



WL 19 Con

AA

Para control de calidad en analizadores hematológicos

APLICACIONES

WL 19 Con AA está diseñado para ser utilizado en el control de calidad de los parámetros hematológicos determinados en los analizadores automáticos.

Consultar la tabla de valores asignados, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Control: suspensión conteniendo tres niveles diferentes de eritrocitos humanos, componentes plaquetarios artificiales y leucocitos artificiales con conservantes apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Control: listo para usar.

Antes de realizar el ensayo, invertir suavemente el frasco varias veces asegurándose que el contenido esté completamente en suspensión. No agitar.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".

El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra virus de la Hepatitis C (HCV) y de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, el Control y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El Control es estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Una vez abierto, es estable 14 días en refrigerador (2-10°C). Mantener el frasco bien cerrado y refrigerado después de su uso. Evitar contaminaciones.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

En los viales de Control no homogeneizados el sobrenadante es rojizo, levemente turbio. Una vez homogeneizado, el color normal es rojo a rojo oscuro. Cualquier variación en los caracteres organolépticos (como sobrenadante rojo oscuro) o la obtención de resultados inaceptables, pueden ser indicio de deterioro del mismo. En tal caso, desechar.

PROCEDIMIENTO

- 1- Verificar que el analizador esté correctamente preparado, según lo indicado en el manual de instrucciones del mismo.
- 2- Retirar el vial del refrigerador dejando que tome temperatura ambiente (15-30°C) 15 minutos antes de mezclar. No emplear agitador mecánico.
- 3- Girar el vial entre las palmas de las manos en posición horizontal e invertida durante 20 a 30 segundos. Ocasionalmente invertir el vial. Mezclar sin agitar.
- 4- Repetir el paso 3 hasta obtener una suspensión completa. Los viales almacenados por tiempos prolongados, requieren un mezclado más extenso.
- 5- Invertir suavemente el vial 8-10 veces.
- 6- Asegurarse de que el contenido del vial esté completamente en suspensión. En caso de no ser así, repetir los pasos de 3 a 5 hasta lograr suspensión total.
- 7- Aspirar la muestra y limpiar el material residual de las ranuras de la rosca del vial y del interior de la tapa.
- 8- Después de usarlo, tapar inmediatamente. No mantener a temperatura ambiente por más de 30 minutos. Conservar refrigerado (2-10°C).

VALORES ESPERADOS

Verificar que el n° de lote en la caja, concuerde con el n° de lote en el manual de instrucciones. Los valores son asignados en instrumentos apropiadamente mantenidos y calibrados, utilizando los reactivos recomendados por el fabricante. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores y rangos aceptables y verificar periódicamente el valor medio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

No puede realizarse un análisis diferencial manual de leucocitos con este producto.

La mezcla incompleta del vial, previa al uso, invalida el resultado de la muestra y el material remanente del vial. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Pueden contribuir a la variación intra-laboratorial: diferencias de reactivos, mantenimiento del instrumento, técnica de funcionamiento y calibración.

PRESENTACION

Control 3 niveles:

- 3 x 3 ml (Cód. 1474518)

Control Nivel 2:

- 1 x 3 ml (Cód. 1474519)



WL 19 Con

AA

Para o controle de qualidade em analisadores hematológicos

APLICAÇÕES

WL 19 Con AA está desenhado para ser utilizado no controle de qualidade dos parâmetros hematológicos determinados em analisadores automáticos.

Consultar os valores estabelecidos na tabela, visto que os mesmos variam de acordo com o lote.

REAGENTES FORNECIDOS

Controle: suspensão contendo três níveis diferentes de eritrócitos humanos, componentes plaquetares artificiais e leucócitos artificiais com conservadores apropriados.

INSTRUÇÕES DE USO

Controle: pronto para uso.

Antes de realizar a prova, inverter suavemente o frasco várias vezes assegurando-se que o conteúdo esteja em suspensão. Não mexer.

PRECAUÇÕES

O reagente é para uso diagnóstico "in vitro".

O Controle foi preparado a partir de material não reativo para antígeno de superfície de Hepatite B (HBsAg), anticorpos contra o vírus da Hepatite C (HCV) e da Imunodeficiência Humana (VIH). No entanto, o Controle e todas as amostras devem-se manipular como se tratando de material infectante.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análise clínica.

Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Controle é estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

Uma vez aberto, é estável 14 dias sob refrigeração (2-10°C). Manter o frasco bem fechado e sob refrigeração após o seu uso. Evitar contaminações.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Nos frascos de Controle não homogeneizados o sobrenadante é avermelhado, ligeiramente turvo. Uma vez homogeneizado, a cor normal é vermelho a vermelho escuro.

Qualquer variação nos caracteres organolépticos (como sobrenadante vermelho escuro) ou a obtenção de resultados inaceitáveis, pode ser indício de deterioração do mesmo. Em tal caso, descartá-lo.

