do software, substituição completa dos reagentes)
4. se os dados do controlo de qualidade revelarem uma alteração significativa na precisão da linha de base (desvio), ou se os dados estiverem fora dos limites de aceitabilidade estabelecidos.

Antes de realizar procedimentos de calibração, recomenda-se a realização de manutenção preventiva (verificação da precisão e exatidão da linha de base: ref. documento CLSI H26-A2). A calibração do instrumento e a verificação da calibração têm de ser executadas utilizando material adequado (amostras de sangue total recém-colhidas com valores que foram atribuídos utilizando os métodos de referência do manual, ou calibrador apropriado), de acordo com as instruções fornecidas no Manual de Funcionamento do instrumento. Se o instrumento precisar de ser calibrado, recomenda-se que a verificação da calibração seja efetuada imediatamente após a calibração, seguindo as instruções do Manual de Funcionamento do instrumento (consulte também o documento CLSI H26-A2).

Procedimentos diários de controlo de qualidade

Para garantir a precisão e fiabilidade dos resultados obtidos, é recomendável executar os procedimentos de controlo de qualidade, seguindo as instruções do Manual de Funcionamento do instrumento, utilizando material de controlo apropriado (sangue de controlo estabilizado apropriado), imediatamente antes, durante e imediatamente depois de cada sequência de análise. Recomenda-se a utilização de dois níveis diferentes de sangue de controlo estabilizado (consulte o documento CLSI H26-A2).

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Número do código	Alterar
00	2022-03-01	203008/00-010322	Ajuste de IVDR
01	2025-04-07	203008/01-070425	Símbolo CH-REP

Data de emissão: 07.04.2025 Rev.01



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Doar pentru diagnosticare in vitro. Reactivii trebuie utilizați pe contoare de celule NIHON KOHDEN în combinație, conform indicațiilor din **tabelul 1**. Pentru utilizarea prevăzută vă rugăm să consultați **tabelul 2**. Doar pentru uz profesional.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE DUPĂ PRIMA DESCHIDERE

A se păstra la temperaturi cuprinse între 2° și 8 °C. Poate fi transportat la 1° - 30°C în decurs de 4 săptămâni. Instalați fiecare reactiv după ce ați verificat integritatea ambalajului și valabilitatea dispozitivului. Odată deschis, reactivul poate fi utilizat până la epuizare și până la data indicată în **tabelul 3**.

COMPOZIȚIA ȘI POPULAȚIA ȚINTĂ

Substanțe active A se consulta **tabelul 4**. Populația țintă vezi **Tabelul 5**.

AVERTISMENTE

Informații privind etichetarea A se consulta **tabelul 6**. Orice incident grav care poate apărea și care implică dispozitivul trebuie raportat atât producătorului, cât și autorității competente din statul membru în care a avut loc incidentul.

Informații privind eliminarea: Resturile de produs, deșeurile rezultate din utilizarea acestuia și recipientele goale trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare. Deșeurile provenite de la instrument, cum ar fi substanțele potențial contaminate, trebuie manipulate cu grijă și eliminate în conformitate cu legislația aplicabilă.

PROBA ȘI MARKER

Reactivii au fost creați pentru a fi utilizați cu probe de sânge integral. Consultați manualul de utilizare al instrumentului pentru procedurile de colectare și depozitare a probelor.

Marker: reticulocite din sângele total.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ ȘI DE MĂSURARE

Vă rugăm să consultați manualul de utilizare al instrumentului pentru informații privind modul de instalare a reactivilor, modul de prespălare a liniilor și modul de utilizare a instrumentului. Operați la temperaturile de funcționare indicate în Manualul de operare al instrumentului. Utilizați fiecare produs în ambalajul original (nu decantați). Operați în conformitate cu bunele practici de laborator (BPL).

Consultați **Tabelul 7** pentru principiile de măsurare.

INTERFERINȚE SAU SUBSTANȚE RESTRICTIVE

Sub concentrațiile indicate, următoarele substanțe nu interferează cu identificarea reticulocitelor:

Substanță	Concentrația maximă în ser
Bilirubina C	21.1 mg/dL
Bilirubina F	21.1 mg/dL
Hemoglobina hemolitică	0.51 g/dL
Chil	1490 FTU
Proteine totale	3.99 g/dL

BIBLIOGRAFIE

Validarea, verificarea și asigurarea calității analizatoarelor automate de hematologie; standard aprobat - ediția a doua, document CLSI H26-A2, Vol. 30, nr. 14, 2010.

METODOLOGIE ȘI CALCULAREA REZULTATELOR ANALITICE

Consultați manualul de utilizare al instrumentului.

CONTROLUL INTERN AL CALITĂȚII

Verificarea de fond

După ce liniile instrumentului au fost prespălate, verificați fondul (numărătoarea de fond), așa cum se explică în manualul de operare al instrumentului, și asigurați-vă că valorile obținute pentru fiecare parametru se încadrează în limitele specificate în manualul de operare. Dacă unul sau mai mulți parametri nu se încadrează în aceste limite, procedați în conformitate cu instrucțiunile producătorului instrumentului. În cazul în care problema poate fi atribuită unuia dintre reactivi, înlocuiți ambalajul utilizat cu unul intact și repetați verificarea. Nu continuați analiza până când valorile de fond nu sunt acceptabile. Proceduri de calibrare și de verificare a calibrării Se recomandă verificarea calibrării instrumentului în următoarele condiții:

1. după instalarea inițială a instrumentului
2. cel puțin o dată la șase luni (sau, în cazul unor indicații mai restrictive, conform recomandărilor producătorului instrumentului)
3. după o intervenție tehnică considerată critică (înlocuirea componentelor care pot afecta performanța instrumentului, actualizarea software-ului, înlocuirea completă a reactivilor)
4. în cazul în care datele de control al calității evidențiază o modificare semnificativă a preciziei de bază (abatere) sau dacă datele se situează în afara limitelor de acceptabilitate stabilite.

Înainte de efectuarea procedurilor de calibrare, se recomandă efectuarea unei întrețineri preventive (verificarea acurateței și preciziei liniei de bază: ref. documentul CLSI H26-A2). Calibrarea instrumentului și verificarea calibrării trebuie să se efectueze utilizând material adecvat (probe proaspete de sânge integral cu valori care au fost atribuite prin metode de referință manuale sau un calibrator adecvat), urmând instrucțiunile furnizate în manualul de utilizare al instrumentului. În cazul în care instrumentul trebuie calibrat, se recomandă ca verificarea calibrării să fie efectuată imediat după calibrare, urmând instrucțiunile din manualul de utilizare al instrumentului (consultați, de asemenea, documentul CLSI H26-A2).

Proceduri zilnice de control al calității

Pentru a asigura acuratețea și fiabilitatea rezultatelor obținute, se recomandă să se efectueze procedurile de control al calității conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al instrumentului, utilizând materialul de control adecvat (sânge de control stabilizat corespunzător), chiar înainte, în timpul și imediat după fiecare secvență de analiză. Se recomandă utilizarea a două niveluri diferite de sânge de control stabilizat (a se vedea documentul CLSI H26-A2).

ISTORICUL REVIZIILOR

Reviziune	Data	Numarul codului	Schimbări
00	2022-03-01	203008/00-010322	Ajustare IVDR
01	2025-04-07	203008/01-070425	Simbolul CH-REP

Data emiterii: 07.04.2025 Rev.01



НАЗНАЧЕНИЕ

Только для диагностики *in vitro*. Реагенты предназначены для использования только со счетчиками клеток компании NIHON KOHDEN в комбинации, указанной в **таблице 1**. Что касается предполагаемого использования, обратитесь к **Таблице 2**. Только для профессионального использования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ

Хранение должно осуществляться при температуре от 2° до 8 °C. Можно транспортировать при температуре 1°-30°C в течение 4 недель. Загрузите каждый реагент после проверки целостности упаковки и правильности работы устройства. После вскрытия реагент можно использовать, пока он не будет израсходован, до даты, указанной в **таблице 3**.

СОСТАВ И ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА НАСЕЛЕНИЯ

Действующие вещества см. в **таблице 4**. Целевая группа населения см. **Таблицу 5**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Информацию о маркировке см. в **таблице 6**. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором произошел инцидент.

Информация об утилизации. Остатки продукта, отходы после его использования и пустые контейнеры должны быть утилизированы в соответствии с требованиями действующего законодательства. С отходами от прибора, такими как потенциально инфицированные вещества, необходимо обращаться с осторожностью и утилизировать их в соответствии с требованиями действующего законодательства.

