

Low and high level controls



111111 Low Level Control One (1) 3.0mL vial
111113 High Level Control One (1) 3.0mL vial



Intended use

The GloCyte Low and High Level Controls are assayed hematology controls designed to monitor the performance of the GloCyte Automated Cell Counter System. Assayed parameters include total nucleated cells and erythrocytes.



Principles of the method

Established laboratory practice is to use stable controls to monitor the performance of a diagnostic test. These controls are composed of stable cellular materials that provide a means of monitoring the performance of the GloCyte System. They are sampled in the same manner as a patient sample.

Preparation

The controls are composed of stabilized human erythrocytes and leukocytes suspended in a CSF-like matrix, with 0.1% sodium azide as a preservative.

Warnings and precautions

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. All blood donor units comprising the human source material used in the manufacture of this product have been tested and found non-reactive for Hepatitis B surface antigen, Hepatitis C, and HIV antibodies when tested by FDA-accepted methods. Because no test method can assure that a product derived from human blood is free of infectious agents, this material should be handled as potentially infectious. When handling this material follow precautions for patient specimens as specified in the OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) or other equivalent biosafety procedures. Dispose of materials according to your institution's practices in a safe and acceptable manner that is in compliance with all local, regional, national and/or international regulations.

Caution: Avoid contact with metals; sodium azide may react with lead or copper plumbing to form highly explosive metal azides; flush with copious amounts of water when pouring dilute solutions down the drain to prevent buildup.

Storage, stability, and handling

	Storage	Stability
Unopened	2-8 °C (36-46 °F)	Refer to vial label
Opened	2-8 °C (36-46 °F)	30 days

- Tightly cap the vials after use.
- Return to 2-8 °C (36-46 °F) after use.
- Always store in the original vials.
- Do not freeze.

Indications of deterioration

Visible evidence of turbidity or color in the vials, or unacceptable results, may indicate deterioration. **Do not use the product if deterioration is suspected.**

Instructions for use

1. Remove the controls from the refrigerator and allow them to come to room temperature 18-25 °C (64-77 °F) for at least 15 minutes.
 2. Mix thoroughly by inverting the control vials 10-15 times.
- Note:** To prevent cells from settling and ensure homogeneity of the controls, mix prior to each use to obtain reproducible results.
3. Treat the control as you would a patient sample. Refer to the *User's Guide*¹ for use.
 4. Immediately recap the controls after each use and return to 2-8 °C (36-46 °F).

Expected results

Verify that the lot number on the vials matches the lot numbers on the table of assay values.

Performance characteristics

Assigned values are presented as a mean and range. The mean is derived from replicate testing of the indicated lots on multiple GloCyte Systems, operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The range is an estimate of variation between replicates.

Assay values on a new lot of controls should be confirmed before the new lot is put into routine use. The laboratory's recovered mean should be within the assay range.

Each laboratory should establish its own mean and range parameters. The laboratory range may include values outside of the assay range values.

Limitations

The performance of this product is assured only if it is properly stored and used as described in this insert. Erroneous results can occur from adverse handling and/or storage conditions, use of expired materials, or improper mixing or usage.

For sales and service

Contact your Advanced Instruments Distributor.

Prescription use only



Consult Instructions for Use
Consulter le mode d'emploi
Bedienungsanleitung lesen
Leggere le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
使用説明書をご覧ください
Consultar instruções



For In Vitro Diagnostic Use
Zur In-vitro-Diagnose
Pour un diagnostic in vitro
Da utilizzarsi per diagnostica in vitro
Para diagnósticos in vitro
体外診断用
Para uso em diagnóstico in vitro



Lot Number
Losnummer
Numéro de lot
Numero lotto
Número de lote
ロット番号
Número do Lote



Temperature Limit
Temperaturgrenze
Limite de température
Limite di temperatura
Limite de temperatura
限界温度
Limite de temperatura



Use By
Verfalldatum
Date limite de conservation
Scadenza
Fecha de vencimiento
使用期限
Prazo de validade



Sufficient for [x] Tests
Ausreichend für [x] Tests
Quantité suffisante pour [x] tests
Sufficiente per [x] test
Suficiente para [x] pruebas
[x] 回の測定に十分
Suficiente para [x] testes



Control
Contrôle
Kontrolle
Test di verifica
Control
コントロール
Controllo



Catalog Number
Best.-Nr.
Référence
Número catálogo
Número de catálogo
カタログ番号
Código de Produto



European Conformity
Konformität mit EU-Normen
Conformité européenne
Conformità europea
Conformidad europea
ヨーロッパ規格
Conformidade Europeia



Authorized Representative
Autorisierter Vertreter
Représentant autorisé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado
正規代理店
Representante Autorizado



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbicante
Fabricante
製造者
Fabricante



Date Manufactured
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
製造日
Data de fabrico

EC REP
WMDE B.V.
Bergerweg 16
6085 AT Horn
The Netherlands

EU DIRECTIVE 98/79/EC:

ADVANCED
INSTRUMENTS

Two Technology Way / 781-320-9000
Norwood, Massachusetts 02062, USA
800-225-4034 Fax: 781-320-8181
aicompanies.com

© 2021 Advanced Instruments

GloCyte is a registered trademark of Advanced Instruments

¹ GloCyte Automated Cell Counter System User's Guide (p/n 111005UG).

