



Kódové číslo: MYT302 a MYT306

# Myt-3D

## HEMATOLOGICKÉ KONTROLY

**CONTROL**

### POUŽITÍ

**Myt-3D** je kontrola navržena k monitorování hodnot na automatických a poloautomatických typech hematologických analyzátorů. Může být použita i pro manuální metody. Pro další specifické informace se prosím podívejte do tabulky s přehledem analyzátorů v příbalovém letáku.

### SOUHRN A PRINCIP

Použití stabilizované kontroly k monitorování diagnostických testů je zavedenou laboratorní praxí. Tato kontrola obsahuje stabilní materiály, které zprostředkovávají sledování hematologických analyzátorů. Kontrola je analyzována stejným způsobem jako vzorky pacientů.

### REAGENCIE

**Myt-3D** je reagentie pro *in vitro* diagnostiku složená z lidských červených krvinek, simulovaných leukocytů a savčích krevních destiček v suspenzi v uchovávacím médiu (v tekutině podobné plazmě s konzervačními prostředky).

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

**Myt-3D** je určena pouze pro *in vitro* diagnostiku prováděnou školenými pracovníky.

### UPOZORNĚNÍ:

**POTENCIÁLNĚ BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ MATERIÁL.** Pro diagnostické použití *in vitro*. Veškerý materiál od lidských dárců použitý při přípravě tohoto produktu byl testován metodami schválenými americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) na přítomnost HBsAG, anti-HCV, HIV-1, HCV (RNA) a HIV-1/2 a přítomnost byla negativní nebo nereaktivní. Každá jednotka je též negativní sérologickými testy na syfilis (RPR nebo STS).

Žádná ze známých metod nemůže zcela zaručit, že produkty odvozené z lidských zdrojů nebo produkty obsahující deaktivované mikroorganismy nebudou přenášet infekci. Při manipulaci s materiálem a jeho likvidaci se řiďte bezpečnostními předpisy pro vzorky od pacientů stanovenými v OSHA Bloodborne Pathogen Rule (*Nařízení o krevních patogenech*) (OSHA 29 CFR část 1910.1030) nebo jinými obdobnými bezpečnostními předpisy.

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Nepoužívanou kontrolu **Myt-3D** skladujte ve vzpřímené poloze při teplotě 2 - 8°C. **Zkumavky chraňte před přehřátím a zmrazením.** Neotevřené zkumavky jsou stabilní do data expirace. Otevřené zkumavky jsou při správném zacházení stabilní 14 dní.

### ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY PRODUKTU

Po promíchání má být vzhled produktu podobný čerstvé plné krvi. V nepromíchaných zkumavkách se supernatant může zdát zakalený a narudlý; to je normální a nejedná se o známky znehodnocení produktu. Jiné zbarvení, velmi tmavě červený supernatant nebo nepřijatelné výsledky mohou signalizovat znehodnocení produktu. **Produkt, o kterém se domníváte, že je znehodnocený, nepoužívejte.**

### NÁVOD NA POUŽITÍ

- Zkumavky vyberte z lednice a před promícháním je nechte 15 minut ohřívát na pokojovou teplotu (15 - 30°C nebo 59 - 86°F).
- Při míchání držte zkumavku horizontálně mezi dlaněmi.  
**Nezačínajte míchání lambadou.**
  - Zkumavku 20-30 vteřin válejte v dlaních tam a zpátky, občas ji otočte. Míchejte energicky, ale neprotřepávejte.
  - V míchání tímto způsobem pokračujte do úplného rozmíchání erytrocytů. Dlouho skladované zkumavky mohou vyžadovat promíchávání navíc.

- Bezprostředně před odběrem vzorku zkumavku opatrně 8-10 krát převratte.
- Vzorek analyzujte podle pokynů v části Kontrola kvality v uživatelské příručce k vašemu přístroji.  
Po odebrání vzorku:
    - Uzávěr a okraje otevřené zkumavky očistěte od zbytků materiálu bezprašnou tkaninou. Uzávěr pevně uzavřete.
    - Zkumavky vraťte do lednice do 30 minut od použití.

### OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Zkontrolujte, zda se číslo šarže na zkumavce shoduje s číslem šarže na tabulce s deklarovanými hodnotami testu. Hodnoty testu jsou stanoveny na řádně udržovaných a náležitě kalibrovaných přístrojích za použití reagentií doporučených výrobcem přístroje. Na odchylkách různých laboratoří se mohou podílet rozdíly reagentií, údržba, způsob práce a kalibrace.

### ZNAMY TESTU

Přiřazené hodnoty jsou uváděny jako střední (Mean) a mezní (Range). Střední hodnota je odvozena z opakovaných testů na přístrojích provozovaných a udržovaných v souladu s pokyny výrobce. Rozmezí představuje odhad odchylek různých laboratoří a zohledňuje též vnitřní (inherentní) nepřesnost metody a očekávanou biologickou proměnlivost kontrolního materiálu.

Hodnoty testu pro novou šarži kontrol je třeba ověřit před zahájením rutinního použití nové šarže. Novou šarži testujte, když je přístroj v dobrém provozním stavu a výsledky kontrol kvality staré šarže jsou přípustné. Střední hodnota konkrétní laboratoře má spadat do rozmezí testu.

Pro větší citlivost kontroly si má každá laboratoř stanovit svou vlastní střední hodnotu a přípustné rozmezí a střední hodnotu pak pravidelně přehodnocovat. Rozmezí laboratoře může zahrnovat hodnoty mimo rozmezí testu. Uživatel si může zavést hodnoty testu neuvedené v příbalové informaci k testu, pokud je kontrola pro danou metodu vhodná.

### OMEZENÍ

Znaky tohoto produktu jsou zaručeny pouze při řádném skladování a použití v souladu s pokyny uvedenými na tomto letáku. Nedostatečné promíchání zkumavky před použitím znehodnocuje jak nabraný vzorek kontroly, tak i veškerý materiál ponechaný ve zkumavce.

### TECHNICKÁ PODPORA A SLUŽBY ZÁKAZNÍKŮM

Podporu při řešení problémů vám poskytne a na další otázky ohledně hematologických kontrol, kalibrátorů, případně objednávek, vám odpoví:

BioVendor - Laboratorní Medicína a.s.  
Karásek 1767/1  
621 00 Brno  
Tel: +420-549 124 111  
Fax: +420-549 211 465  
www.biovendor.cz www.biovendor.com

Všechny značky a produkty jsou ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných společností.

### ORPHEE SA

19, chemin du champ-des-filles  
CH-1228 Geneva / Plan-les-Ouates  
SWITZERLAND  
Tel:+41.22.884.90.90  
Website: www.orphee-medical.com

ISO800-000 Rev 9/11