ОБРАЗЕЦ И МАРКЕР

Реагенты предназначены для использования с образцами цельной крови. Сведения о процедуре сбора образцов и условиях хранения см. в руководстве по эксплуатации прибора. Маркер: ретикулоцит в цельной крови.

ПРОЦЕДУРА И ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЙ

Сведения о порядке загрузки реагентов, предварительной промывке линий и использовании прибора см. в руководстве по эксплуатации прибора. Эксплуатация должна осуществляться при рабочей температуре, указанной в руководстве по эксплуатации прибора. Используйте каждый продукт в оригинальной упаковке (не переливайте). Эксплуатация должна осуществляться в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP). Обратитесь к **Таблице 7** для получения информации о принципах измерения.

ВМЕШАЮЩИЕСЯ ИЛИ ОГРАНИЧИВАЮЩИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВЕЩЕСТВА

В указанных концентрациях следующие вещества не мешают идентификации ретикулоцитов:

вещество	Максимальная концентрация в сыворотке
Билирубин С	21.1 mg/dL
Билирубин F	21.1 mg/dL
Гемолитический гемоглобин	0.51 g/dL
Чайл	1490 FTU
Общий белок	3.99 g/dL

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

МЕТОДОЛОГИЯ И РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

См. руководство по эксплуатации прибора.

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Проверка фона

После предварительной промывки линий проверьте фон (подсчет фона) в соответствии с объяснением из руководства по эксплуатации прибора и убедитесь, что значения, полученные для каждого параметра, находятся в пределах диапазонов, указанных в руководстве по эксплуатации. Если один или несколько параметров выходят за пределы этих диапазонов, выполните действия, указанные в инструкциях производителя прибора. Если проблема может быть связана с одним из реагентов, замените используемую упаковку на неповрежденную и выполните повторную проверку. Не выполняйте анализ, пока фоновые значения не будут находиться в диапазоне допустимых значений. Процедуры калибровки и проверки калибровки. Рекомендуется проверять калибровку прибора в следующих случаях:

1. После первоначальной установки прибора.
2. Не реже одного раза в шесть месяцев (или, в случае более строгих требований, в соответствии с рекомендациями производителя прибора).
3. После технического вмешательства, признанного критическим (замена компонентов, которые могут повлиять на работу прибора, обновление программного обеспечения, полная замена реагентов).
4. Если по результатам контроля качества будет выявлено значительное изменение исходной точности (отклонение) или если данные выходят за установленные пределы допустимости.

Перед проведением процедур калибровки рекомендуется выполнить профилактическое техническое обслуживание (проверка исходной точности и проверка достоверности; см. документ H26-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)). Калибровка прибора и проверка калибровки должны проводиться с использованием подходящего материала (свежие образцы цельной крови со значениями, которые были получены с использованием ручных эталонных методов или с помощью подходящего калибратора) в соответствии с инструкциями, представленными в руководстве по эксплуатации прибора. При необходимости выполнения калибровки прибора сразу после калибровки рекомендуется выполнить проверку калибровки в соответствии с инструкциями, представленными в руководстве по эксплуатации прибора (также см. документ H26-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)).

Ежедневные процедуры контроля качества

Для обеспечения точности и надежности получаемых результатов рекомендуется выполнять процедуры контроля качества в соответствии с инструкциями, представленными в руководстве по эксплуатации прибора, с использованием подходящего контрольного материала (подходящий стабилизированный контрольный образец крови) непосредственно до, во время и сразу после каждой последовательности анализа. Рекомендуется использовать два различных уровня стабилизированного контрольного образца крови (см. документ H26-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)).

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Редакция	Дата	Кодовое число	Изменения
00	2022-03-01	203008/00-010322	Регулировка IVDR
01	2025-04-07	203008/01-070425	символ CH-REP

Дата выпуска: 07.04.2025, ред. 01



Slovenščina

www.nkf.it

PREDVIDENA UPORABA

Samo za in vitro diagnostično uporabo. Reagenti, ki se uporabljajo na števcih celic NIHON KOHDEN v kombinaciji, kot je navedeno v **tabeli 1**. Glede predvidene uporabe glejte **tabelo 2**. Samo za profesionalno uporabo.

SHRANJEVANJE IN STABILNOST PO PRVEM ODPRTJU

Shranjujte pri temperaturi med 2° in 8 °C. Lahko se prevaža pri 1 ° -30 ° C v 4 tednih. Reagent vstavite po preverjanju celovitosti embalaže in veljavnosti naprave. Ko je reagent odprt, ga lahko uporabljate, dokler ga ne porabite, in do datuma, navedenega v **tabeli 3**.

SESTAVA IN CILJNA POPULACIJA

Za aktivne učinkovine glejte **tabelo 4**. Ciljna populacija glej **tabelo 5**.

OPOZORILA

Za podatke o označevanju glejte **tabelo 6**. Vse resne incidente, ki se lahko pojavijo v povezavi z napravo morate prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri se je incident zgodil.

Informacije o odstranjevanju: Ostanke izdelka, odpadke po uporabi in prazne posode je treba odstraniti v skladu z veljavno zakonodajo. Z odpadki iz instrumenta, kot so potencialno okužene snovi, je treba ravnati previdno in jih odstraniti v skladu z veljavno zakonodajo.

VZOREC IN MARKER

Reagenti so ustvarjeni za uporabo z vzorci polne krvi. Postopke zbiranja in shranjevanja vzorcev si oglejte v navodilih za uporabo instrumenta.

Marker: retikulociti v polni krvi.

POSTOPEK IN NAČELA MERJANJA

Za informacije o tem, kako namestiti reagente, kako predhodno izprati vodnike in kako uporabljati instrument, glejte Navodila za uporabo instrumenta. Uporabljajte pri temperaturah, ki so navedene v navodilih za uporabo instrumenta. Vsak izdelek uporabite v originalni embalaži (ne prelijte). Ravnajte v skladu z dobro laboratorijsko prakso (DLP).

Za načela merjenja glejte **tabelo 7**.

SNOVI, KI OMETEJO ALI OMEJEJO UPORABO

Pri navedenih koncentracijah naslednje snovi ne vplivajo na identifikacijo retikulocitov:

Snov	Največja koncentracija v serumu
Bilirubin C	21.1 mg/dL
Bilirubin F	21.1 mg/dL
Hemolitični hemoglobin	0.51 g/dL
Chyle	1490 FTU
Skupne beljakovine	3.99 g/dL

BIBLIOGRAFIJA

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

METODOLOGIJA IN IZRAČUN REZULTATA ANALIZE

Glejte Navodila za uporabo instrumenta.

NOTRANJI NADZOR KAKOVOSTI

Preverjanje ozadja

Po predhodnem izpiranju instrumentnih linij preverite ozadje (štetje ozadja), kot je razloženo v navodilih za uporabo instrumenta, in se prepričajte, da so vrednosti, dobljene za vsak parameter, v mejah, določenih v navodilih za uporabo. Če eden ali več parametrov ni v okviru teh omejitev, upoštevajte navodila proizvajalca instrumenta. Če je težavo mogoče pripisati enemu od reagentov, zamenjajte uporabljeni paket z nepoškodovanim in ponovite preverjanje. Ne nadaljujte z analizo, dokler niso vrednosti ozadja sprejemljive. Umerjanje in postopki preverjanja umerjanja Priporočljivo je preveriti umerjanje instrumenta pod naslednjimi pogoji:

1. po prvi namestitvi instrumenta
2. najmanj vsakih šest mesecev (ali, v primeru bolj omejevalnih navedb, kot priporoča proizvajalec instrumenta)
3. po tehničnem posegu, ki se šteje za ključnega (zamenjava komponent, ki lahko vplivajo na delovanje instrumenta, nadgradnja programske opreme, zamenjava reagentov v celoti)
4. če podatki kontrole kakovosti razkrijejo znatno spremembo natančnosti osnovne linije (odstopanje) ali če so podatki zunaj določenih meja sprejemljivosti.