Low and high level kontrollen

REF	11111 Low-Level-Kontrolle	Eine (1) 3,0-ml-Durchstechflasche	
	11113 High-Level-Kontrolle	Eine (1) 3,0-ml-Durchstechflasche	

Verwendungszweck

Die GloCyte Low-Level- und High-Level-Kontrollen sind getestete Hämatologiekontrollen für die Überwachung der Leistung des automatischen GloCyte-Zellzählersystems. Getestete Parameter sind u.a. gesamte nukleierte Zellen und Erythrozyten.

Prinzip des verfahrens

Die Verwendung stabiler Kontrollen für die Überwachung der Leistung von Diagnosetests ist eine etablierte Laborpraktik. Diese Kontrollen setzen sich aus stabilem Zellmaterial zusammen, das für die Überwachung der Leistung des GloCyte-Systems bestimmt ist. Die Kontrollen werden auf gleiche Weise wie eine Patientenprobe verarbeitet.

Präparation

Die Kontrollen bestehen aus stabilisierten menschlichen Erythrozyten und Leukozyten, die in einer liquorartigen (CSF) Matrix mit 0,1 % Natriumazid als Konservierungsmittel suspendiert sind.

Warnhinweise und vorsichtsmassnahmen

POTENZIELLES BIOGEFÄHRLICHES MATERIAL. Alle Blutspendereinheiten, die das in der Herstellung des Produkts verwendete Material menschlichen Ursprungs enthalten, wurden geprüft und bei den von der FDA anerkannten Testmethoden zeigte sich keine Reaktion auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen, Hepatitis-C und HIV-Antikörper. Da es keine Testmethode gibt, die hundertprozentig garantiert, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt frei von Infektionserregern ist, muss dieses Material als potenziell infektiös gehandhabt werden. Bei der Handhabung dieses Materials sind die für Patientenproben geltenden Vorsichtsmaßnahmen gemäß der OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Teil 1910, 1030) oder einer vergleichbaren lokal geltenden Regelung für Krankheitserreger im Blut zu beachten. Das Material muss gemäß dem Protokoll der jeweiligen Einrichtung auf sichere und akzeptierte Weise im Einklang mit lokalen, nationalen und/oder internationalen Bestimmungen entsorgt werden.

Achtung: Kontakt mit Metall vermeiden! Natriumazid kann mit Blei oder Kupferrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Wenn die Verdünnungslösung in den Ausguss gegossen wird, muss mit reichlichen Mengen Wasser nachgespült werden, um eine Ansammlung zu verhindern.

Lagerung, stabilität und handhabung

	Lagerung	Stabilität
Ungeöffnet	2-8 °C (36-46 °F)	Refer to vial label
Geöffnet	2-8 °C (36-46 °F)	30 days

- Nach der Verwendung die Flaschen fest verschließen.
- Nach der Verwendung wieder bei 2-8 °C lagern.
- Nur in den Originalflaschen aufbewahren.
- Nicht einfrieren.

Sichtbare Anzeichen, wie Trübung oder Verfärbung in den Flaschen oder inakzeptable Ergebnisse, können auf einen Zerfall hinweisen. **Bei Verdacht auf einen Verfall darf das Produkt nicht verwendet werden.**

Gebrauchsanweisung

- Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen und mindestens 15 Minuten lang Raumtemperatur 18-25 °C annehmen lassen.
 - Die Flaschen mit den Kontrollen 10-bis 15-mal wenden, um die Kontrollen gründlich zu vermischen.
- Hinweis:** Um das Absetzen der Zellen zu verhindern und die Homogenität der Kontrollen sowie die Wiederholgenauigkeit zu versichern, sollten die Kontrollen vor jeder Verwendung gut vermischt werden.
- Die Kontrollen sollten genauso wie Patientenproben behandelt werden. Siehe Gebrauchsanweisung¹.
 - Die Kontrollen nach jeder Verwendung sofort wieder verschließen und bei 2-8 °C lagern.

Zu erwartende ergebnisse

Die Übereinstimmung der Chargennummern auf den Flaschen mit den Chargennummern in der Tabelle der Assay-Werte bestätigen.

Leistungsmerkmale

Die zugewiesenen Werte werden als Mittelwert und Bereich angegeben. Der Mittelwert wird aus den auf mehreren GloCyte-Systemen, die gemäß Herstelleranweisungen betrieben und gewartet werden, durchgeführten Replikattests ermittelt. Der Bereich ist eine Schätzung der Variation zwischen den Replikaten.

