

PRODUCT IDENTIFICATION:

Name: DILUENT; SHEATH; LYSE; RINSE;
 PROBE CLEANER 3 DIFF H3;
 PROBE CLEANSER 5 DIFF H5



Dispositivo medico-diagnostico in vitro
 In Vitro Diagnostic Device



DESTINAZIONE D'USO

Solo per uso diagnostico in vitro. Reagenti da utilizzare sui contaglobuli

CONSERVAZIONE E STABILITA' DOPO PRIMA APERTURA

Conservare tra +15/+30°C. 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 60 giorni. In caso di temporanea sospensione all'uso, utilizzare il tappo originale integro per richiudere la confezione.

COMPOSIZIONE

Reagenti		Ingredienti attivi	
Nome Prodotto	REF	Nome	Contenuto
DILUENT	M3001	sodio cloruro	< 5 g/l
	M5001	sodio solfato	< 12 g/l
SHEATH	M5003	alcol aromatico	< 1 g/l
LYSE	M3003	sali di ammonio	< 5 g/l
	M5004	quaternario	
RINSE	M3005	tensioattivo	< 3 g/l
	M3002		
PROBE CLEANER 3 DIFF H3	M3004	ipoclorito	< 3 %
PROBE CLEANSER 5 DIFF H5	M5005	ipoclorito	< 3 %

AVVERTENZE

Reagenti		Informazioni sull'etichettatura
Nome Prodotto	REF	
DILUENT	M3001	Etichetta di pericolo ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 CLP non richiesta
	M5001	
SHEATH	M5003	Etichetta di pericolo ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 CLP non richiesta
LYSE	M3003	Etichetta di pericolo ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 CLP non richiesta
	M5004	
RINSE	M3005	Etichetta di pericolo ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 CLP non richiesta
	M3002	
PROBE CLEANER 3 DIFF H3	M3004	Etichetta di pericolo ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 CLP non richiesta
PROBE CLEANSER 5 DIFF H5	M5005	Etichetta di pericolo ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 CLP non richiesta

INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

I resti dei prodotti e i rifiuti derivanti dal loro utilizzo ed i contenitori devono essere smaltiti in conformità alla legislazione vigente. I reflui del normale utilizzo, come potenziali sostanze infette, devono essere manipolati con cura e smaltiti in conformità alla legislazione vigente.

CAMPIONE

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

INTENDED USE

For In Vitro Diagnostic use only. Reagent to be used with cell counters

CONSERVATION AND STABILITY AFTER FIRST OPENING

Keep between +15/+30°C. Install every reagent only after verifying integrity of the kit and validity of device (expiry date). Once reagent is open, it can be used for consecutive 60 days. In case of temporary suspension, use the intact original cap to close the container.

COMPOSITION

Reagents		Active ingredients	
Product Name	REF	Name	Content
DILUENT	M3001	sodium chloride	< 5 g/l
	M5001	sodium sulfate	< 12 g/l
SHEATH	M5003	aromatic alcohol	< 1 g/l
LYSE	M3003	quaternary ammonium	< 5 g/l
	M5004	salts	
RINSE	M3005	surfactant	< 3 g/l
	M3002		
PROBE CLEANER 3 DIFF H3	M3004	hypochlorite	< 3 %
PROBE CLEANSER 5 DIFF H5	M5005	hypochlorite	< 3 %

WARNINGS

Reagents		Info on Labelling
Product Name	REF	
DILUENT	M3001	Danger label under Regulation (EC) 1272/2008 CLP not required
	M5001	
SHEATH	M5003	Danger label under Regulation (EC) 1272/2008 CLP not required
LYSE	M3003	Danger label under Regulation (EC) 1272/2008 CLP not required
	M5004	
RINSE	M3005	Danger label under Regulation (EC) 1272/2008 CLP not required
	M3002	
PROBE CLEANER 3 DIFF H3	M3004	Danger label under Regulation (EC) 1272/2008 CLP not required
PROBE CLEANSER 5 DIFF H5	M5005	Danger label under Regulation (EC) 1272/2008 CLP not required

DISPOSAL INFORMATION

The remains of the products and waste from their use as well as containers must be disposed of in accordance with current legislation. Waste of normal use and potential infected substances must be carefully manipulated and disposed of in accordance with current legislation as well.

SAMPLES

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

PROCEDURA D'UTILIZZO

DILUENT è una soluzione isotonica (diluente) pronta all'uso.
SHEATH è una soluzione lisante e di trasporto WBC pronta all'uso.
LYSE è una soluzione lisante per emoglobina pronta all'uso.
RINSE è una soluzione detergente/azzeramento emoglobina pronta all'uso.
PROBE CLEANER 3 DIFF H3 è una soluzione detergente per la pulizia degli aghi e tubi del contaglobuli a 3 popolazioni.
PROBE CLEANER 5 DIFF H5 H3 è una soluzione detergente per la pulizia degli aghi e tubi.

MODALITA' DI INSTALLAZIONE : per l'installazione dei reagenti, l'avvinamento delle linee e il modo d'utilizzo dello strumento riferirsi al Manuale Operativo dello strumento in uso. Dopo ogni installazione di un nuovo lotto verificare il fondo (background) seguendo quanto indicato dal manuale Operativo dello strumento. Operare alla temperatura indicata nel Manuale Operativo dello strumento. Non travasare i rimasugli da un contenitore ad un altro : operare secondo la buona prassi di laboratorio (GLP) al fine di evitare qualsiasi tipo di contaminazione sia dell'ambiente esterno verso il dispositivo, sia dal dispositivo verso l'ambiente esterno.