Pred izvajanjem postopkov umerjanja je priporočljivo izvesti preventivno vzdrževanje (natančnost osnovne linije in preverjanje natančnosti: ref. CLSI dokument H26-A2). Umerjanje instrumenta in preverjanje umerjanja je treba izvesti z uporabo ustreznega materiala (vzorci sveže polne krvi z vrednostmi, ki so bile dodeljene z uporabo ročnih referenčnih metod ali ustreznega kalibratorja) po navodilih v navodilih za uporabo instrumenta. Če je instrument treba umeriti, je priporočljivo, da se preverjanje umerjanja izvede takoj po umerjanju, pri čemer upoštevajte navodila za uporabo instrumenta (glejte tudi dokument H26-A2 CLSI).

Dnevni postopki nadzora kakovosti

Da bi zagotovili natančnost in zanesljivost dobljenih rezultatov, je priporočljivo, da se postopki nadzora kakovosti izvedejo v skladu z navodili v navodilih za uporabo instrumenta z ustreznim kontrolnim materialom (ustrezna stabilizirana kontrolna kri) neposredno pred, med in takoj po vsakem zaporedju analize. Priporočljivo je uporabiti dve različni koncentraciji stabilizirane kontrolne krvi (glejte dokument CLSI H26-A2).

PREGLED ZGODOVINE

Revizija	Datum	Številka kode	Spremembe
00	2022-03-01	203008/00-010322	IVDR prilagoditev
01	2025-04-07	203008/01-070425	Simbol CH-REP

Datum izdaje: 07.04.2025 Rev.01



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



AVSEDD ANVÄNDNING

Endast för in vitro-diagnostiskt bruk. Reagenser som ska användas på cellräknare från NIHON KOHDEN i kombination enligt **tabell 1**. Beträffande avsedd användning, se **tabell 2**. Endast för yrkesmässigt bruk.

FÖRVARING OCH STABILITET EFTER FÖRSTA ÖPPNING

Förvaras mellan 2° och 8 °C. Den kan transporteras vid 1 ° -30 ° C inom 4 veckor. Installera varje reagens efter att ha kontrollerat förpackningens fullständighet och enhetens giltighet. När reagensen har öppnats kan den användas tills den är slut och till det datum som anges i **tabell 3**.

SAMMANSÄTTNING OCH MÅLGRUPP

Verksamma ämnen, se **tabell 4**. Målgrupp se **tabell 5**.

VARNINGAR

Märkningsinformation, se **tabell 6**. Eventuella allvarliga incidenter som kan inträffa med enheten ska rapporteras både till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där incidenten inträffade.

Information om avfallshantering: Produktrester, avfall från dess användning och tomma behållare ska bortskaffas i enlighet med gällande lagstiftning. Avfall från instrumentet, t.ex. potentiellt infekterade ämnen, måste hanteras med försiktighet och bortskaffas i enlighet med tillämplig lagstiftning.

PROV OCH MARKER

Reagenserna har skapats för användning med helblodsprover. Se instrumentets bruksanvisning för provtagnings- och förvaringsrutiner. Markör: retikulocyt i helblod.

PROCEDUR OCH MÄTPRINCIPER

Se instrumentets bruksanvisning för information om hur reagenserna ska installeras, hur ledningarna ska försköljas och hur instrumentet ska användas. Använd vid de driftstemperaturer som anges i instrumentets bruksanvisning. Använd varje produkt i sin originalförpackning (dekantera inte). Använd i enlighet med god laboratoriesed (GLP). Se **tabell 7** för mätprinciper.

STÖRANDE ELLER BEGRÄNSNING AV ANVÄNDNINGSAÄMNER

Under de angivna koncentrationerna stör följande ämnen inte identifieringen av retikulocyter:

Ämne	Maximal serumkoncentration
Bilirubin C	21.1 mg/dL
Bilirubin F	21.1 mg/dL
Hemolytiskt hemoglobin	0.51 g/dL
Chylus	1490 FTU
Totalt protein	3.99 g/dL

BIBLIOGRAFI

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

METODIK OCH BERÄKNING AV ANALYTISKA RESULTAT

Se instrumentets bruksanvisning.

INTERN KVALITETSKONTROLL**Bakgrundskontroll**

När instrumentets ledningar har försköljts ska du kontrollera bakgrunden (bakgrundsräkning) enligt förklaringen i instrumentets bruksanvisning och kontrollera att de värden som erhålls för varje parameter ligger inom de gränser som anges i bruksanvisningen. Fortsätt enligt instrumenttillverkarens anvisningar om en eller fler av parametrarna inte ligger inom dessa gränser. Ersätt den använda förpackningen mot en hel förpackning och upprepa kontrollen om problemet kan tillskrivas ett av reagenserna. Fortsätt inte med analysen förrän bakgrundsvärdena är godtagbara. Förfaranden för kalibrering och kalibreringsverifiering Det rekommenderas att kontrollera instrumentets kalibrering under följande förhållanden:

1. efter den första installationen av instrumentet
2. minst var sjätte månad (eller, vid mer restriktiva indikationer, enligt rekommendation från instrumentets tillverkare)
3. efter en teknisk åtgärd som anses vara kritisk (utbyte av komponenter som kan påverka instrumentets prestanda, uppgradering av programvara, fullständigt utbyte av reagenser)
4. om kvalitetskontrolldata visar en betydande förändring av baslinjens exakthet (drift) eller om data ligger utanför de fastställda godtagbara gränserna.

Innan kalibreringsförfaranden utförs rekommenderas förebyggande underhåll (kontroll av baslinjens exakthet och precision: ref. CLSI-dokument H26-A2). Kalibrering av instrumentet och kalibreringskontroll måste utföras med lämpligt material (färska helblodsprover med värden som har tilldelats med hjälp av manuella referensmetoder eller en lämplig kalibrator), enligt anvisningarna i instrumentets bruksanvisning. Om instrumentet behöver kalibreras rekommenderar vi att kalibreringskontrollen utförs omedelbart efter kalibreringen, enligt anvisningarna i instrumentets bruksanvisning (se även CLSI-dokument H26-A2).

Dagliga förfaranden för kvalitetskontroll

För att säkerställa exaktheten och tillförlitligheten hos de erhållna resultaten rekommenderar vi att kvalitetskontrollen utförs enligt anvisningarna i instrumentets bruksanvisning, med hjälp av lämpligt kontrollmaterial (lämpligt stabiliserat kontrollblod), omedelbart före, under och omedelbart efter varje analyssekvens. Det rekommenderas att använda två olika nivåer av stabiliserat kontrollblod (se CLSI-dokument H26-A2).

HISTORIA AV REVISIONER

Revision	Datum	Coce nummer	Ändringar
00	2022-03-01	203008/00-010322	IVDR-justering
01	2025-04-07	203008/01-070425	Symbolen CH-REP

Utfärdandedatum: 07.04.2025 Rev.01

Simboli – Symbole – Symboles – Символы – Σύμβολα – Symbolika – Символы – Symboler – Symbolid – Simboliai – Symbolen – Símbolos – Symboly Simboluri – Simbolos - Symboler- Szimbólumok



Consultare il manuale operativo/ Консультируйте се с ръководството за експлоатация/ Přečtěte si návod k obsluze/ Se Brugsvejledningen/ Bedienungsanleitung konsultieren/ Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο λειτουργίας/ Consult the operating manual/ Consultar el manual de instrucciones/ Lugege tegevuskäsiraamatut/ Consulter le manuel d'utilisation/ Pogledati radni priručnik/ Olvassa el a kezelési útmutatót/ Žiūrėti naudojimo vadovą/ Skatiet lietošanas pamācību/ Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing/ Zapoznać się z instrukcją obsługi/ Consulte o manual de funcionamento/ Consultați manualul de utilizare/ См. руководство по эксплуатации/ Upoštevaite navodila za uporabo/ Läs bruksanvisningen.



Unique Device Identifier/ Identificativo Unico del Dispositivo/ уникален идентификатор на изделията/ / jedinečným identifikátorem prostředku/ unik udstysidentifikationskode/ einmalige Produktkennung/ αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος/ identificador único del product/ kordumatu identifitseerimistunnus/ identifiant unique des dispositifs/ jedinstvena identifikacija proizvoda/ egyedi eszközazonosító/ Unikāls ierīces identifikators/ Unikālus priemonės identifikatorius/ unieke code voor hulpmiddelidentificatie/ niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu/ Identificação única do dispositivo/ identificador unic al unui dispozitiv/ Уникальный идентификатор устройства/ edinstveni identifikator pripomočka/ unik produktidentifizierung.