Die mit einer neuen Charge von Kontrollen gewonnenen Assaywerte sollten bestätigt werden, bevor die neue Charge für die routinemäßige Verwendung freigegeben wird. Der vom Labor wiedergewonnene Mittelwert muss innerhalb des Assaybereichs liegen.

Jedes Labor muss seine eigenen Mittelwert- und Bereichsparameter festlegen. Der Bereich eines Labors kann Werte außerhalb der Assay-Bereichswerte enthalten.

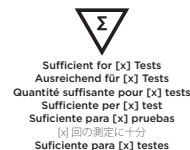
Grenzen

Die Leistung dieses Produkts ist nur gewährleistet, wenn es richtig gelagert und gemäß den Anweisungen in dieser Packungsbeilage verwendet wird. Fehlerhafte Ergebnisse können durch unsachgemäße Handhabung und/oder falsche Lagerbedingungen, Verwendung abgelaufener Materialien oder unsachgemäßer Vermischung oder Verwendung verursacht werden.

Für vertrieb und service

Wenden Sie sich an Ihren Advanced Instruments Vertrieb.

Rezeptpflichtig



Two Technology Way / 781-320-9000
Norwood, Massachusetts 02062, USA
800-225-4034 Fax: 781-320-8181
aicompanies.com

© 2021 Advanced Instruments

GloCyte ist eine eingetragene Marke von Advanced Instruments

Controles de nivel bajo y alto

REF	111111 Control de nivel bajo	Una (1) ampolla de 30 ml	
	111113 Control de nivel alto	Una (1) ampolla de 30 ml	

Uso previsto

Los controles de nivel bajo y alto del instrumento GloCyte son controles ensayados para hematología diseñados para monitorear el rendimiento del contador automático de células GloCyte. Los parámetros ensayados incluyen total de células nucleadas y eritrocitos.



Principios del método

La práctica de laboratorio establecida consiste en usar controles estables para monitorear el rendimiento de una prueba de diagnóstico. Estos controles están compuestos de materiales celulares estables que proveen un medio para monitorear el rendimiento del sistema GloCyte.

Se prueban de la misma manera que la muestra de un paciente.

Preparación

Precaución: Los controles están compuestos de eritrocitos y leucocitos humanos estabilizados y suspendidos en una matriz similar al LCR con ácido sódico al 0,1 % como conservante.

Advertencias y precauciones

MATERIAL POTENCIALMENTE BIOPELIGROSO. Todas las unidades de donantes de sangre que contienen materiales de origen humano utilizados para elaborar este producto han sido analizadas y se ha determinado que no son reactivas al antígeno de superficie de la hepatitis B, la hepatitis C y los anticuerpos del VIH en pruebas que utilizan métodos aceptados por la FDA. Como ningún método de prueba puede garantizar que un hemoderivado esté libre de agentes infecciosos, este material debe manipularse como si fuera potencialmente infeccioso. Cuando manipule este material, siga las precauciones para muestras de pacientes estipuladas en la norma sobre patógenos de transmisión hemática de la OSHA (29 CFR Partes 1910, 1030) u otros procedimientos de bioseguridad equivalentes. Deseche los materiales de acuerdo con las prácticas en su institución y de manera segura y aceptable conforme a todas las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Precaución: Evite el contacto con los metales; la azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas; enjuague con abundante agua cuando vierta soluciones diluidas por las cañerías para prevenir las acumulaciones.

Conservación, estabilidad y manipulación

	Conservación	Estabilidad
Cerrado	2-8 °C (36-46 °F)	Consulte la etiqueta del vial
Abierto	2-8 °C (36-46 °F)	30 días

- Tape bien las ampollas después de usarlas.
- Vuelva a enfriarlas a 2-8 °C (36-46 °F) después de usarlas.
- Guarde siempre en los viales originales.
- No se debe congelar.

Indicios de deterioro

Evidencia visible de turbidez o color en los viales, o resultados inaceptables, pueden ser indicios de deterioro. **No use este producto si sospecha algún deterioro.**

Instrucciones de uso

1. Saque los controles del refrigerador y espere a que estén a temperatura ambiente, de 18 a 25 °C (64 a 77 °F), un mínimo de 15 minutos.
2. Mezcle bien invirtiendo los viales de control entre 10 y 15 veces.

Nota: Para evitar que las células sedimenten y garantizar la homogeneidad de los controles, mézclelos antes de cada uso para obtener resultados reproducibles.

3. Trate los controles de manera similar a las muestras de los pacientes. Consulte como usar el producto en la Guía del usuario¹.
4. Tape inmediatamente los controles después de cada uso y vuelva a enfriarlos a 2-8 °C (36-46 °F).

Resultados esperados

Verifique que el número de lote en los viales coincide con los números de lote en la tabla de valores de ensayos.

