

INSTRUCCIONES DE USO

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO

D-Check 5Diff 3ml L; D-Check 5Diff 3ml N; D-Check 5Diff 3ml H;
 D-Check 5Diff 4,5ml L; D-Check 5Diff 4,5ml N; D-Check 5Diff 4,5ml H

Código de artículo: DDC5DT3L; DDC5DT3N; DDC5DT3H;
 DDC5DT4,5L; DDC5DT4,5N; DDC5DT4,5H

USO (Sólo para diagnóstico in vitro)

El D-Check 5Diff es un control diseñado para comprobar los valores de los analizadores hematológicos automatizados. Utiliza la tabla de pruebas para los distintos modelos de instrumentos. No utilice el D-Check 5Diff para calibrar el instrumento.

PRINCIPIO DE LA MEDICIÓN

Una buena práctica de laboratorio es aquella que utiliza un control constante para comprobar el rendimiento de las pruebas de diagnóstico. Este control contiene componentes estables que proporcionan el valor medio para el recuento hematológico de células sanguíneas.

REACTIVOS

D-Check 5Diff es un reactivo de diagnóstico in vitro en el que se encuentran eritrocitos humanos y/o animales y materiales que simulan leucocitos y plaquetas en forma suspendida en líquido similar al plasma con conservante.

PRECAUCIONES

D-Check 5Diff es una prueba de diagnóstico in vitro que sólo debe utilizarse bajo la supervisión de personal cualificado.

ADVERTENCIA

MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO. Para uso diagnóstico in vitro. Todos los componentes procedentes de donantes humanos utilizados en la preparación de este producto han sido sometidos a pruebas de detección de HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV, anti-TP mediante pruebas de cribado marcadas con CE <E.O.M. 3/2005 (10.II.2005); ECMR 8/2003 (13.III.2003) y el resultado es **NO REACTIVO**. Dado que ningún método proporciona una certeza total de la ausencia de agentes infecciosos, el producto debe tratarse como potencialmente infeccioso.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Deben cumplirse todas las normativas medioambientales oficiales y locales. Con la eliminación del material debe encargarse a una organización de eliminación de residuos autorizada oficialmente.

ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Cuando no se utilice, guarde D-Check 5Diff a una temperatura de entre 2 y 8° C (entre 35 y 46° F). Protege el vial del sobrecalentamiento y la congelación. Los tubos no abiertos durarán hasta la fecha de caducidad. Los tubos abiertos durarán hasta 21 días con un uso adecuado.

SIGNOS DE DEPRECIACIÓN (DETERIORO)

Tras la mezcla, el producto debe ser similar a la sangre entera fresca. En los tubos asentados, el sobrenadante puede estar turbio y rojizo, lo cual es normal y no indica deterioro. Otras decoloraciones, sobrenadantes de color rojo muy oscuro o resultados inaceptables pueden indicar un deterioro. No utilice el producto si sospecha que está deteriorado.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque los tubos del frigorífico y deje que se calienten a temperatura ambiente (15 - 25°C o 59 - 77°F) durante 15 minutos antes de mezclarlos.
2. Para mezclar, sostenga los tubos horizontalmente entre las palmas de las manos. No utilice un mezclador mecánico.
 - a) Gire el tubo durante 20 - 30 segundos, dándole la vuelta de vez en cuando. Mezclalo enérgicamente pero sin agitar.
 - b) Seguir mezclando con este método hasta que los hematíes estén completamente contiguos. Los tubos almacenados durante mucho tiempo pueden requerir una mezcla más prolongada.
 - c) Gire cuidadosamente el tubo de 8 a 10 veces inmediatamente antes de cada muestreo.
3. Analice la muestra en el analizador hematológico tal como se describe en la sección "Control de calidad" del manual del instrumento.
4. Después del muestreo:
 - a) Si el tubo está abierto para la toma de muestras, limpie el material residual del tapón con una toallita sin pelusa.
 - b) Vuelva a introducir el tubo en el frigorífico dentro de 30 minutos.

RESULTADOS ESPERADOS










Compruebe que el número de lote de la tubo coincide con los parámetros de la tabla. Los valores de los parámetros se determinan en instrumentos correctamente mantenidos y calibrados. Los valores obtenidos con D-Check 5Diff (antes de la caducidad) deberían estar dentro de los límites esperados. Las diferencias en el reactivo, el tiempo de conservación, la técnica operativa y la calibración pueden contribuir a la variación entre laboratorios.

CARACTERÍSTICAS OPERATIVAS

Los valores medidos se definen como la media y el intervalo. El valor medio se determinó por varias mediciones en instrumentos controlados. Compruebe los valores de control antes del uso. Compruebe el nuevo lote según el procedimiento correcto de laboratorio. La media de laboratorio debe estar dentro del intervalo medido. Para una mayor sensibilidad de control, se aconseja que cada laboratorio establezca su propia media y su propio intervalo aceptable, que reevaluará periódicamente. El intervalo del laboratorio también puede incluir valores fuera del intervalo de la muestra. El usuario también puede establecer valores de muestra que no figuren en la tabla de pruebas si el control es apropiado para el método.

LIMITACIONES DE APLICABILIDAD

La eficacia de este producto sólo está garantizada si se conserva correctamente y se siguen las instrucciones de uso. Una mezcla insuficiente (inadecuada) del tubo en el momento de su utilización inutilizará la muestra y el control que permanezca en el tubo.

Señales			
	Producto sanitario de diagnóstico in vitro		Consulte el manual del usuario
	Peligro biológico		Temperatura
	Fabricante		Caducidad
	Número de lote		Conformidad CE
	Código del artículo		



DIAGON Ltd.
 Budapest
 Calle Baross 48-52.
 1047
 www.diagon.com