Dispositivo diagnostico in vitro/ Ин витро диагностично устройство/ Diagnostický prostředek in vitro/ Udstyr til in vitro-diagnostik/ In-vitro-Diagnosevorrichtung/ In vitro διαγνωστική συσκευή/ In vitro diagnostic device/ Dispositivo de diagnóstico in vitro/ In vitro diagnostikaseade/ Dispositif de diagnostic in vitro/ In vitro dijagnostički uređaj/ In vitro diagnosztikai eszköz/ In vitro diagnostinis prietaisas/ In vitro diagnostikas ierīce/ In-vitrodiagnostisch apparaat/ Wyrób do diagnostyki in vitro/ Dispositivo de diagnóstico In vitro/ Dispozitiv de diagnosticare in vitro/ Устройство для диагностики in vitro/ In vitro diagnostična naprava/ In vitro-diagnostisk enhet.



Fragile, maneggiare con cura/ Чупливо, да се борава внимателно/ Křehké, manipulujte opatrně/ Skrøbelig, behandles med omtanke/ Vorsicht zerbrechlich/ Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή/ Fragile, handle with care/ Frágil, manipular con cuidado/ Örn, käsitsege ettevaatlikult/ Fragile, manipuler avec soin/ Lomljivo, pažljivo rukovati/ Törékeny, óvatosan kezelendő/ Trapus, elgtis atsargiai/ Trausls, rūkotiis uzmanīgi/ Breekbaar, voorzichtig behandelen/ Ostrożnie, szkło/ Frágil, manusear com cuidado/ Fragil, manipulați cu grijă/ Хрупкое, обращаться с осторожностью/ Lomljivo; z izdelkom ravnajte previdno/ Ömtåligt innehåll, hanteras varsamt.



Teme l'umidità/ Защита от влажности/ Chraňte před vlhkostí/ Beskyt mod fugt/ Vor Feuchtigkeit schützen/ Προστασία από υγρασία/ Protect from humidity/ Proteger de la humedad/ Kaitske niiskuse eest/ Protéger de l'humidité/ Zaštititi od vlage/ Véd a nedvességtől/ Saugoti nuo drėgmės/ Sargāt no mitruma/ Beschermen tegen vochtigheid/ Chronić przed wilgocią/ Proteger da humidade/ Protejați de umiditate/ Беречь от влажности/ Zaščititi pred vlagó/ Skydda mot fukt.



Limiti di impilamento/ Ограничения за подреждане/ Limit počtu balení na sobě/ Stabelbegrænsninger/ Stapelhöhe/ Όρια στοίβαξης/ Stacking limits/ Limites de apilamiento/ Virmastamise piirangud/ Limites d'empilement/ Ograničenja za slaganje/ Halmazási korlátok/ Krovimo riba/ Kraušanas ierobežojumi/ Stapellimiet/ Limit ukladania piętrowego/ Limites de empilhamento/ Limite de stivuire/ Допустимая высота штабелирования/ Omejitve zlaganja/ Staplingsgränser.



Tenere al riparo dalla luce/ Пазете от светлина/ Chraňte před světlem/ Skal obveares i mørke/ Vor Licht schützen/ Κρατήστε το μακριά από το φως/ Keep away from light/ Mantener alejado de la luz/ Hoida valgusest eemal/ Conserver à l'abri de la lumière/ Držati podalje od svetlosti/ Tartsa távol a fénytől/ Saugoti nuo šviesos/ Sargāt no gaismas/ Niet blootstellen aan licht/ Trzymać z dala od światła/ Mantenha afastado da luz/ Păstrați departe de lumină/ Беречь от света/ Ne izpostavljati/ Förvaras mörkt.



Non usare ganci/ Не используйте крюки/ Nepoužívejte háčky/ Brug ikke kroge/ Keine Haken verwenden/ Μη χρησιμοποιείτε γάντζους/ Do not use hooks/ No utilizar ganchos/ Kasutada ei tohi konkse/ Ne pas utiliser de crochets/ Ne koristiti kuke/ Ne használjon kampókat/ Nenaudoti kabliukų/ Neizmantot āķus/ Geen haken gebruiken/ Nie używać haczyków/ Não utilize ganchos/ Nu utilizați cârlige/ Не использовать крюки/ Ne uporabljati kavljev/ Använd inte krokare.



Limite di temperatura/ Температурна граница/ Teplotní limit/ Temperaturgrænse/ Temperaturgrenze/ Όριο θερμοκρασίας/ Temperature Limit/ Limite de temperatura/ Temperaturuuri piirang/ Limite de température/ Ograničenje temperature/ Hőmérséklet határérték/ Ribinės temperatūros vertės/ Temperatūras ierobežojums/ Temperatuurilimiet/ Zakres temperatury/ Limite de temperatura/ Limita de temperatură/ Температурные ограничения/ Temperatura meja/ Temperaturgräns.



Fabbricante/ Производител/ Výrobce/ Producent/ Hersteller/ Κατασκευαστής/ Manufacturer/ Fabricante/ Tootja/ Fabricant/ Proizvođač/ Gyártó/ Gamintojas/ Ražotājs/ Fabrikant/ Producent/ Fabricante/ Producător/ Изготовитель/ Proizvajalec/ Tillverkare.

Marchio CE: marchio di conformità dell'Unione Europea/ CE Mark: protective conformity mark of the European Union/ Маркировка „CE“: защищен знак за съответствие на Европейския съюз/ Označení CE: Ochraná známka shody Evropské unie/ CE-mærke: Den Europæiske Unions beskyttelsesmærke for overensstemmelse/ CE-Zeichen: Geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union/ Σήμα CE: προστατευόμενο σήμα συμμόρφωσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης/ La marca CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea/ CE-mārgis: Eiropa Liidu kaitstud vastavusmārgis/ Marquage CE : marque de conformité protégée de l'Union européenne/ Oznaka CE: zaštićena oznaka Europske zajednice o sukladnosti/ CE jelölés: az Európai Unió levédett megfelelőségi jelölése/ CE zīme: Eiropas Savienības aizsardzības atbilstības zīme/ CE ženklīnimas: Europos Sąjungos atitiktis ženklas/ CE-markering: een beschermd conformiteitsmarkering van de Europese Unie/ Znak CE: chroniony znak zgodności z normami Unii Europejskiej/ Marca CE: marca de conformitate protejida da União Europeia/ Marcaj CE: marcaj de conformitate protejat al Uniunii Europene/ Znak CE: защитный знак соответствия Европейского Союза/ Oznaka CE: zaštićen znak skladnosti za Evropsko unijo/ CE-märkning: Europeiska unionens skyddande överensstämmelsemärke.

(*) solo per mercato Svizzero/ only for the Swiss market/ nur für den Schweizer Markt/ само за швейцарския пазар/ μόνο για την ελβετική αγορά/ samo za švicarsko tržište/ kun for det schweiziske marked/ ainult Šveitsi turu jaoks/ pour le marché suisse uniquement/ tik Šveicarijos rinkai/ tikai Šveices tirgum/ alleen voor de Zwitserse markt/ tylko na rynek szwajcarski/ apenas para o mercado suíço/ pouze pro trh ve Švýcarsku/ numai pentru piața elvețiană/ только для швейцарского рынка/ samo za švicarski trg/ sólo para el mercado suizo/ endast för den schweiziska marknaden/ kizárólag a svájci piacra.



Lotto/ Партида/ Šarže/ Vare/ Charge/ Партида/ Lot/ Lote/ Partii/ Lot/ Serija/ Tétel/ Partijos/ Partija/ Lot/ Partia/ Lote/ Lot/ Партия/ Serija/ Parti



Codice/ Код/ Kód/ Kode/ Code/ Κωδικός/ Code/ Código/ Kood/ Code/ Kod/ Kód/ koda/ Kods/ Code/ Kod/ Código/ Cod/ Kod/ Koda/ Kod.

Mandatario svizzero/ Schweizerischer bevollmächtigter Repräsentant/ Представител на Швейцария/ Ελβετός αντιπρόσωπος/ Schweizisk repräsentant/ Šveitsi esindaja/ švicarski predstavnik/ Représentant de la Suisse/ Swiss authorised representative/ Šveices pilnvarotais pārstāvis/ Šveicarijos atstovas/ Zwisserse vertegenwoordiger/ Przedstawiciel Szwajcarii/ Representante da Suíça/ Reprezentant Švýcarska/ Reprezentant elveťian/ Швейцарский представитель/ Ovlašteni zastupnik za Švicarsku/ Representante de Suiza/ Schweizisk representant/ Svájci képviselő (*).