Características de rendimiento

Los valores asignados se presentan como media y rango. La media se obtiene duplicando pruebas de los lotes indicados en múltiples sistemas GloCyte operados y mantenidos de acuerdo a las instrucciones del fabricante. El rango es un estimado de la variación entre los duplicados.

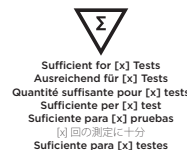
Limitaciones

El rendimiento de este producto se garantiza solamente si se conserva de manera correcta y se utiliza conforme a las instrucciones de este manual. Pueden obtenerse resultados erróneos si los materiales se manipulan o conservan en condiciones adversas, se usan después de su fecha de caducidad o se mezclan o utilizan de manera indebida.

Ventas y servicio

Comuníquese con su distribuidor de Advanced Instruments.

Uso con receta médica solamente



Two Technology Way / 781-320-9000
Norwood, Massachusetts 02062, USA
800-225-4034 Fax: 781-320-8181
aicompanies.com

© 2021 Advanced Instruments

GloCyte® es una marca comercial registrada de Advanced Instruments.

Contrôles de niveau bas et élevé

REF	11111	Contrôle de niveau bas	Un (1) flacon de 3,0 ml
	11113	Contrôle de niveau élevé	Un (1) flacon de 3,0 ml



Domaine d'utilisation

Les contrôles de niveau bas et élevé GloCyte sont des contrôles hématologiques dosés spécialement conçus pour vérifier la performance du système de compteur cellulaire automatique GloCyte. Les cellules nucléées et les érythrocytes font partie des paramètres analysés.

Principes de la méthode

La pratique courante des laboratoires consiste à utiliser des contrôles stables pour surveiller la performance d'un test de diagnostic. Ces contrôles sont composés de matériel cellulaire stable qui permet de vérifier la performance du système GloCyte. Ils sont prélevés de la même façon que l'échantillon d'un patient.

Préparation

Les contrôles sont composés d'érythrocytes et de leucocytes humains stabilisés, en suspension dans une matrice de type LCR contenant 0,1 % d'azote de sodium comme conservateur.

Mises en garde et précautions d'emploi

PRODUIT POTENTIELLEMENT INFECTIEUX. Toutes les unités de donneurs de sang constituant le matériel de source humaine utilisé dans la fabrication du produit ont été testées et n'ont pas réagi à l'antigène de surface de l'hépatite B, de l'hépatite C et aux anticorps VIH lors des tests réalisés avec les méthodes acceptées par la FDA américaine. Étant donné qu'aucune méthode de test ne peut garantir qu'un produit dérivé de sang humain ne contient aucun agent infectieux, ce matériel doit être manipulé comme s'il était potentiellement infectieux. Lors de la manipulation de ce matériel, suivez les précautions relatives aux échantillons de patient spécifiées dans la réglementation de l'OSHA sur les pathogènes à diffusion hémotogène (29 CFR, Partie 1910, 1030) ou autres procédures de sécurité biologique équivalentes. Éliminez les substances conformément aux pratiques en vigueur dans votre établissement et dans des conditions sûres et acceptables, en respectant les réglementations de votre pays et/ou internationales.

Attention: Évitez tout contact avec les métaux ; l'azote de sodium peut réagir avec les canalisations en plomb ou en cuivre et former des azotures métalliques explosifs ; rincez abondamment à l'eau lorsque vous versez des solutions diluées dans le tout-à-l'égout pour éviter tout colmatage.

Conservation, stabilité et manipulation

	Conservation	Stabilité
Avant ouvert	2-8 °C (36-46 °F)	Consulter l'étiquette du flacon
Après ouverture	2-8 °C (36-46 °F)	30 jours

- Refermez bien les flacons immédiatement après l'emploi.
- Les remettre à 2-8 °C (36-46 °F) après utilisation.
- Toujours conserver dans les flacons d'origine.
- Ne pas congeler.

Signes de détérioration

Des signes visibles de turbidité ou de coloration dans les flacons, ou des résultats inacceptables, peuvent indiquer une détérioration. N'utilisez pas le produit si vous soupçonnez qu'il s'est détérioré.

Mode d'emploi

- Retirez les contrôles du réfrigérateur et laissez-les atteindre une température ambiante comprise entre 18-25 °C (64-77 °F) pendant au moins 15 minutes.
 - Mélangez soigneusement les flacons de contrôle par inversion (10 à 15 fois).
- Remarque:** Pour empêcher les cellules de se déposer et assurer l'homogénéité des contrôles, mélangez avant chaque utilisation afin d'obtenir des résultats reproductibles.
- Traitez le contrôle de la même façon que l'échantillon d'un patient. Référez-vous au Guide de l'utilisateur¹ pour en savoir plus¹.
 - Rebouchez immédiatement les contrôles après chaque utilisation et remettez-les à 2-8 °C (36-46 °F).

Résultats attendus

Vérifiez que le numéro de lot des flacons correspond au numéro de lot du tableau des valeurs de dosage.