PROCEDIMENTO

1- Verificar que o analisador esteja corretamente preparado, de acordo com o indicado nas instruções de uso do mesmo.

2- Tirar o frasco da geladeira e deixá-lo 15 minutos a temperatura ambiente (15-30°C) antes de misturar. Não utilizar agitador mecânico.

3- Girar o frasco entre as palmas das mãos durante 20 a 30 segundos em posição vertical e invertida. Ocasionalmente inverter o frasco. Misturar sem agitar.

4- Repetir o passo 3 até obter uma suspensão completa. Os frascos conservados durante tempos prolongados, requerem uma mistura mais prolongada.

5- Inverter suavemente o frasco 8-10 vezes.

6- Assegurar-se que todo o conteúdo do frasco esteja em suspensão. Caso não seja assim, repetir os passos 3 a 5 até obter suspensão total.

7- Aspirar a amostra e limpar o material residual das ranhuras da rosca do frasco e do interior da tampa.

8- Após o seu uso, tampar imediatamente. Não manter a temperatura ambiente durante mais de 30 minutos. Conservar sob refrigeração (2-10°C).

VALORES ESPERADOS

Verifique que o nº de lote na embalagem, concorde com o nº de lote nas instruções de uso. Os valores são assinados em analisadores apropriadamente mantidos e calibrados, utilizando os reagentes recomendados pelo fabricante.

Caa laboratório deve estabelecer seus próprios valores e faixas aceitáveis e verificar periodicamente o valor médio.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Não pode-se fazer um análise diferencial manual de leucócitos com este produto.

A mistura incompleta do frasco antes do seu uso, invalida o resultado da amostra e o material remanente do frasco. Não pode-se utilizar ultrapassada a sua data de vencimento. Podem contribuir à variação intra-laboratorial: diferença de reagentes, conservação do analisador, técnica de funcionamento e calibração.

APRESENTAÇÃO

Controle 3 níveis:

- 3 x 3 ml (Cód. 1474518)

Controle nível 2:

- 1 x 3 ml (Cód. 1474519)



WL 19 Con

AA

For quality control in hematology analyzers

USES

WL 19 Con AA is designed to be used in the quality control of specific hematology parameters in Wiener lab. Counter 19 and Wiener lab. Counter 19 CP analyzers. Please refer to the table of assayed values, since they are lot-specific.

PROVIDED REAGENTS

Control: suspension containing three different levels of human erythrocytes, artificial platelet components and artificial leukocytes with adequate preservatives.

INSTRUCTIONS FOR USE

Control: ready to use.

Before testing, gently invert the vial several times. Ensure that the content of the vial is completely suspended. Do not shake.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

The Controls have been prepared from non-reactive material for Hepatitis B surface antigen (HBsAg), antibodies to Hepatitis C virus (HCV) and antibodies to the human immunodeficiency virus (HIV). Nonetheless, the controls and samples should be handled as capable of transmitting infection.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

All reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

The control is stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Do not freeze.

Once opened, it is stable for up to 14 days at 2-10°C. After use, close vials tightly and keep them at 2-10°C. Avoid contamination.

INSTABILITY AND DETERIORATION OF REAGENTS

In the non-homogenized Control vials the supernatant is reddish and slightly turbid. Once homogenized, the normal color is red to dark red. Other organoleptic feature variation (like the dark red supernatant) or unacceptable results may indicate deterioration. Discard in such case.

PROCEDURE

1- Verify that the analyzer is adequately prepared, as stated in the operation manual.

2- Remove the vial from refrigerator and bring to room temperature (15-30°C) for 15 minutes before mixing. Do not use a mechanical mixer.

3- Roll the vial with the palm of the hands in horizontal position for 20-30 seconds. Occasionally invert the vial. Mix well, but do not shake.

4- Repeat step 3 until a complete suspension is obtained. Vials stored for long periods of time may require extra mixing.

5- Gently invert the vial 8-10 times.

6- Make sure the vial content is completely suspended. Otherwise, repeat the steps 3 to 5 until a total suspension is obtained.

7- Clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue.

8- Cap immediately after use. Do not keep at room temperature for more than 30 minutes. Store at 2-10°C.

EXPECTED RESULTS

Verify that the lot number on the package matches the lot number on the instructions for use. Assay values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the manufacturer's recommended reagents.

Each laboratory should establish its own values and acceptable ranges and periodically reevaluate the mean.

PROCEDURE LIMITATIONS

A leukocyte manual differential analysis cannot be performed with this control.

Incomplete mixing of a vial prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the vial.

Do not use after the expiration date stated on the label.

Reagent differences, instrument maintenance, operation technique and calibration, may contribute to intra-laboratory variation.