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Tabella 1/ Таблица 1/ Tabulka 1/ Tabel 1/ Tabelle 1/ Πίνακας 1/ Table 1/ Tabla 1/ 1. Tabel/ Tableau 1/ Tablica 1/ 1. táblázat/ 1 lentelē/ 1. Tabula/ Tabel 1/ Tabela 1/ Tabelul 1/ Таблица 1/ Preglednica 1/ Tabell 1

Reagenti/ Реактиви/ Reagentie/ Reagenser/ Reagenzien/ Αντιδραστήρια/ Reagents/ Reactivos/ Reaktiivid/ Réactifs/ Reagensi/ Reagentek/ Reagentai/ Reagenti/ Reagentia/ Odczynniki/ Reagentes/ Reactivi/ Реагенты/ Reagenser				Strumenti/ Инструменти/ Pístroje/ Instrumenter/ Instrumente/ Оργα/ Instruments/ Instrumentos/ Instrumentid/ Instruments/ Instrumenti/ Műszerek/ Prietaisai/ Ierices/ Instrumenten/ Analizatory/ Instrumente/ Приборы/ Instrumenti/ Instrument						
Nome/ име/ název/ navn/ Name/ όνομα/ Nombre/ Nimi/ Nom/ naziv/ Név/ Pavadinimas/ Nosaukums/ Naam/ nazwa/ denumire/ наименование/ име/ Nāmn		REF	Descrizione/ описание/ popis/ beskrivelse/ Beschreibung/ περιγραφή/ Description/ Descripción/ kirjeldus/ opis/ Leírás/ Aprašas/ Apraksts/ Beschrijving/ descrição/ descriere/ описание/ beskrivning		Nihon Kohden MEK-					
			Unità di vendita/ Единица за продажби/ Balení/ Salgsenhed/ Verkaufsmengeneinheit/ Μονάδα πωλήσεων/ Sales Unit/ Unidad de venta/ Müügiühik/ Unité de vente/ Prodajna jedinica/ Értékesítési egység/ Parduodama po/ Pārdošanas vienība/ Verkoopenheid/ Jednostka sprzedaży/ Unidade de venda/ Unitate de vânzare/ Продажная единица/ Prodajna enota / Försäljningsenhet		6400J/K 6410J/K 6420J/K 6500J/K 6510J/K	8222J/K 7222J/K	7300J/K	9100	9200	1301 1302 1303 1305
Reticulonac	MK-110WI		Colorante reticulocitario/ Ретикулоцитно багрило/ Barvivo retikulocytû/ Reticulocytfarve/ Retikulozytenfärbung/ Βαφή δίκτυοερυθροκυττάρων/ Reticulocyte stain/ Tinción de reticulocitos/ Retikulotsüüdi laik/ Colorant réticulocytairé/ Retikulocita festék/ Retikulocytü dažai/ Retikulocitu krāsviela/ Kleurstof reticulocyten/ barwnik do retikulocytów/ Colorante de reticulócitos/ Colorant reticulocitar/ Краситель для ретикулоцитов/ Retikulocytfärg	250 mL						✓

Tabella 2/ Таблица 2/ Tabulka 2/ Tabel 2/ Tabelle 2/ Πίνακας 2/ Table 2/ Tabla 2/ 2. Tabel/ Tableau 2/ Tablica 2/ 2. táblázat/ 2 lentelē/ 2. Tabula/ Tabel 2/ Tabela 2/ Tabelul 2/ Таблица 2/ Preglednica 2/ Tabell 2/

Nome/ име/ název/ navn/ Name/ ónoja/ Nombre/ Nimi/ Nom/ naziv/ Név/ Pavadinimas/ Nosaukums/ Naam/ nazwa/ denumire/ наименование/ име/ Nāmn	REF	Uso previsto/ Intended use/ Предвидена употреба/ Zamýšlené použití/ Tilsigtet brug/ Verwendungszweck/ Προοριζόμενη χρήση/ Sihtotstarve/ Utilisation prévue/ Predvidēna namjena/ Rendeltetészerű használat/ Paredzētais lietojums/ Paskirtis/ Beoogd gebruik/ Zastosowanie podstawowe/ Domeniu de utilizare/ Назначение/ Nāmen uporabe/ Avsedd användning
Reticulonac	MK-110WI	IT: Uso diagnostico in vitro come colorante per il rilevamento fluorescente di cellule del sangue intero per l'analisi da parte degli analizzatori ematologici Nihon Kohden per misurare la concentrazione e la conta dei reticulociti. EN: For in vitro diagnostic use as a stain for fluorescent detection of whole blood cells for analysis by Nihon Kohden of Hematology analyzers to measure reticulocyte concentration and counts. BG: за инвитро диагностика като оцветител за флуоресцентно откриване на цели кръвни клетки за анализ от хематологичните анализатори на Nihon Kohden с цел измерване на концентрацията и броя на ретикулоцитите. CS: používá se pro diagnostiku in vitro jako barvivo pro fluorescenční detekci úplných krevních buněk v rámci analýzy hematologickými analyzátory Nihon Kohden ke zjištění koncentrace a počtu retikulocytů. DA: Til in vitro-diagnostisk brug som farvestof til fluorescerende påvisning af hele blodceller til analyse med Nihon Kohden Hæmatologianalysatorer til måling af reticulocyt-koncentration og -tælling. DE: Färbemittel für die In-vitro-Diagnose zum Fluoreszenznachweis von Vollblutzellen zur Messung der Retikulozytenkonzentration und -zahl mit Hämatalogie-Analysatoren von Nihon Kohden. EL: για in vitro διαγνωστική χρήση ως χρώση για ανίχνευση φθορισμού ολικών αιμοσφαιρίων για ανάλυση από τους αιματολογικούς αναλυτές της Nihon Kohden για μέτρηση της συγκέντρωσης και των μετρήσεων των δικτυοερυθροκυττάρων. ES: Para su uso en el diagnóstico in vitro como tinción para la detección fluorescente de células sanguíneas enteras para su análisis por los analizadores de hematología de Nihon Kohden para medir la concentración y el recuento de reticulocitos. ET: In vitro diagnostiliseks kasutamiseks värvina täisvererakkude fluorestskeeruvaks määramiseks Nihon Kohdeni hematoloogiliste analüsaatoritega, et mõõta retikulotsüütide kontsentratsiooni ja arvu. FR: A' utiliser dans le diagnostic in vitro pour la détection de fluorescence colorée des cellules de sang entier dilué pour une analyse par les analyseurs d'hématologie Nihon Kohden afin de réaliser la concentration et la numération des réticulocytes. HR: Za in vitro dijagnostiku kao boja za fluorescentnu detekciju stanica iz cjelovite krvi za analizu u hematološkim analizatorima Nihon Kohden radi mjerenja koncentracije i broja retikulocita. HU: In vitro diagnosztikai használatra szolgáló festék teljes vérséjtek fluoreszcens kimutatására Nihon Kohden hematológiai analizátorok általi elemzés céljára a retikulociták koncentrációjának és számának méréséhez. LV: Lietošanai in vitro diagnostikā kā krāsvielu pilnasiņu šūnu fluorescences noteikšanai analīzei ar Nihon Kohden hematoloģijas analizatoriem, lai mēritu retikulocītu koncentrāciju un skaitu. LT: Skirtas naudoti in vitro diagnostikai kaip dažiklis fluorescenciniam visos sudėties kraujo ląstelių aptikimui, analizuojant „Nihon Kohden“ hematologiniais analizatoriais retikulocitų koncentracijai ir skaičiui matuoti. NL: Voor in-vitrodiagnostisch gebruik als kleurstof voor fluorescentiedetectie van volbloedcellen voor analyse door Nihon Kohden-hematologieanalysatoren om de reticulocytconcentratie en -tellingen te meten. PL: Stosowany w diagnostyce in vitro jako barwnik do fluorescencyjnego wykrywania komórek krwi pełnej w analizatorach hematologicznych firmy Nihon Kohden w celu pomiaru stężenia i liczby retikulocytów. PT: Utilizado para diagnóstico in vitro como contraste para detecção por fluorescência de células de sangue inteiro para análise em analisadores de hematologia da Nihon Kohden para obtenção da concentração e da contagem de reticulócitos. RO: utilizat pentru diagnosticul in vitro ca și colorant fluorescent pentru detectarea completă a globulelor roșii, în vederea realizării analizei de către aparaturile de hematologie Nihon Kohden pentru măsurarea concentrației și a numărului de reticulocite. RU: используется в сфере диагностики in vitro в качестве красителя для флуоресцентного обнаружения клеток цельной крови для анализа с помощью гематологических анализаторов Nihon Kohden в процессе определения концентрации и количества ретикулоцитов. SL: za in vitro diagnostične namene kot barvilo za fluorescenčno detekcijo celih krvnih celic za analizo s hematološkimi analizatorji Nihon Kohden za merjenje koncentracije in števila retikulocitov. SV: för in vitro-diagnostik som en färg för fluorescerande detektion av helblodsceller för analys med Nihon Kohdens hematologianalysatorer för att mäta retikulocyt-koncentrationen och antalet retikulocyter.