Caractéristiques de la performance

Les valeurs assignées sont présentées sous forme de moyennes et de plages. La moyenne est obtenue à partir de tests effectués en parallèle sur les lots indiqués et plusieurs systèmes GloCyte qui sont exploités et

Les valeurs de dosage d'un nouveau lot de contrôles doivent être confirmées avant que ce lot ne puisse être utilisé de façon régulière. La moyenne obtenue par le laboratoire doit se situer dans la plage de dosage.

Chaque laboratoire devrait établir sa propre moyenne et ses propres paramètres de dosage. La plage du laboratoire peut comporter des valeurs situées en dehors des valeurs de la plage de dosage.

Limitations

La performance de ce produit n'est assurée que s'il est conservé et utilisé conformément aux indications de cette notice. Des résultats erronés peuvent se produire si les conditions de manipulation et/ou de conservation sont inadaptées, si le matériel utilisé a expiré ou en cas de mélange ou d'utilisation impropre.

Pour les ventes et le service après-vente

Contactez votre distributeur Advanced Instruments.

Sur ordonnance uniquement



Consult Instructions for Use
Consulter le mode d'emploi
Bedienungsanleitung lesen
Leggere le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
使用説明書をご覧ください
Consultar instruções



For In Vitro Diagnostic Use
Zur In-vitro-Diagnose
Pour un diagnostic in vitro
Da utilizzarsi per diagnostica in vitro
Para diagnósticos in vitro
体外診断用
Para uso em diagnóstico in vitro



Lot Number
Losnummer
Numéro de lot
Numero lotto
Número de lote
ロット番号
Número do Lote



Temperature Limit
Temperaturgrenze
Limite de température
Limite di temperatura
Limite de temperatura
限界温度
Limite de temperatura



Use By
Verfalldatum
Date limite de conservation
Scadenza
Fecha de vencimiento
使用期限
Prazo de validade



Sufficient for [x] Tests
Ausreichend für [x] Tests
Quantité suffisante pour [x] tests
Sufficiente per [x] test
Suficiente para [x] pruebas
[x] 回の測定に十分
Suficiente para [x] testes



Control
Contrôle
Kontrolle
Test di verifica
Control
コントロール
Controllo



Catalog Number
Best.-Nr.
Référence
Numero catalogo
Número de catálogo
カタログ番号
Código de Produto



European Conformity
Konformität mit EU-Normen
Conformité européenne
Conformità europea
Conformidad europea
ヨーロッパ規格
Conformidade Europeia



Authorized Representative
Autorisierter Vertreter
Représentant autorisé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado
正規代理店
Representante Autorizado



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbicante
Fabricante
製造者
Fabricante



Date Manufactured
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
製造日
Data de fabrico



WMDE B.V.
Bergerweg 16
6085 AT Horn
The Netherlands

Directive 98/79/CE



Two Technology Way / 781-320-9000
Norwood, Massachusetts 02062, USA
800-225-4034 Fax: 781-320-8181
aicompanies.com

© 2021 Advanced Instruments

GloCyte est une marque déposée de Advanced Instruments.

Controlli di livello basso e alto



111111 Controllo di livello basso Una (1) fiala da 3,0 mL
111113 Controllo di livello alto Una (1) fiala da 3,0 mL



Finalità d'uso

I controlli GloCyte di livello alto e basso sono controlli ematologici analizzati studiati per monitorare il rendimento del Sistema per la conta automatica delle cellule GloCyte. I parametri di analisi comprendono le cellule nucleate totali (TNC) e gli eritrociti (RBC).



Principi del metodo

La comune pratica di laboratorio consiste nell'utilizzare controlli stabili per monitorare le prestazioni di un test diagnostico. Questi controlli si compongono di materiali cellulari stabili che forniscono un mezzo per monitorare le prestazioni del sistema GloCyte. Sono campionati allo stesso modo del campione di un paziente.

Preparazione

I controlli si compongono di una miscela di eritrociti e leucociti umani sospesa in una matrice simile al LCR, con lo 0,1% di azoturo di sodio come conservante.

Avvertenze e precauzioni

MATERIALE A POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO. Tutte le unità provenienti da donatori comprendenti materiale umano usato nella produzione di questo prodotto sono state testate come non reattive per l'antigene di superficie dell'epatite B, l'epatite C e gli anticorpi HIV testandoli con metodi omologati dalla FDA. Dato che nessun metodo di prova può assicurare che un prodotto derivato da sangue umano sia privo di agenti infettivi, questo materiale deve essere movimentato come materiale potenzialmente infettivo. Per la movimentazione di questo materiale seguire le precauzioni fornite per i provini di pazienti, come specificato nella Norma sui patogeni emotrasportati OSHA (29 CFR Parte 1910, 1030) o altre procedure per la sicurezza biologica equivalenti. Smaltire i materiali secondo le pratiche del proprio istituto in modo sicuro ed accettabile in conformità con tutte le norme locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Attenzione: Evitare il contatto con i metalli; l'azoturo di sodio può reagire con il piombo o il rame delle tubazioni e formare azoturi metallici altamente esplosivi; risciacquare con abbondante acqua quando si versano soluzioni diluite negli scarichi per impedirne l'accumulo.

