

# D-CHECK 5DIFF PLUS

## CONTROLES DE HEMATOLOGIA

### CONTROL

#### NOMBRE DEL PRODUCTO

D-Check 5Diff Plus 3ml L; D-Check 5Diff Plus 3ml N; D-Check 5Diff Plus 3ml H; D-Check 5Diff Plus 4.5ml L; D-Check 5Diff Plus 4.5ml N; D-Check 5Diff Plus 4.5ml H

**Cat. No.:** DDC5DPT3L; DDC5DPT3N; DDC5DPT3H; DDC5DPT4.5L; DDC5DPT4.5N; DDC5DPT4.5H

#### USO PREVISTO

##### Para uso de diagnóstico in Vitro solamente

D-Check 5Diff Plus es un control diseñado para monitorear los valores de los analizadores de hematología automatizados. Consulte la tabla de ensayos para conocer los modelos de instrumentos específicos.

#### RESUMEN Y PRINCIPIO

Es una práctica de laboratorio establecida utilizar un control estable para monitorear el rendimiento de las pruebas diagnósticas. Este control se compone de materiales estables que proporcionan un medio para monitorear el rendimiento de los contadores de células sanguíneas hematología.

#### Reactivos

D-Check 5Diff Plus es un reactivo de diagnóstico in vitro compuesto por eritrocitos humanos y mamíferos, leucocitos simulados y plaquetas simuladas suspendidas en un líquido similar al plasma con conservantes.

#### Precaución

D-Check 5Diff Plus está diseñado para el uso de diagnósticos in vitro sólo por personal capacitado.

#### Advertencia:

##### MATERIAL BIOPELIGROSO POTENCIAL

Para uso diagnóstico in vitro. Cada donante/unidad humana utilizado en la preparación de este producto ha sido probado contra HBsAg, anti-VIH 1-2, anti-VHC, anti-TP por prueba de detección con marca CE <3/2005. (II.10.); 8/2003. (III.13.) Decreto del Ministerio de Salud> y se han encontrado **NO REACTIVO**. Debido a que ningún método de prueba puede ofrecer una garantía completa de que los agentes infecciosos están ausentes, este material debe ser manejado como potencialmente infeccioso. Al manipular o desechar el producto, siga la información de buenas prácticas de la EU-OSHA sobre prevención y protección en el sector sanitario u otros procedimientos de bioseguridad equivalentes.

#### ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Almacene D-Check 5Diff Plus en posición vertical a 2 - 8C (35 - 46F) cuando no esté en uso. **Proteja los tubos del sobrecalentamiento y la congelación.** Los tubos sin abrir son estables a través de la fecha de caducidad. Los tubos abiertos son estables durante 21 días, siempre que se manipulen correctamente.

#### INDICACIONES DE DETERIORO

Después de la mezcla, el producto debe ser similar en apariencia a la sangre entera fresca. En los tubos no mezclados, el sobrenadante puede aparecer turbio y rojizo; esto es normal y no indica deterioro. Otras decoloraciones, sobrenadantes de color rojo muy oscuro o resultados inaceptables pueden indicar deterioro. **No utilice el producto si se sospecha de deterioro.**

#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire los tubos del refrigerador y déjelos calentar a temperatura ambiente (15 a 25 C o 59 a 77 F) durante 15 minutos antes de mezclar.
2. Para mezclar, sostenga un tubo horizontalmente entre las palmas de las manos. **No pre-mezclar en una mezcladora mecánica.**
  - a) Rodar el tubo hacia adelante y hacia atrás durante 20 - 30 segundos; de vez en cuando en invertir el tubo. Mezclar vigorosamente, pero no agitar.
  - b) Continúe mezclando de esta manera hasta que los glóbulos rojos estén completamente suspendidos. Los tubos almacenados durante mucho tiempo pueden requerir una mezcla adicional.
  - c) Invierta el tubo 8-10 veces inmediatamente antes del muestreo.
3. Analice la muestra como se indica en la sección Control de calidad del Manual de Operadores para su instrumento.

#### 4. Después del muestreo:

- a) Si el tubo ha estado abierto para el muestreo, limpie el material residual de la tapa y el borde del tubo con un tejido libre de pelusas. Vuelva a colocar la tapa firmemente.
- b) Devuelva los tubos al refrigerador dentro de los 30 minutos de uso.

#### RESULTADOS EXPECTADOS

Compruebe que el número de lote del tubo coincide con el número de lote de la tabla de valores de ensayo. Los valores de ensayo se determinan en instrumentos bien mantenidos y debidamente calibrados. Las diferencias de reactivos, el mantenimiento, la técnica de funcionamiento y la calibración pueden contribuir a la variación entre laboratorios.

#### DESEMPEÑO

Los valores asignados se presentan como Media y Rango. La media se deriva de las pruebas de réplica en instrumentos operados y mantenidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante. La gama es una estimación de la variación entre los laboratorios y también tiene en cuenta la imprecisión inherente del método y la variabilidad biológica esperada del material de control.

Los valores de ensayo en un nuevo lote de control deben confirmarse antes de que el nuevo lote se ponga en uso rutinario. Pruebe el nuevo lote cuando el instrumento está en buen estado de funcionamiento y los resultados de control de calidad en el lote antiguo son aceptables. La media recuperada del laboratorio debe estar dentro del rango de ensayo.










Para una mayor sensibilidad al control, cada laboratorio debe establecer su propio rango medio y aceptable y reevaluar de forma periódica la media. El rango de laboratorio puede incluir valores fuera del rango de ensayo. El usuario puede establecer valores de ensayo no enumerados en la hoja de ensayo, si el control es adecuado para el método.

#### Limitaciones

El rendimiento de este producto está asegurado sólo si se almacena correctamente y se utiliza como se describe en esta inserción. La mezcla incompleta de un tubo antes de su uso invalida tanto la muestra retirada como cualquier material restante en el tubo.

#### ASISTENCIA TÉCNICA Y SERVICIO AL CLIENTE

Para obtener asistencia técnica o información adicional, llame a su distribuidor o distribuidor local. Si no hay, puede llamar al Servicio Técnico de DIAGON Ltd. al +36 1-369-6500.

Símbolos			
	In Vitro Diagnóstico Medical Dispositivo		Consulte las instrucciones de uso
	Riesgo biológico		Limitación de temperatura
	Fabricante		Usar por
	Código de lote		Marca CE
	Número de catálogo		



DIAGON LTD.  
 48-52, Baross str., Budapest  
 Hungría H-1047  
 Tel: +36 1 369 6500  
 Fax: +36 1 369 6301  
 E-mael: diagon@diagon.com  
 www.diagon.com