Tabella 3/ Таблица 3/ Tabulka 3/ Tabel 3/ Tabelle 3/ Πίνακας 3/ Table 3/ Tabla 3/ 3. Tabel/ Tableau 3/ Tablica 3/ 3. táblázat/ 3 lентелé/ 3. Tabula/ Tabel 3/ Tabella 3/ Tabelul 3/ Таблица 3/ Preglednica 3/ Tabell 3

Reagenti/ Реактиви/ Reagentie/ Reagenser/ Reagenzien/ Αντιδραστήρια/ Reagents/ Reactivos/ Reaktiivid/ Réactifs/ Reagensi/ Reagensek/ Reagentai/ Reágenti/ Reagentia/ Odczynniki/ Reagentes/ Reactivi/ Реагенты/ Reagenser		Scadenza dopo prima apertura/ Срок на годност след първо отваряне/ Koniec platnosti po prvním otevření/ Udløb efter første åbning/ Verfall nach Erstöffnung/ Λήξη μετά το πρώτο άνοιγμα/ Expiry after first openin/ Caducidad después de la primera apertura/ Aegub pärast esmakordset avamist/ Expiration après la première ouverture/ Istek nakon prvog otvaranja/ Az első felbontás után lejár/ Galiojimas po pirmojo atidarymo/ Derīguma termiņš pēc pirmās atvēršanas/ Vervaldatum na eerste opening/ Wygasa po pierwszym otwarciu/ Vencimento após a primeira abertura/ Expiră după prima deschidere/ Срок действия после первого открытия/ Veljavnost po prvem odprtju/ Giltighetstid efter första öppningen	
Nome/ име/ název/ navn/ Name/ όνομα/ Nombre/ Nimi/ Nom/ naziv/ Név/ Pavadinimas/ Nosaukums/ Naam/ nazwa/ denumire/ наименование/ ime/ Namn		Giorni/ дни/ dny/ Dage/ Tage/ ημέρες/ Days/ Días/ päevad/ Jours/ Dana/ Napok/ dienas/ Dienos/ dagen/ Dni/ dias/ Zile/ дни/ Dni/ Dagar	
Reticulonac	MK-110WI	60	

Tabella 4/ Таблица 4/ Tabulka 4/ Tabel 4/ Tabelle 4/ Πίνακας 4/ Table 4/ Tabla 4/ 4. Tabel/ Tableau 4/ Tablica 4/ 4. táblázat/ 4 lентелé/ 4. Tabula/ Tabel 4/ Tabella 4/ Tabelul 4/ Таблица 4/ Preglednica 4/ Tabell 4

Reagenti/ Реактиви/ Reagentie/ Reagenser/ Reagenzien/ Αντιδραστήρια/ Reagents/ Reactivos/ Reaktiivid/ Réactifs/ Reagensi/ Reagensek/ Reagentai/ Reágenti/ Reagentia/ Odczynniki/ Reagentes/ Reactivi/ Реагенты/ Reagenser		Ingredienti attivi/ Активни съставки/ Wirkstoffe/ Активни съставки/ Aktivní složky/ Aktive ingredienser/ Ενεργά συστατικά/ Active ingredients/ Ingredientes activos/ Toimeained/ Ingrédients actifs/ Aktivni sastojci/ Aktiv összetevők/ Veiklosios medžiagos/ Aktivās sastāvdaļas/ Actieve bestanddelen/ Składniki aktywne/ Princípios ativos/ Ingrediente active/ Aktivne snovi/ Действующие вещества/ ингредиенты/ Verksamma ämnen	
Nome/ име/ název/ navn/ Name/ όνομα/ Nombre/ Nimi/ Nom/ naziv/ Név/ Pavadinimas/ Nosaukums/ Naam/ nazwa/ denumire/ наименование/ ime/ Namn		Nome/ име/ název/ navn/ Name/ όνομα/ Nombre/ Nimi/ Nom/ naziv/ Név/ Pavadinimas/ Nosaukums/ Naam/ nazwa/ denumire/ наименование/ ime/ Namn	Contenuto/съдържание/ Inhalt/ obsah/ indhold/ περιεχόμενο/ Content/ Contenido/ sisu/ Contenu/ sadržaj/ Tartalom/ Kiekis/ Saturs/ Inhoud/ zawartość/ conținut/ conținut/ vsebina/ innehåll
Reticulonac	MK-110WI	Colorante acridina/ Акридиново багрило/ Akridinové barvivo/ Acridin farvestof/ Acridin-Farbstoff/ Βαφή ακριδίνης/ Acridine dye/ Tinte de acridina/ Akridinvärvi/ Colorant acridine/ Akridin festék/ Akridinska boja/ Akridino dažai/ Akridīna krāsviela/ Acridine kleurstof/ Barwnik akrydynowy/ Corante de acridina/ Vopsea acridină/ Акридиновый краситель/ Akridinsko barvilo/ Akridinfärgämne	6.0 mg/L - мг/л



Tabella 5/ Таблица 5/ Tabulka 5/ Tabel 5/ Tabelle 5/ Πίνακας 5/ Table 5/ Tabla 5/ 5. Tabel/ Tableau 5/ Tablica 5/ 5. táblázat/ 5. lentiél/ 5. Tabula/ Tabel 5/ Tabela 5/ Tabelul 5/ Таблица 5/ Preglednica 5/ Tabell 5