Conservazione, stabilità e movimentazione

	Conservazione	Stabilità
Non aperta	2-8 °C (36-46 °F)	Vedere l'etichetta della fiala
Aperta	2-8 °C (36-46 °F)	30 giorni

- Serrare bene i tappi delle fiale dopo l'uso.
- Riporre a 2-8 °C (36-46 °F) dopo l'uso.
- Conservare sempre nelle fiale originali.
- Non congelare.

Segni di deterioramento

Visibili segni di torbidità o colorazione nelle fiale o risultati inaccettabili possono indicare un deterioramento. Non usare il prodotto in caso di sospetto deterioramento.

Istruzioni per l'uso

- Togliere i controlli dal frigorifero e lasciarli arrivare a temperatura ambiente tra 18 e 25 °C (64-77 °F) per almeno 15 minuti.
- Miscelare bene invertendo le fiale di controllo 10-15 volte.

Nota: Per impedire che le cellule si depositino e assicurare l'omogeneità dei controlli, miscelare prima di ogni uso per ottenere dei risultati riproducibili.

- Trattare il controllo come faresti con il campione di un paziente. Vedere la *Guida utente*¹ per l'uso.
- Richiudere immediatamente i controlli dopo ogni uso e riportarli a 2-8 °C (36-46 °F).

Risultati previsti

Verificare che il numero di lotto sulle fiale coincida con i numeri di lotto sulla tabella dei valori di prova.

Caratteristiche prestazionali

I valori assegnati sono riportati come media e come intervallo. La media è derivata dall'analisi dei replicati dei lotti indicati sui sistemi multipli GloCyte, realizzati e mantenuti secondo le istruzioni fornite dal produttore. L'intervallo o gamma è una stima della variazione tra replicati.

I valori di prova su un nuovo lotto di controlli devono essere confermati prima che il nuovo lotto venga utilizzato nel funzionamento di routine. La media recuperata dal laboratorio deve rientrare nell'intervallo di analisi.

Ogni laboratorio deve stabilire i propri parametri di intervallo e di valori medi. L'intervallo di laboratorio può comprendere dei valori al di fuori dell'intervallo di analisi.

Limiti

Le prestazioni di questo prodotto sono assicurate solo se adeguatamente conservato e usato come descritto in questo foglio illustrativo. Risultati erranei possono verificarsi a causa di incorrette condizioni di movimentazione e/o conservazione, uso di materiali scaduti o miscelazione o uso improprio.

Per vendite e assistenza

Contattare il distributore locale di Advanced Instruments.

Prescrizione uso solo



Consult Instructions for Use
Consulter le mode d'emploi
Bedienungsanleitung lesen
Leggere le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
使用説明書をご覧ください
Consultar instruções



For In Vitro Diagnostic Use
Zur In-vitro-Diagnose
Pour un diagnostic in vitro
Da utilizzarsi per diagnostica in vitro
Para diagnósticos in vitro
体外診断用
Para uso em diagnóstico in vitro



Lot Number
Losnummer
Numéro de lot
Numero lotto
Número de lote
ロット番号
Número do Lote



Temperature Limit
Temperaturgrenze
Limite de température
Limite di temperatura
Limite de temperatura
限界温度
Limite de temperatura



Use By
Verfalldatum
Date limite de conservation
Scadenza
Fecha de vencimiento
使用期限
Prazo de validade



Sufficient for [x] Tests
Ausreichend für [x] Tests
Quantité suffisante pour [x] tests
Sufficiente per [x] test
Suficiente para [x] pruebas
[x] 回の測定に十分
Suficiente para [x] testes



Control
Contrôle
Kontrolle
Test di verifica
Control
コントロール
Controllo



Catalog Number
Best.-Nr.
Référence
Número catálogo
Número de catálogo
カタログ番号
Código de Produto



European Conformity
Konformität mit EU-Normen
Conformité européenne
Conformità europea
Conformidad europea
ヨーロッパ規格
Conformidade Europeia



Authorized Representative
Autorisierter Vertreter
Représentant autorisé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado
正規代理店
Representante Autorizado



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbicante
Fabricante
製造者
Fabricante



Date Manufactured
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
製造日
Data de fabrico



WMDE B.V.
Bergerweg 16
6085 AT Horn
The Netherlands

DIRETTIVA UE 98/79 / CE:



Two Technology Way / 781-320-9000
Norwood, Massachusetts 02062, USA
800-225-4034 Fax: 781-320-8181
aicompanies.com

© 2021 Advanced Instruments

GloCyte è un marchio commerciale di Advanced Instruments.