Quando si installano per la prima volta i reagenti è consigliato lo svuotamento ed il risciacquo, con acqua deionizzata, della linea al fine di evitare qualsiasi tipo di contaminazione del reagente che potrebbe compromettere le prestazioni del sistema analitico. Dopo l'avvinamento iniziale della linea vanno eseguiti dei conteggi di fondo per verificare che esso rientri nei limiti specificati dal Manuale Operativo. Verificare la calibrazione dello strumento.

METODO DI ANALISI E CALCOLO DEI RISULTATI : le informazioni relative ai principi di analisi su cui si basa la determinazione dei diversi parametri analitici e le modalità di calcolo dei risultati si rimandano alla consultazione del Manuale Operativo dello strumento in uso.

CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO

- Verifica del fondo : dopo aver avvinato lo strumento con i nuovi reagenti eseguire un conteggio di verifica del fondo (background) seguendo le istruzioni come riportate dal Manuale Operativo dello strumento assicurandosi che i valori ottenuti, per ciascun parametro misurato, rientrino nei limiti specificati dal Manuale Operativo. Qualora uno o più parametri non rientrino nei valori specificati, verificare l'assenza di bolle nei circuiti, quindi procedere in conformità alle prescrizioni del fabbricante dello strumento. Se il problema fosse attribuibile ad uno dei reagenti, sostituire la confezione con una integra e ripetere la verifica dopo aver avvinato la linea di carico del reagente. Non procedere con le analisi finché i valori non siano accettabili.

- Verifica della calibrazione : si raccomanda di verificare la calibrazione dello strumento ad ogni sostituzione anche di un solo reagente e comunque dopo ogni manutenzione ordinaria e straordinaria ed in caso di un cambiamento significativo (drift) dell'accuratezza o non rientrino nei limiti di accettabilità prestabiliti in accordo con le istruzioni del Manuale Operativo dello strumento.

Prima di eseguire le procedure di calibrazione si raccomanda di effettuare una manutenzione preventiva e di effettuare una verifica della accuratezza e della precisione come da Manuale Operativo. Utilizzare materiale opportuno quale sangue in toto fresco i cui valori siano stati assegnati con metodi manuali di riferimento o con opportuno calibratore seguendo le istruzioni del Manuale Operativo dello strumento.

- Controllo di qualità giornaliero : per garantire l'accuratezza e l'affidabilità dei risultati ottenuti, si raccomanda di eseguire il controllo di qualità conformemente alle procedure indicate dal Manuale Operativo dello strumento utilizzando appropriati materiali di controllo (sangue in toto fresco o controllo ematologico stabilizzato) : utilizzare almeno due livelli (anormale basso e normale) da analizzare almeno due volte prima di ciascuna sequenza analitica e ripetere il livello Normale anche durante e alla fine di ciascuna sequenza analitica e dopo l'installazione di un nuovo lotto di reagente.

PROCEDURE

DILUENT is a ready to use isotonic solution (diluent).
SHEATH is a ready to use lyser solution favoring WBC transport.
LYSE is a ready to use lyser solution for hemoglobin.
RINSE is a ready to use detergent solution/zeroing hemoglobin.
PROBE CLEANER 3 DIFF H3 is a cleaning solution for needles and tubes for 3 diff cell counters.
PROBE CLEANER 5 DIFF H5 H3 is a cleaning solution for needles and tubes of 3 and 5 diff cell counters.

INSTALLATION MODE : for the installation of reagents, the start-up of the lines and how to operate the instrument refer to the Operating Manual of the instrument in use. After each installation of a new batch, check the bottom (background) following the User Manual of the instrument. Operate at the temperature indicated in the User Manual. Do not transfer remnants from one container to another : operate according to good laboratory practice (GLP) in order to avoid any kind of contamination both of the external environment towards the device and from the device to the external environment.

When installing reagents for the first time, it is recommended to empty the lines and rinse with deionized water in order to avoid any kind of contamination of the reagent that could compromise the performance of the analytical system (instrument). After the initial start-up of the line, background counts must be made to verify that results are within the limits specified by the Operating Manual. Check on instrument calibration.

ANALYSIS METHOD AND CALCULATION OF RESULTS: the information on the principles of analysis on which the determination of the different analytical parameters is based and how the results are calculated are to be considered on consultation of the User Manual of the instrument in use.

INTERNAL QUALITY CONTROL

- Background verification : After filling instrument with the new reagents, perform a background check count following the instructions as reported in the Instrument's User Manual. Make sure that the resulting values, for each measured parameter, fall within the limits specified in the Manual. If one or more parameters do not fall within the specified values, check for absence of bubbles in the circuits, and follow instructions in accordance with the requirements of the manufacturer of the instrument. If the problem is attributable to one of the reagents, replace the package with an integral one and repeat the verification after filling the load line/circuit of the reagent. Do not proceed with the analyses until the values are acceptable.

- Calibration check : it is recommended to check the calibration of the instrument at each replacement even of a single reagent and in any case after each ordinary and extraordinary maintenance and in case of a significant change (drift) of accuracy or if results do not fall within the limits of acceptability predetermined in accordance with the instructions in the User Manual of the instrument.

Before performing calibration procedures, it is recommended that you perform preventive maintenance and verify accuracy and precision, as per the User Manual. Use appropriate material such as fresh whole blood whose values have been assigned using manual reference methods or with appropriate calibrator following the instructions of the instrument's User Manual.

- Daily quality check : to ensure the accuracy and reliability of the results obtained, it is recommended to perform the quality check in accordance with the procedures indicated in the User Manual of the instrument using appropriate control materials (fresh blood or stabilized hematological control) : use at least two levels (abnormal low and normal) to be analyzed at least twice before each analytical sequence and repeat the Normal level even during and at the end of each analytical sequence and after the end of a new analytical sequence on change of reagent LOT.