Reagenti/ Реактиви/ Reagentie/ Reagenten/ Reagenzien/ Αντιδραστήρια/ Reagents/ Reactivos/ Reaktiivid/ Réactifs/ Reagensi/ Reagentek/ Reagentai/ Reagenti/ Reagentia/ Odczynniki/ Reagentes/ Reactivi/ Реагенты/ Reagentes/ Reagentser		Destinato per/ Предназначение за/ Účel použití/ Beregnet til/ Bestimmt für/ Προοριζόμενη χρήση/ Intended for/ Uso previsto/ Ettenähtud järgmise jaoks/ Prévus pour/ Namijenjeno za/ Tervezett használat/ Skirta/ Paredzėtai lietojums/ Bestemd voor/ Przeznaczenie/ Destinado a/ Destinat pentru/ назначение/ Namenjeno za/ Avsett för		
Nome/ име/ název/ navn/ Name/ όνομα/ Nombre/ Nimi/ Nom/ naziv/ Név/ Pavadinimas/ Nosaukums/ Naam/ nazwa/ denumire/ наименование/ име/ Naam	REF	Diagnostica in vitro (umano)/ Ин витро диагностика (за хора)/ Diagnostika in vitro (člověk)/ In vitro-diagnostik (mennesker)/ In vitro-Diagnose (Mensch)/ In vitro διαγνωστικά (άνθρωποι)/ In vitro diagnostics (human)/ Diagnóstico in vitro (humano)/ In vitro diagnostika (inimene)/ Diagnostics in vitro (humans)/ In vitro dijagnostiku (u ljudi)/ In vitro diagnosztika (humán)/ In vitro diagnostikai (zmogaus)/ In vitro diagnostika (cilvēkam)/ In vitrodiagnostiek (mens)/ Diagnostyka in vitro (humano)/ Diagnóstico in vitro (umano)/ Диагностика in vitro (для людей)/ In vitro diagnostika (ljudje)/ In vitro-diagnostik (människa)	Analisi veterinarie (animali)/ Ветеринарен анализ (животни)/ Veterinární analýza (zvířata)/ Veterinæranalyse (dyr)/ Veterinärdiagnostik (Tiere)/ Κτηνιατρική ανάλυση (ζώα)/ Veterinary analysis (animals)/ Análisis veterinario (animales)/ Veterinaarne analüüs (loomad)/ Analyse vétérinaire (animaux)/ Veterinarsku analizu (u životinja)/ Állatorvosi elemzés (állatok)/ Veterinarinei analizei (gyvűnű)/ Veterinārās analīzes (dzīvniekiem)/ Diergeneeskundige analyse (dieren)/ Analiza weterynaryjna (zwierząt)/ Análise veterinária (animais)/ Analize veterinarie (animale)/ Ветеринарный анализ (для животных)/ Veterinarska analiza (živali)/ Veterināranalys (djur)	Popolazione target/ Target population/ Целева група/ Cilová skupina/ Målgruppe/ Zielgruppe/ Πληθυσμός-στόχος/ Población objetivo/ Sihtpopulatsioon/ Population cible/ Ciljna populacija/ Cēlsoport/ Mērķa populācija/ Tikslinė populacija/ Doelpopulatie/ Populacja docelowa/ População alvo/ Populație țintă/ Целевая группа населения/ Ciljna populacija/ Målgrupp
Reticulonac	MK-110WI	✓	N/A, Ikke tilgængelig, Δεν εφαρμόζεται, N/D, Pole kohaldatav, S/O, N/P, Netaikytina, Nvt, Nie dotyczy, Нет данных, Ej tillämpligt, Ni na voljo	IT: Le popolazioni target sono collegate agli analizzatori della famiglia Nihon Kohden. Le popolazioni di pazienti target sono le popolazioni presenti nei laboratori clinici. EN: The target populations are linked to the Nihon Kohden family analyzers. The target patient populations are populations found in clinical laboratories. BG: Целевите групи са свързани с анализаторите от семейството на Nihon Kohden. Целевите групи пациенти са групи, намиращи се в клинични лаборатории. CS: Cílové skupiny se pojí s řadou analyzátorů Nihon Kohden. Cílovou skupinou pacientů jsou lidé, kterým jsou odebrány vzorky v klinických laboratořích. DA: Målgrupperne er knyttet til Nihon Kohden family-analysatorer. Målgrupperne er de populationer, der findes i kliniske laboratorier. DE: Die Zielpopulationen stehen in Zusammenhang mit den Analysatoren der Nihon Kohden-Familie. Die Patienten-Zielpopulationen sind solche, die in klinischen Labors anzutreffen sind. EL: Οι πληθυσμοί-στόχοι συνδέονται με τους αναλύτες της οικογένειας Nihon Kohden. Οι πληθυσμοί-στόχοι είναι οι πληθυσμοί που εντοπίζονται στα κλινικά εργαστήρια. ES: Las poblaciones objetivo están vinculadas a los analizadores de la familia Nihon Kohden. Las poblaciones de pacientes objetivo son las que se encuentran en los laboratorios clínicos. ET: Sihtrühmad on seotud Nihon Kohdeni analüsaatoritega. Sihtpatsientide populatsioonid on kliinilistes laborites leiduvad populatsioonid. FR: Les populations cibles sont associées aux analyseurs de la famille Nihon Kohden. Les populations de patients ciblées sont celles que l'on trouve dans les laboratoires cliniques. HR: Ciljne populacije su povezane s analizatorima iz obitelji Nihon Kohden. Ciljne populacije pacijenata su populacije u kliničkim laboratorijima. HU: A célsoportot Nihon Kohden gyártmányú analizátorokkal kezelt páciensek alkotják. A célsoportot klinikai laboratóriumok páciensei alkotják. LV: Mērķa populācijas ir saistītas ar Nihon Kohden saimes analizatoriem. Mērķa pacientu populācijas ir klīniskajās laboratorijās konstatētās populācijas. LT: Tikslinės populacijos yra susietos su „Nihon Kohden“ grupės analizatoriais. Tikslinės pacientų populacijos yra klinikinių laboratorijų populacijos. NL: De doelpopulaties zijn gekoppeld aan de analyzers van de Nihon Kohden. De doelpatiëntpopulaties zijn populaties die worden aangetroffen in klinische laboratoria. PL: Populacje docelowe związane są z analizatorami firmy Nihon Kohden. Docelowe populacje pacjentów to populacje spotykane w laboratoriach klinicznych. PT: As populações alvo estão associadas aos analisadores da gama Nihon Kohden. As populações alvo de doentes são populações encontradas em laboratórios clínicos. RO: Populațiile țintă sunt conectate la analizoarele din familia Nihon Kohden. Populațiile de pacienți țintă sunt populațiile întâlnite în laboratoarele clinic. CE: Целевые группы населения связаны с анализаторами линейки Nihon Kohden. RU: Целевые группы населения — люди, обращающиеся в клинические лаборатории. SL: Ciljne populacije so povezane s serijo aanalizatorjev Nihon Kohden. Ciljne populacije bolnikov so populacije, ki jih najdemo v kliničnih laboratorijih. SV: Målgrupperna är kopplade till Nihon Kohdens analysatorfamilj. Målpatientgrupperna är de populationer som finns i kliniska laboratorier.

Tabella 6/ Таблица 6/ Tabulka 6/ Tabel 6/ Tabelle 6/ Πίνακας 6/ Table 6/ Tabla 6/ 6. Tabel/ Tableau 6/ Tablica 6/ 6. táblázat/ 6 lentiélé/ 6. Tabula/ Tabel 6/ Tabela 6/ Tabelul 6/ Таблица 6/ Preglednica 6/ Tabell 6

Nome/ име/ název/ navn/ Name/ όνομα/ Nombre/ Nimi/ Nom/ naziv/ Név/ Pavadinimas/ Nosaukums/ Naam/ nazwa/ denumire/ наименование/ ime/ Namn		<i>Informazioni sull'etichettatura/ Информация за емукема/ Informace na štítku/ Mærkningsinformation/ Angaben auf dem Etikett/ Στοιχεία ετικέτας/ Label information/ Información de etiquetado/ Sildi teave/ Informations sur l'étiquetage/ Informacije s etikete/ Címke információ/ Informacija etiketėje/ Marķējuma informācija/ Informatie op label/ Informacje na etykietach/ Informações da etiqueta/ Informații de pe etichetă/ Информация о маркуровке/ Informacije o oznaki/ Etikettinformation</i>
Reticulonac	MK-110WI	EUH210 IT: Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta BG: Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване CS: Na vyžádání je ko dispozici bezpečnostní list DA: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres DE: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich EL: Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί EN: Safety data sheet available on request ES: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad ET: Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav FR: Fiche de données de sécurité disponible sur demande HR: Sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtjev HU: Kérésre biztonsági adatlap kapható LV: Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma LT: Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius NL: Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar PL: Karta charakterystyki dostępna na żądanie PT: Ficha de segurança fornecida a pedido RO: Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere SL: Varnosti list na voljo na zahtevo SV: Säkerhetsdatablad finns att rekvirera RU: Паспорт безопасности предоставляется по запросу



Tabella 7/ Таблица 7/ Tabulka 7/ Tabel 7/ Tabelle 7/ Πίνακας 7/ Table 7/ Tabla 7/ 7. Tabel/ Tableau 7/ Tablica 7/ 7. táblázat/ 7. lentelė/ 7. Tabula/ Tabel 7/ Tabella 7/ Tabelul 7/ Таблица 7/ Preglednica 7/ Tabell 7

Nome/ име/ název/ navn/ Name/ όνομα/ Nombre/ Nimi/ Nom/ naziv/ Név/ Pavadinimas/ Nosaukums/ Naam/ nazwa/ denumire/ наименование/ ime/ Namn	REF	<i>Principi di misurazione/ Measurement principles/ Принципи на измерване/ Principy měření/ Principper for måling/ Messungsgrundsätze/ Αρχές μέτρησης/ Principios de medición/ Mőőtmispőhimőttelt/ Principes de mesure/ Principi mjerenja/ Mérésí elvek/ Mėrišanas principai/ Matavimo principai/ Meetprincipes/ Zasady pomiaru/ Principios de medição/ Principii de măsurare/ Принципы измерения/ Načela merjenja/ Måtningsprinciper</i>
Reticulonac	MK-110WI	IT: Contiene colorante fluorescente del colorante acridina. Il colorante acridina colora le cellule del sangue intero che contengono gli acidi nucleici in modo che le cellule colorate possano essere rilevate dalla diversa fluorescenza. I reticulociti possono essere misurati distinguendo i reticulociti da altre cellule del sangue mediante il rilevamento della luce diffusa e della fluorescenza utilizzando il metodo della citometria a flusso. EN: It contains fluorescent dye of acridine dye. Acridine dye stains whole blood cells which contain the nucleic acids so that stained cells can be detected by the different fluorescence. The reticulocytes can be measured by distinguishing reticulocytes from other blood cells by the scattered light and fluorescence detection using the flow cytometry method. BG: Той съдържа флуоресцентно багрило от акридин. Акридиновото багрило оцветява цели кръвни клетки, които съдържат нуклеинови киселини, така че оцветените клетки да могат да бъдат открити чрез различна флуоресценция. Ретикулоцитите могат да бъдат измерени чрез разграничаване на ретикулоцитите от другите кръвни клетки посредством разсеяна светлина и флуоресценция, като се използва методът на поточната цитометрия. CS: Obsahuje fluorescenční barvivo akridin. Akridinové barvivo barví úplně krvní buňky, které obsahují nukleové kyseliny, takže obarvené buňky lze detekovat pomocí jejich odlišné fluorescence. Reticulocyty lze měřit tak, že se pomocí metody průtokové cytometrie rozliší reticulocyty od ostatních krevních buněk prostřednictvím rozptýleného světla a detekce fluorescence. DA: Det indeholder fluorescerende acridinfarvestof. Acridinfarvestof farves på hele blodceller, som indeholder nukleinsyrer, så de farvede celler kan påvises ved hjælp af den forskellige fluorescens. Reticulocyterne kan måles ved at skelne reticulocyter fra andre blodceller ved hjælp af spredt lys og fluorescensdetektion ved hjælp af flowcytometrimetoden. DE: Es enthält den Fluoreszenzfarbstoff des Acridinfarbstoffs. Acridinfarbstoff färbt Vollblutzellen, die Nukleinsäuren enthalten, so dass diese durch die unterschiedliche Fluoreszenz nachgewiesen werden können. Die Reticulocyten lassen sich messen, indem man sie durch Streulicht und Fluoreszenzdetektion mit der Methode der Durchflusszytometrie von anderen Blutzellen unterscheidet. EL: Περιέχει φθορίζουσα χρωστική ουσία ακριδίνης. Η χρωστική ακριδίνη χρωματίζει ολόκληρα αιμοσφαίρια που περιέχουν τα νουκλεϊκά οξέα, έτσι ώστε να μπορούν να ανιχνευθούν τα χρωματισμένα κύτταρα από τον διαφορετικό φθορισμό. Τα δικτυοερυθροκύτταρα μπορούν να μετρηθούν με τη διάκριση των δικτυοερυθροκυττάρων από άλλα αιμοσφαίρια με την ανίχνευση διάχυτου φωτός και φθορισμού με τη μέθοδο της κυτταρομετρίας ροής. ES: Contiene colorante fluorescente de acridina. El colorante de acridina tinte las células sanguíneas enteras que contienen los ácidos nucleicos, de modo que las células teñidas pueden ser detectadas por su diferente fluorescencia. Los reticulocitos pueden medirse distinguiendo los reticulocitos de otras células sanguíneas mediante la detección de luz dispersa y fluorescencia utilizando el método de citometría de flujo. ET: See sisaldab akridiinvärvü fluorestseeruvat värvainet. Akridiinvärv värvib täisvererakke, mis sisaldavad nukleiinhappeid, nii et erineva fluorestsentsiga on võimalik tuvastada värvunud rakke. Reticulotsüüte saab mõõta, eristades retikulotsüüte teistest vererakkudest hajutatud valguse ja fluorestsentsi tuvastamise abil voolutsütoomeetria meetodil. FR: Il contient un colorant fluorescent de type acridine. Le colorant d'acridine colore les cellules de sang entier contenant les acides nucléiques, de sorte que les cellules colorées peuvent être détectées par différence de la fluorescence. Il est possible de mesurer les réticulocytes en distinguant les réticulocytes des autres cellules sanguines par la détection de la lumière diffusée et de la fluorescence au moyen de la méthode de cytométrie de flux. HR: Sadrži fluorescentnu boju akridina. Akridinska boja boji stanice cjelovite krvi koje sadrže nukleinsku kiselinu, kako bi se obojane stanice mogle detektirati različitom fluorescencijom. Reticulociti se mogu izmjeriti razlikovanjem retikulocita od ostalih krvnih stanica raspršenim svjetlom i fluorescentnom detekcijom pomoću metode citometrije protoka. HU: Akridin festékből származó fluorezcens színezőanyagot tartalmaz. Az akridin festék megfesti a nukleinsavakat tartalmazó teljes vörsejtet, így a különféle fluoreszcenciás módszerekkel kimutathatóvá válnak a megfestett sejtek. A retikulociták méréséhez szőrt fényt és fluoreszcencia-detektálást alkalmazó áramlási citometriás módszerrel megkülönböztetik egymástól a retikulocitákat és az egyéb vörsejteket. LV: Tas satur akridīna krāsveļas fluorešcējošo krāsveļu. Akridīna krāsveļa iekrāso pilnasiņu šūnas, kas satur nukleīnskābes, lai iekrāsotās šūnas varētu noteikt, izmantojot dažādu fluorešcenci. Reticulocītus var izmērīt, atšķirot no citām asins šūnām ar izkliedētās gaismas un fluorescences noteikšanu, izmantojot plūsmas citometrijas metodi. LT: Jo sudėtyje yra fluorescencinių akridino dažų. Akridino dažai nudažo visos sudėties kraujo ląsteles, kuriose yra nukleorūgščių, kad nudažytas ląsteles būtų galima aptikti pagal skirtingą fluorescenciją. Reticulocitus galima išmatuoti skiriant reticulocitus nuo kitų kraujo ląstelių išsklaidytos šviesos ir fluorescencijos aptikimu naudojant srauto citometrijos metodą. NL: Het bevat fluorescerende kleurstof of acridinekleurstof. Acridinekleurstof kleurt hele bloedcellen die de nucleinezuren bevatten, zodat gekleurde cellen kunnen worden gedetecteerd door de verschillende fluorescentie. De reticulocyten kunnen worden gemeten door reticulocyten te onderscheiden van andere bloedcellen door middel van verstrooid licht en fluorescentiedetectie met behulp van de flowcytometriemethode. PL: Zawiera on fluorescencyjny barwnik akrydynowy. Barwnik akrydynowy barwi komórki krwi pełnej, które zawierają kwasy nukleinowe, tak że barwione komórki mogą być wykryte dzięki różnej fluorescencji. Steżenie retikulocytów może być mierzone przez rozróżnienie retikulocytów od innych komórek krwi dzięki wykrywaniu światła rozproszonego i fluorescencji metodą cytometrii przepływowej. PT: Contém corante fluorescente derivado de acridina. O corante derivado de acridina mancha as células de sangue inteiro que contém os ácidos nucleicos de modo a que seja possível detetar as células manchadas por diferentes fluorescências. A contagem dos reticulócitos pode ser efetuada distinguindo os reticulócitos de outras células sanguíneas através da deteção de luz dispersa e fluorescência usando o método de citometria de fluxo. RO: Conține colorant fluorescent de colorant de acridină. Colorantul de acridină colorează celulele sanguine complete care conțin acizi nucleici, astfel încât celulele colorate pot fi detectate prin fluorescența diferită. Reticulocitele pot fi măsurate prin distingerea reticulocitelor de alte celule sanguine prin detectarea luminii împrăștiată și a fluorescenței prin metoda citometriei în flux. RU: Содержит флуоресцентный акридиновый краситель. Акридиновый краситель окрашивает цельные клетки крови, содержащие нуклеиновые кислоты, так что окрашенные клетки можно обнаружить по различной флуоресценции. Ретикулоциты измеряют путем отделения ретикулоцитов от других клеток крови с помощью обнаружения рассеянного света и флуоресценции методом проточной цитометрии. SL: Vsebuje fluorescentno barvilo akridinov. Akridin barvilo obarva polne krvne celice, ki vsebujejo nukleinske kisline, tako da se obarvane celice lahko zaznajo z različno fluorescenco. Reticulocite je mogoče izmeriti z razlikovanjem retikulocitov od drugih krvnih celic z razpršeno svetlobo in detekcijo fluorescence z metodo pretočne citometrije. SV: Det innehåller fluorescerande färgämne av acridinfärgämne. Acridinfärgämnet färgar hela blodkroppar som innehåller nukleinsyror så att de färgade cellerna kan upptäckas genom olika fluorescens. Reticulocyterna kan mätas genom att skilja reticulocyter från andra blodkroppar med hjälp av spridningsljus och fluorescensdetektion med hjälp av flödescytometri.