低レベルおよび高レベルコントロール

REF	111111	低レベルコントロール	3.0mL バイアル 1 本	
	111113	高レベルコントロール	3.0mL バイアル 1 本	

使用目的

GloCyte 低レベルおよび高レベルコントロールは自動血球計数装置システムの性能をモニターできるようにデザインされた分析済みの血液学的コントロールです。分析済みのパラメータは、総有核細胞と赤血球の合計数を含みます。

方法原理

確立された実験室規範は、安定したコントロールを使用して診断検査の性能をモニターすることです。これらのコントロールは、安定した血球成分で作られており、GloCyte システムの性能のモニターができます。これらのコントロールは患者サンプルと同じ方法でサンプリングされています。

調製

本コントロールは、安定化させたヒト赤血球と白血球から構成され、0.1% アジ化ナトリウム保存剤を含有する CSF (脳脊髄液) 様マトリックスで懸濁しています。

警告および注意事項

バイオハザード物質の可能性この製品の製造中に使用されたヒト由来成分からなる血液ドナーユニットは全て、FDA 認可方法で検査され、B 型肝炎表面抗原、C 型肝炎、HIV 抗体に反応しないことが認められています。ヒト血液由来の製剤が感染病原体不含有であることを確認できる検査方法はないため

、このヒト由来成分は感染の可能性ありとして取り扱う必要があります。本試料を取り扱う場合、OSHA Bloodborne Pathogen Rule(29 CFR Part 1910, 1030)または他の同等なバイオセイフティ手順に記述されている、患者標本に対する注意事項に従ってください。試料は、所属施設の実施規範にしたがい、地方、地域、国、および各国の規制に準拠した安全で容認できる方法で廃棄してください。

注意: 金属との接触を避けてください。アジ化ナトリウムは鉛または銅性の配管と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成する可能性があります。希釈溶液を配水管に流す場合、蓄積しないように大量の水とともに勢よく流してください。

保管、安定性および取り扱い

	保管	安定性
未開封	2~8°C (36~46°F)	バイアルラベルを参照
開封後	2~8°C (36~46°F)	30 日

- 使用後はバイアルキャップを強く閉めること。
- 使用後は 2~8 °C (36~46 °F) に戻すこと。
- 常に元のバイアルに保管すること。
- 冷凍禁止

劣化の兆候

バイアルの中が濁ったり色が付くなど目に見える証拠あるいは無効な結果が得られる場合、劣化の兆候の可能性があります。劣化が疑われる場合、当該製品を使用しないでください。

使用方法

1. 冷蔵庫からコントロールを取り出し、15分以上おいて室温 18~25°C (64~77°F) になるまで待ちます。

注: コントロールバイアルを 10~15 回逆さまにして完全に混ぜます。血球の沈殿を避け、コントロールの均一性を確実にするには、再現性のある結果が得られるように毎回使用前に混合してください。

2. コントロールを患者サンプルと同様に扱ってください。
3. 使用に当たってはユーザーガイド¹ を参照してください。
4. 毎回使用後は直ちにコントロールにキャップをして 2~8°C (36~46°F) に戻します。

予想結果

バイアルのロット番号が検査値表のロット番号と一致していることを確認します。

性能特徴

指定された値は、平均値と範囲で表示されます。平均値は、製造業者の説明にしたがって操作ならびに保守される、複数の GloCyte システム上に表示されたロットを反復測定して算出します。範囲は反復測定値間の推定バラツキです。

新しいロットに帯するコントロールの分析結果は、その新しいロットが通常に使用される前に確認しておく必要があります。検査室で測定された平均値は、分析範囲内に入っていないかもしれません。

各検査室は検査室ごとの平均値と範囲/パラメータを確立する必要があります。検査室範囲は、分析範囲値を外れる値を含んでもかまいません。

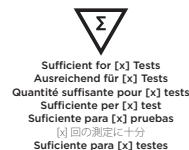
性能の制限

本製品の性能は、本挿入冊子に記されているように適切に保管 および使用される場合のみ確保されます。誤差を伴う結果は、取り扱いや保管状態の悪化、使用期限切れの試料、または不適切な混合または使用から起こり得ます。

販売とサービス

アドバンス社の販売代理店にご連絡ください。

処方箋使用のみ



Two Technology Way / 781-320-9000
Norwood, Massachusetts 02062, USA
800-225-4034 Fax: 781-320-8181
aicompanies.com

© 2021 Advanced Instruments

GloCyte は Advanced Instruments の登録商標です。

Controlo alto e baixo

REF	111111 Controlo nível baixo um (1) 3.0 mL frasco
	111113 Controlo nível alto um (1) 3.0 mL frasco

Uso Pretendido

Os controlos nível alto e baixo do GloCyte são controlos de hematologia destinados a monitorizar a performance do Sistema de Contagem Celular Automático GloCyte. Os parâmetros do ensaio incluem células totais nucleadas e eritrócitos



Princípio do Método

Práticas laboratoriais estabelecidas indicam para usar controlos estáveis para monitorizar a performance do teste de diagnóstico. Estes controlos são compostos por material celular estável que providencia uma forma de monitorizar a performance do Sistema GloCyte. São processados da mesma forma que a amostra de um paciente.

Preparação

Os controlos são compostos por eritrócitos e leucócitos humanos estáveis suspensos numa matriz semelhante ao LCR, com 0.1% de azida de sódio como conservante.

Avisos e Precauções

Material potencialmente com risco biológico. Todas as unidades de doadores de sangue que compreendem o material de origem humana usado na produção deste produto foram testadas e consideradas não reativas para antígenos de superfície da Hepatite B, Hepatite C e anticorpos HIV quando testado por métodos aprovados pela FDA. Dado que nenhum método pode assegurar que um produto derivado de sangue humano é livre de agentes infecciosos, este material deve ser manuseado como potencialmente infeccioso. Ao manusear este material, siga as precauções para amostras de pacientes conforme especificado na OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Parte 1910, 1030) ou outros procedimentos de biossegurança equivalentes.

Descarte os materiais de acordo com as práticas de sua instituição de uma maneira segura e aceitável que esteja em conformidade com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e / ou internacionais.

Aviso: Evite contacto com metais, azida de sódio pode reagir com canalizações de chumbo ou cobre formando azidas metálicas altamente explosivas; lave com bastante água ao despejar soluções diluídas no ralo de forma a evitar que se acumule.

Armazenamento, estabilidade e manuseamento

	Armazenamento	Estabilidade
Fechado	2-8 °C (36-46 °F)	Ver a etiqueta do frasco
Aberto	2-8 °C (36-46 °F)	30 dias

- Feche devidamente os frascos depois de usados
- Refrigere de 2-8 °C (36-46 °F) após utilização.
- Armazene sempre nos frascos originais
- Não congele

Indicações de deterioramento

Evidência visual de turbidez ou cor nos frascos, ou resultados inaceitáveis, podem indicar deterioração. Não usar o produto se há suspeita de deterioração.

Instruções para uso

1. Remova os controlos do frigorífico e deixe atingir a temperatura ambiente 18-25 °C (64-77 °F) por pelo menos 15 minutos.
2. Misture vigorosamente por inversão os frascos de controlo 10-15 vezes.

Nota: De forma a prevenir que as células sedimentem e assegurar homogeneidade dos controlos, misture antes de cada utilização de forma a obter resultados reprodutíveis.

3. Manusear os controlos como se de uma amostra se tratasse. Por favor consulte o *Guia de Utilizador*¹.
4. Imediatamente voltar a tapar os frascos de controlos após cada utilização e refrigerar novamente 2-8 °C (36-46 °F).

Resultados Esperados

Verifique que o número de lote dos frascos corresponde ao número de lote da tabela de valores do ensaio.

Características de Performance

Os valores atribuídos são apresentados como média e intervalo. A média é derivada de testes replicados dos lotes indicados em vários Sistemas GloCyte, operados e mantidos de acordo com as instruções do fabricante. O intervalo é uma estimativa da variação entre as réplicas

Os valores de ensaio em um novo lote de controlos devem ser confirmados antes que o novo lote seja colocado em uso de rotina. A média recuperada do laboratório deve estar dentro da faixa do ensaio.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios parâmetros de média e intervalo. O intervalo do laboratório pode incluir valores fora dos valores do intervalo do ensaio.

¹ GloCyte Automated Cell Counter System User's Guide (p/n 111005UG)

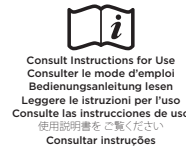
Limitações

O desempenho deste produto é garantido apenas se for armazenado e usado corretamente conforme descrito neste folheto. Podem ocorrer resultados errôneos devido a condições adversas de manuseio e / ou armazenamento, uso de materiais vencidos ou mistura ou uso impróprio.

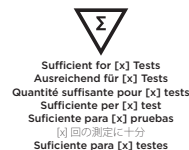
Para venda e serviço

Contacte o seu distribuidor do equipamento.

Apenas para o uso destinado.



Lot Number
Losnummer
Numéro de lot
Numero lotto
Número de lote
ロット番号
Número do Lote



Catalog Number
Best.-Nr.
Référence
Número catálogo
カタログ番号
Código de Produto



European Conformity
Konformität mit EU-Normen
Conformité européenne
Conformità europea
Conformidad europea
ヨーロッパ規格
Conformidade Europeia



Authorized Representative
Autorisierter Vertreter
Représentant autorisé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado
正規代理店
Representante Autorizado



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbicante
Fabricante
製造者
Fabricante



Date Manufactured
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
製造日
Data de fabrico



Two Technology Way / 781-320-9000
Norwood, Massachusetts 02062, USA
800-225-4034 Fax: 781-320-8181
aicompanies.com

© 2021 Advanced Instruments

GloCyte é uma marca registrada da Advanced Instruments