WIENER LAB PROVIDES

Control 3 niveles:

- 3 x 3 ml (Cat. N° 1474518)

Control Nivel 2:

- 1 x 3 ml (Cat. N° 1474519)



WL 19 Con

AA

Kontrola wieloparametrowa do zastosowania w analizatorach hematologicznych

Nr kat. 1474518
Nr kat. 1474519

ZASTOSOWANIE

WL 19 Con AA służy do kontroli precyzji specyficznych parametrów hematologicznych w aparatach Wiener lab. Counter 19 oraz w Wiener lab. Counter 19 CP.

Wyznaczone wartości znajdują się w załączonej tabeli i są specyficzne dla każdego numeru partii kontroli.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Kontrola: roztwór zawierający trzy różne poziomy ludzkich erytrocytów, sztucznych komponentów płytkowych i leukocytów wraz z odpowiednim konserwantem.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Kontrola: gotowa do użycia.

Przed użyciem należy kilkakrotnie delikatnie odwrócić fiolkę. Nie wstrząsać. Należy upewnić się że zawartość fiołki jest równomiernie zhomogenizowana.

OSTRZEŻENIA

Odczynnik diagnostyczny do zastosowania "in vitro". Kontrola została przygotowana z materiałów nie reagujących z HBsAg, HCV i HIV. Jakkolwiek kontrola i krew badana powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny. Stosować odczynnik zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynnik i próbki badane powinny być utylizowane zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Kontrola WL19 con pozostaje trwała w lodówce w temperaturze 2-10°C do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Nie zamrażać.

Po otwarciu kontrola pozostaje trwała do 14 dni w temperaturze 2-10°C. Po użyciu należy dokładnie zamknąć fiolkę i przechowywać ją w temperaturze 2-10°C. Unikać zanieczyszczenia.

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Supernatant kontroli niez mieszananej ma kolor czerwony i jest lekko mętny.

Kontrola wymieszana powinna mieć kolor od czerwonego do ciemnoczerwonego.

Zmiany organoleptyczne (jak np. ciemnoczerwony supernatant) lub niedopuszczalne wyniki kontroli mogą wskazywać na pogorszenie jakości próbki. W takim przypadku należy kontrolę wyrzucić.

PROCEDURA

- 1- Upewnij się że analizator jest odpowiednio przygotowany zgodnie z instrukcją obsługi.
- 2- Wyjmij kontrolę z lodówki i przenieś do temperatury pokojowej (15-30°C) na 15 minut przed zmieszaniem. Nie należy używać mieszadła mechanicznego.
- 3- Obracaj fiolkę w dłoniach w pozycji pionowej przez 20-30 sekund. Kilkakrotnie odwróć fiolkę aż do dokładnego wymieszania zawartości. Nie wstrząsaj.
- 4- Powtarzaj punkt 3 aż do całkowitego wymieszania się zawartości. Próbki przechowywane przez dłuższy okres czasu mogą wymagać dodatkowego mieszania.
- 5- Delikatnie odwróć fiolkę 8-10 razy.
- 6- Upewnij się że zawartość fiołki jest dokładnie rozpuszczona. Jeżeli nie, powtórz punkty od 3 do 5 aż do uzyskania pożądanego efektu.
- 7- Wyczyść pozostały materiał kontrolny z zakrętki i brzegów próbki za pomocą nie pozostawiającej włókien gazy.
- 8- Kontrola po użyciu powinna być natychmiast zamknięta i wsadzona do lodówki (temp. 2 -10°C). Nie przechowuj kontroli w temperaturze pokojowej dłużej niż 30 minut.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Sprawdź czy numer lot na opakowaniu odpowiada numerowi lot w ulotce. Wartości dla każdego parametru zostały wyznaczone na dobrze obsługiwanych i poprawnie skalibrowanych analizatorach przy użyciu odczynników zalecanych przez producenta.

Każde laboratorium powinno ustalić swoje własne wartości i zakresy akceptowalne oraz okresowo sprawdzać średnią.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Kontrola nie może być stosowana do manualnej metody rozdzielania leukocytów. Niedostateczne zmieszanie zawartości fiołki przed użyciem powoduje unieważnienie zarówno pobieranej próbki, jak i pozostałości preparatu w fiołce.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Stosowane odczynnik, konserwacja aparatu, technika pracy i kalibracja mogą wpływać na zmiany wewnątrz-laboratoryjne.

WIENER LAB DOSTARCZA

Control 3 niveles:


- 3 x 3 ml (Nr. kat 1474518)


Control Nivel 2:


- 1 x 3 ml (Nr. kat 1474519)


SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices // Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device // Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by // Użyć przed


 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at) // Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać

 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution // Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość

 Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii

 Elaborado por // Elaborado por // Manufactured by // Wytwórca

 Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic // Substancja żrąca

 Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca


 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator

 Control // Controle // Control // Próba kontrolna

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bióquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-31



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina