

CELL-DYN 26 Plus Control

CONTROL L N H

INTENDED USE

CELL-DYN 26 Plus Tri-Level Control is an assayed hematology control for evaluating the accuracy and precision of hematology instruments that provide a white blood cell differential.

SUMMARY AND PRINCIPLE

It is an established laboratory procedure to use stable quality control material to monitor the performance of diagnostic tests. CELL-DYN 26 Plus Control is composed of stable materials that provide a means of verifying the accuracy and precision of CELL-DYN hematology results. It is handled and run in the same manner as patient specimens, and it is available in three levels representing low, normal, and high results.

REAGENT

CELL-DYN 26 Plus Control is an in vitro diagnostic product that may contain any or all of the following: stabilized human or mammalian red blood cells, human, mammalian or simulated white blood cells and a platelet component in a preservative medium.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

IVD

For In Vitro Diagnostic Use



CAUTION: This product contains human sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **REAGENT** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹. Biosafety Level 2² or other appropriate biosafety practices^{3,4} should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.

- All human source material used to manufacture this product was non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg), negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C (HCV), non-reactive for HIV-1 RNA and HCV RNA by licensed NAT, and non-reactive to Serological Test for Syphilis (STS) using techniques specified by the U.S. Food and Drug Administration.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For additional information, refer to the appropriate CELL-DYN Operator's Manual.

INSTRUCTIONS FOR USE

Refer to the CELL-DYN 26 Plus Control Assay Sheet for mixing and handling instructions.

PROCEDURE

Refer to the quality control procedures provided in the appropriate CELL-DYN Operator's Manual.

STORAGE AND STABILITY

CELL-DYN 26 Plus Control should be tightly capped and stored at 2–10°C (36–50°F). Protect containers from overheating and freezing. Unopened containers are stable until the expiration date indicated. Once opened, containers can be used only for the number of days stated on the assay sheet, provided that they are handled properly: avoid unnecessary cycles of warming and cooling, prolonged exposure to ambient room temperature, or vigorous mixing, all of which may damage the control. In addition, the volume in the tube must meet or exceed the minimum sample volume stated in the Operator's Manual.

Trending in the MCV or RDW parameters over the product shelf life is inherent to hematology control products. This characteristic does not indicate product instability. Ranges and limits for these parameters may need to be adjusted.

INDICATIONS OF DETERIORATION

CELL-DYN 26 Plus Control, after mixing, should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixing, refrigerated containers, the supernatant fluid may appear cloudy and reddish. Other discoloration of the supernatant fluid, or marked hemolysis, may indicate deterioration. Inability to recover expected values may also indicate product deterioration. Rough handling, freezing, overheating, and contamination are frequent causes of product damage. Incomplete mixing or instrument malfunction may also cause unacceptable results. **Do not use the product if deterioration is suspected;** contact Abbott Customer Service.

Customer Service: Contact your local representative or find country specific contact information on www.abbottdiagnostics.com.

PRODUCT LIMITATIONS

Proper storage and use of this product as described in this document is required for optimal performance. This product is not suitable for a manual differential analysis of white blood cells. Values are not transferable to systems not listed on the assay sheet.

CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate solution must be thoroughly removed from the analyzer Wash Block and/or Probe before running control products.

EXPECTED VALUES AND THEIR DERIVATION

Refer to the table of values on the enclosed assay sheet for expected results. The assay values are obtained from replicate testing on CELL-DYN Systems. The mean range is an estimate of observed interlaboratory variation due to reagent differences, maintenance, calibration, and operating technique. The Systems are calibrated as follows:

- using whole blood according to CLSI and ICSH-recommended manual, reference methods^{5,6,7,8,9,10}
- using a commercially available CELL-DYN calibrator
- using the appropriate, reliably calibrated CELL-DYN hematology analyzer

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The assigned values are presented as a mean and a recovery range. The mean assay values are derived from repetitive testing on several instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions; they do not necessarily apply to a single instrument. The recovery ranges are intended to reflect inter-laboratory and inter-instrument variability; thus, they are wider than the ±2 SD QC range for one instrument. Always perform quality control according to good laboratory practice, laboratory director's requirements, and any regulatory or accreditation requirements.

CONTROL PERFORMANCE INQUIRY

If you experience control recovery problems, please have the following information available when you call Abbott Customer Service:

- Expiration dates, lot numbers and supporting data for control(s) in question.
- Previous control lot numbers and data for these previous lots.
- Data from current precision study (N=10) using fresh whole blood specimens and performed according to instrument operator's manual.
- Data from Quality control reports as well as data from your last instrument calibration.
- Instrument maintenance history.

BIBLIOGRAPHY

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et al.: *Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts*. World Health Organization, WHO/ LAB/88.3, 1988.
- The Expert Panel in Cytometry of the ICSH, J.M. England, et al., *Reference Method for the Enumeration of Erythrocytes and Leucocytes*. Clin. Lab. Haemat. 16:131-138, 1994.
- Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition*; CLSI Document H15-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
- Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition*; CLSI Document H07-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
- The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et al.: *The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Blood Cell Counters*. Clin. Lab. Haemat. 10:203-212, 1988.
- Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers*; Approved Standard - Second Edition; CLSI Document H26-A2, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.

ORDERING INFORMATION

REF	08H59-01	CELL-DYN 26 Plus Tri-Level Control	12 x 2.5-mL Tubes
REF	08H59-02	CELL-DYN 26 Plus Tri-Level Control - Half Pack	6 x 2.5-mL Tubes

CONTROL L N H

VERWENDUNGSZWECK

CELL-DYN 26 Plus Tri-Level Control ist eine getestete Hämatologiekontrolle zur Beurteilung der Genauigkeit und Präzision von Hämatologiegeräten, die bei der Leukozytendifferenzierung Einsatz finden.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Es handelt sich hierbei um ein im Labor etabliertes Verfahren, bei dem stabiles Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Leistung von diagnostischen Tests verwendet wird. Die CELL-DYN 26 Plus Control besteht aus stabilem Material zur Überprüfung der Richtigkeit und Präzision von Ergebnissen der CELL-DYN Hämatologiesysteme. Die Kontrolle wird wie eine Patientenprobe gehandhabt und getestet und steht in drei Konzentrationen, niedrig, normal und hoch, zur Verfügung.

REAGENZ

Die CELL-DYN 26 Plus Control ist ein In-vitro-Diagnostikum, das einen oder alle der folgenden Bestandteile enthalten kann: stabilisierte humane oder Säugetier-Erythrozyten, humane, Säugetier- oder virulierte Leukozyten und eine Thrombozytenkomponente in einem Konservierungsmittel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

IVD

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum



ACHTUNG: Dieses Produkt enthält Humanmaterial und/oder potentiell infektiöse Komponenten. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt **Reagenz** in dieser Packungsbeilage. Keine derzeit bekannte Testmethode kann mit absoluter Sicherheit ausschließen, dass Infektionen durch Humanmaterial oder inaktivierte Mikroorganismen übertragen werden können. Daher gelten alle Humanmaterialien als potentiell infektiös. Es wird empfohlen, diese Reagenzien und Humanproben gemäß den OSHA Standards für blutübertragene Krankheitserreger¹ zu behandeln. Beim Umgang mit Materialien, die infektiöse Erreger enthalten oder bei denen Verdacht besteht, dass sie infektiöse Erreger enthalten, sollte Biosafety Level 2² sowie weitere angemessene Sicherheitspraktiken für den Umgang mit biogefährlichen Substanzen^{3,4} angewendet werden.

- Alle zur Herstellung dieses Produkts verwendeten Humanmaterialien waren nicht reaktiv für Hepatitis B-Antigene (HBsAg) und negativ bei Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis C (HCV) sowie nicht reaktiv für HIV-1 RNA und HCV RNA gemäß lizenziertem NAT-Nachweis und nicht reaktiv bei serologischen Syphilistests (STS). Dies wurde mit Hilfe von Methoden getestet, die von der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration) vorgegeben werden.

Sicherheitsdatenblätter sind unter www.abbottdiagnostics.com oder über den Kundendienst erhältlich.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden CELL-DYN Bedienungsanleitung.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

Anweisungen zum Mischen und zur Handhabung enthält das Datenblatt der CELL-DYN 26 Plus Control.

VERFAHREN

Eine detaillierte Beschreibung der Verfahren zur Qualitätskontrolle enthält die entsprechende CELL-DYN Bedienungsanleitung.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die CELL-DYN 26 Plus Control fest verschlossen bei 2 bis 10 °C lagern. Die Röhren nicht überhitzen oder einfrieren. Ungedörfnete Röhren sind bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Bei ordnungsgemäßer Behandlung können geöffnete Röhren noch während der im Datenblatt angegebenen Anzahl an Tagen verwendet werden. Wegen einer möglichen Schädigung der Kontrolle unnötiges Abkühlen und Wiedererwärmen, längere Aufbewahrung bei Raumtemperatur und heftiges Schütteln vermeiden. Außerdem muss das Probenvolumen im Röhren mindestens dem in der Bedienungsanleitung angegebenen Mindestprobenvolumen entsprechen.

Abweichungen bei den Parametern MCV oder RDW während der zulässigen Verwendbarkeitsdauer des Produkts treten bei Hämatologiekontrollen häufig auf und sind kein Hinweis auf Instabilität. Die zulässigen Bereiche und Grenzwerte für diese Parameter müssen unter Umständen angepasst werden.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSMINDERUNG ODER SCHÄDIGUNG

Die CELL-DYN 26 Plus Control sollte nach dem Mischen frischem Vollblut ähneln. In ungemischten, gekühlten Röhren kann die überstehende Flüssigkeit trüb und rötlich erscheinen. Andere Veränderungen des Überstands oder eine ausgeprägte Hämolyse können auf einen Zerfall von Erythrozyten hinweisen. Ebenso gibt eine Abweichung von den erwarteten Werten als Hinweis auf eine Schädigung des Produkts. Häufige Ursachen einer Qualitätsminderung sind unsachgemäße Handhabung, starkes Abkühlen und Überhitzen sowie Kontaminierung. Abweichende Ergebnisse können ebenfalls durch unzureichendes Mischen der Kontrolle oder einen Fehler des Systems verursacht werden. **Das Produkt nicht verwenden, wenn eine Qualitätsminderung vermutet wird;** den Abbott Kundendienst kontaktieren.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst. Länderspezifische Kontaktinformationen finden Sie auch unter www.abbottdiagnostics.com.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Die oben angegebenen Bestimmungen zur Lagerung und Verwendung des Produkts müssen unbedingt beachtet werden, um eine optimale Leistung zu gewährleisten. Dieses Produkt eignet sich nicht für eine mikroskopische Leukozytendifferenzierung. Die Werte können nicht auf Systeme übertragen werden, die nicht im Datenblatt aufgeführt sind.

Die CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate Lösung gründlich vom Waschblock und/oder der Nadel des Analysensystems entfernen, bevor die Kontrollprodukte analysiert werden.

ERWARTETE WERTE UND IHRE ABWEICHUNGEN

Die erwarteten Werte sind der Wertetabelle des beigefügten Datenblatts zu entnehmen. Die Testwerte wurden durch Mehrfachbestimmungen mit CELL-DYN Systemen ermittelt. Beim zulässigen Bereich handelt es sich um eine Schätzung der von Labor zu Labor möglichen Abweichungen aufgrund von Unterschieden bei den Reagenzien, der Wartung, der Kalibrierung und der Bedienung. Die Systeme wurden folgendermaßen kalibriert:

- unter Verwendung von Vollblut gemäß der von CLSI und ICSH empfohlenen manuellen Referenzmethoden^{5,6,7,8,9,10}
- unter Verwendung eines im Handel erhältlichen CELL-DYN Kalibrators
- unter Verwendung eines ordnungsgemäß kalibrierten CELL-DYN Hämatologie-Analysensystems

LEISTUNGSMERKMALE

Die festgelegten Zielwerte werden durch einen Mittelwert und einen Bereich für die Wiederfindung dargestellt. Die Mittelwerte wurden durch Wiederholungsanalysen mit verschiedenen Geräten bestimmt, die gemäß den Anweisungen des Herstellers betrieben und gewartet wurden; sie beziehen sich nicht zwangsläufig auf ein bestimmtes Gerät. Die Bereiche für die Wiederfindung berücksichtigen die von Gerät zu Gerät und von Labor zu Labor möglichen Abweichungen. Daher umfassen sie einen Bereich, der größer ist als der QC-Bereich von ±2 Standardabweichungen für ein Gerät. Bei der Qualitätskontrolle müssen die Richtlinien der Guten Laborpraxis, die Vorschriften des jeweiligen Labors sowie entsprechende gesetzliche Vorschriften beachtet werden.

ÜBERPRÜFUNG DER LEISTUNGSDATEN DER KONTROLLE

Wenn Sie aufgrund von Problemen bei der Wiederfindung der Kontrolle den Abbott Kundendienst benachrichtigen, bitte die folgenden Informationen bereithalten:

- Verfallsdaten, Chargenbezeichnungen und Daten zu der/den betreffenden Kontrolle(n).
- Chargenbezeichnungen der vorigen Kontrolle und Daten zu diesen Chargen.
- Daten der aktuellen, unter Verwendung von frischen Vollblutproben und entsprechend den Anweisungen der Bedienungsanleitung des Systems durchgeführten Präzisionsstudie (N = 10).
- Daten aus Qualitätskontrollberichten sowie Daten der letzten Systemkalibrierung.
- Wartungsprotokoll des Systems.

LITERATUR

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et al.: *Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts*. World Health Organization, WHO/ LAB/88.3, 1988.
- The Expert Panel in Cytometry of the ICSH, J.M. England, et al., *Reference Method for the Enumeration of Erythrocytes and Leucocytes*. Clin. Lab. Haemat. 16:131-138, 1994.
- Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition*; CLSI Document H15-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
- Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition*; CLSI Document H07-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
- The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et al.: *The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Blood Cell Counters*. Clin. Lab. Haemat. 10:203-212, 1988.
- Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers*; Approved Standard - Second Edition; CLSI Document H26-A2, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.

BESTELLANGABEN

REF	08H59-01	CELL-DYN 26 Plus Tri-Level Control	12 x 2,5-ml-Röhrchen
REF	08H59-02	CELL-DYN 26 Plus Tri-Level Control - Half Pack	6 x 2,5-ml-Röhrchen

ABBOTT
CELL-DYN SYSTEMS

PRODUCT INFORMATION SHEET
CONTROL L N H

DOMAINE D'APPLICATION

CELL-DYN 26 Plus Tri-Level Control est un contrôle d'hématologie dosé qui permet d'évaluer la précision et l'exactitude des instruments d'hématologie et procure une numération différentielle des globules blancs.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

L'utilisation de contrôles de qualité stables pour surveiller les performances des tests de diagnostic est une procédure de laboratoire bien établie. CELL-DYN 26 Plus Control est composé de substances stables qui permettent de vérifier la reproductibilité et la précision des résultats hématologiques CELL-DYN. Il est traité et analysé de la même façon que les échantillons de patients et est disponible en trois niveaux, à savoir un niveau bas, un niveau normal et un niveau haut.

REACTIF

CELL-DYN 26 Plus Control est un produit diagnostique *in vitro* pouvant contenir l'un au moins des matériels suivants : globules rouges humains ou de mammifères stabilisés, globules blancs humains, de mammifères ou simulés et un composant plaquettaire dans un milieu de conservation.

PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

IVD

Pour diagnostic *in vitro*



ATTENTION : Ce produit contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux. Voir la section **REACTIF** de cette notice d'utilisation. Aucune méthode d'analyse connue ne peut donner l'assurance complète que les produits d'origine humaine ou dérivés de micro-organismes inactivés ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, il est recommandé que tout le matériel d'origine humaine soit considéré comme potentiellement infectieux. Il est recommandé de manipuler ces réactifs et échantillons humains conformément à la norme de l'OSHA sur les agents pathogènes dans le sang¹. Des pratiques de biosécurité de niveau 2² ou autres pratiques de biosécurité appropriées^{3,4} doivent être utilisées pour le matériel qui contient ou peut contenir des agents infectieux.

- Tout produit d'origine humaine utilisé pour fabriquer ce produit s'est montré non réactif pour les antigènes du virus de l'hépatite B (AghBs) et négatif aux tests de dépistage d'anticorps anti-VIH (VIH-1/VIH-2) et anti-hépatite C (VHC), non réactif au dépistage ARN VIH-1 et VHC par TAN sous licence et non réactif au dépistage sérologique de la syphilis (STS) par les techniques spécifiées par la U.S. Food and Drug Administration.

Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur www.abbottdiagnostics.com ou auprès du Service Clients Abbott.

Pour de plus amples informations, se référer au Manuel Technique CELL-DYN correspondant.

MODE D'EMPLOI

Reportez-vous à la fiche de dosage du CELL-DYN 26 Plus Control pour les instructions d'homogénéisation et de manipulation.

PROCÉDURE

Consultez les procédures relatives au contrôle de qualité figurant dans le Manuel Technique CELL-DYN correspondant.

CONDITIONS DE CONSERVATION

CELL-DYN 26 Plus Control doit être correctement fermé et conservé entre 2 et 10 °C. N'exposez pas les tubes à une chaleur excessive ni au gel. Les tubes fermés se conservent jusqu'à la date d'expiration indiquée. Une fois ouverts, les tubes ne peuvent être utilisés que pendant la durée stipulée sur la fiche de dosage, à condition d'être manipulés correctement : évitez les cycles de réchauffage/refroidissement superflus, une exposition prolongée à la température ambiante, ainsi que tout mélange énergétique, ces opérations étant susceptibles d'altérer la qualité du contrôle. En outre, le volume contenu dans le tube doit être égal ou supérieur au volume minimum indiqué dans le Manuel Technique.

Il est possible qu'au cours de la durée de vie du produit, les paramètres MCV ou RDW aient tendance à dériver, phénomène inhérent aux contrôles hématologiques. Cette caractéristique ne signale pas une instabilité du produit. Il peut être nécessaire d'ajuster les plages et les limites associées à ces paramètres.

INDICATIONS D'ALTERATION

CELL-DYN 26 Plus Control doit, après homogénéisation, avoir l'apparence du sang frais total. Dans les tubes réfrigérés et non mélangés, le surageant peut paraître trouble et rosâtre. Toute autre modification de la couleur de ce surageant ou toute hémolyse visible peuvent être le signe d'une altération. L'impossibilité d'obtenir les valeurs attendues peut également signaler une altération du produit. Des manipulations malencontreuses, le gel, une chaleur excessive et la contamination sont des causes fréquentes d'altération des produits. Une homogénéisation insuffisante ou un dysfonctionnement de l'appareil peuvent également générer des résultats inacceptables. **Ne pas utiliser le produit en cas d'altération suspectée ;** contacter le Service Clients Abbott.

Service Clients : Retrouver le contact de votre Service Clients Abbott sur www.abbottdiagnostics.com.

LIMITES DU PRODUIT

Il est nécessaire de conserver et d'utiliser ce produit conformément aux instructions ci-dessus pour obtenir des performances optimales. Ce produit ne convient pas à l'analyse manuelle de la formule leucocytaire. Les valeurs obtenues ne peuvent être transposées à des analyseurs non répertoriés sur la fiche de dosage.

La solution CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate doit être minutieusement éliminée du bloc de lavage et/ou de la sonde de l'analyseur avant de doser des produits de contrôle.

VALEURS ATTENDUES ET DERIVATIONS CORRESPONDANTES

Pour obtenir les valeurs attendues, reportez-vous au tableau figurant sur la fiche de dosage ci-jointe. Les valeurs cibles ont été obtenues à partir d'analyses répétées sur des analyseurs CELL-DYN. Les valeurs limites tiennent compte des variations observées entre laboratoires et dues aux différences entre réactifs ainsi qu'entre techniques de maintenance, de calibration et d'utilisation de l'appareil. Les analyseurs ont été calibrés en utilisant :

- du sang total selon des méthodes manuelles de référence recommandées par le CLSI et l'ICSH^{5,6,7,8,9,10}
- un calibrateur CELL-DYN disponible dans le commerce ;
- un analyseur d'hématologie CELL-DYN approprié et calibré de manière fiable.

PERFORMANCES

Les valeurs indiquées sont présentées comme étant une moyenne et une plage de limites. Les valeurs moyennes du dosage sont dérivées d'analyses répétées réalisées sur plusieurs analyseurs manipulés et entretenus conformément aux instructions du fabricant. Elles ne sont pas nécessairement spécifiques à un seul analyseur. Les plages de limites doivent refléter les variations existant entre laboratoires et entre analyseurs. Ainsi, elles sont plus grandes que la plage de CQ ET ±2 pour un analyseur. Assurez-vous de toujours réaliser un contrôle de qualité en respectant les bonnes pratiques de laboratoire, les exigences du responsable de votre laboratoire et toutes exigences relatives à la réglementation ou à l'accréditation.

ENQUETE SUR LES PERFORMANCES DU CONTROLE

Si vous avez des problèmes avec ce type de contrôles, veuillez avoir les informations suivantes à portée de main lorsque vous appelez le Service Clients Abbott :

- les dates d'expiration, numéros de lot et données de support pour le(s) contrôle(s) en cause ;
- les numéros de lot des contrôles précédents et les données correspondant à ces anciens lots ;
- les données de l'étude de reproductibilité en cours (N = 10) utilisant des prélèvements de sang total frais et exécutée conformément aux instructions du Manuel Technique ;
- les données issues des rapports de contrôle de qualité, ainsi que les données relatives à la dernière calibration de votre appareil ;
- l'historique de la maintenance de l'appareil.

BIBLIOGRAPHIE

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et al.: *Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts*. World Health Organization, WHO/ LAB/88.3, 1988.
- The Expert Panel in Cytometry of the ICSH, J.M. England, et al., *Reference Method for the Enumeration of Erythrocytes and Leucocytes*. Clin. Lab. Haemat. 16:131-138, 1994.
- Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition*; CLSI Document H15-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
- Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition*; CLSI Document H07-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
- The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et al.: *The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Blood Cell Counters*. Clin. Lab. Haemat. 10:203-212, 1988.
- Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers*; Approved Standard - Second Edition; CLSI Document H26-A2, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.

REFERENCES DU PRODUIT

REF	08H59-01	CELL-DYN 26 Plus Tri-Level Control	12 tubes de 2,5 ml chacun
REF	08H59-02	CELL-DYN 26 Plus Tri-Level Control - Half Pack	6 tubes de 2,5 ml chacun

CELL-DYN 26 Plus Control

CONTROL L N H

FINALIDAD DE USO

CELL-DYN 26 Plus Tri-Level Control es un control de hematología analizado que sirve para evaluar la exactitud y precisión de instrumentos hematológicos que proporcionan formulas leucocitarias.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

El empleo de material de control de calidad estable para monitorizar el funcionamiento de los ensayos de diagnóstico es un procedimiento habitual del laboratorio. El **Control CELL-DYN 26 Plus** está compuesto por materiales estables que proporcionan un método de comprobación de la exactitud y de la precisión de los resultados hematológicos obtenidos con sistemas CELL-DYN. Se maneja y procesa de igual manera que una muestra de paciente y está disponible en tres niveles diferentes que representan resultados bajos, normales y altos.

REACTIVO

El **Control CELL-DYN 26 Plus** es un producto de diagnóstico *in vitro* que podría contener uno o todos los componentes siguientes: glóbulos rojos estabilizados humanos o de mamíferos, glóbulos blancos humanos, de mamíferos o simulados y un componente de plaquetas en un medio conservante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD

Para uso diagnóstico *in vitro*

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes humanos y/o potencialmente infecciosos. Consulte la sección de **REACTIVO** de este prospecto. Ningún método de ensayo conocido puede ofrecer garantía absoluta de que los productos derivados de fuentes humanas o microorganismos inactivados no serán capaces de transmitir infecciones. Por tal motivo, todo material de origen humano deberá ser considerado como potencialmente infeccioso. Estos reactivos y muestras humanas deben manejarse en seguimiento de la Norma OSHA sobre patógenos de transmisión hemática¹. Para materiales que contengan microorganismos infecciosos (o se sospechen de contenerlos), se deberá aplicar el Nivel de Bioseguridad 2^o u otras prácticas de bioseguridad adecuadas^{2,4}

- Todo material de origen humano empleado en la elaboración de este producto fue no reactivo para los antígenos de la hepatitis B (AgHBs); negativo en los exámenes de anticuerpos contra el VIH (VIH-1/VIH-2) y contra la hepatitis C (VHC); no reactivo para ARN del VIH-1 y ARN del VHC en pruebas de ácido nucleico (NAT) con licencia; y no reactivo en la serología para sífilis (STS) utilizando técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (U.S. Food and Drug Administration).

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Para obtener más información, consulte el Manual de Operaciones del Sistema CELL-DYN.

MODO DE EMPLEO

Para una información más detallada sobre cómo mezclar y manejar los controles, consulte la hoja de ensayo del Control CELL-DYN 26 Plus.

PROCEDIMIENTO

Consulte el Manual de Operaciones del Sistema CELL-DYN correspondiente, para más información sobre el control de calidad.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El **Control CELL-DYN 26 Plus** debe estar bien cerrado y se debe almacenar a una temperatura entre 2 °C y 10 °C. **Procure evitar el sobrecalentamiento y el congelado de los tubos.** Los tubos cerrados se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada. Los tubos abiertos pueden usarse consecutivamente hasta la fecha de caducidad indicada en la hoja de ensayo, siempre y cuando se manejen correctamente: evite ciclos de recalentamiento y refrigerado innecesarios, la exposición prolongada a la temperatura ambiente o mezclar enérgicamente, porque se puede dañar el control. Además, el volumen contenido en el tubo debe ser igual o superior al volumen mínimo de muestra indicado en el Manual de Operaciones.

Es posible que durante el periodo de utilización del producto los parámetros MCV o RDW muestren una desviación en sus resultados, lo cual es un fenómeno inherente a los productos de control hematológicos. Esta característica no indica la inestabilidad del producto. Puede ser necesario ajustar los intervalos y límites para estos parámetros.

INDICIOS DE DETERIORO

Después de mezclar el **Control CELL-DYN 26 Plus** debería tener un aspecto parecido a una muestra de sangre recién recogida. En los tubos no agitados, refrigerados, el líquido sobrenadante puede tener un aspecto turbio y rojizo. Otros cambios de color del líquido sobrenadante o una hemólisis marcada pueden ser indicio de deterioro. La imposibilidad de obtener los valores esperados también puede indicar el deterioro del producto. El manejo poco cuidadoso, la congelación, el sobrecalentamiento y la contaminación son causas frecuentes de deterioro del producto. El hecho de no haber mezclado bien o los fallos en el funcionamiento del instrumento pueden también causar resultados inaceptables. **Si sospecha deterioro del producto, no lo utilice;** llame al depto. de servicio al cliente de Abbott.

Servicio al Cliente: Póngase en contacto con su representante local o averigüe la información de contacto para su país en la página web www.abbottdiagnostics.com.

LIMITACIONES DEL PRODUCTO

El rendimiento óptimo de este producto está garantizado únicamente si se almacena y maneja tal y como se describe en este prospecto. Este producto no es apropiado para los análisis manuales de la fórmula leucocitaria. Los valores no pueden transferirse a los sistemas que no aparezcan en la hoja de ensayo.

Antes de analizar los productos de control, se debe eliminar completamente la solución CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate de la Sonda y/o Bloque de Lavado del analizador.

VALORES ESPERADOS Y DERIVACIONES

Consulte la tabla de valores de la hoja de ensayo adjunta para los valores esperados. Los valores de ensayo están basados en el análisis por duplicado en los sistemas CELL-DYN. El intervalo medio es una estimación de las variaciones observadas entre laboratorios que se deben a diferencias de reactivos, de mantenimiento, de calibración y modos de uso. Los sistemas se calibran:

- con sangre según se recomienda por el CLSI y ICSH para métodos manuales de referencia^{5,6,7,8,9,10}
- con un calibrador CELL-DYN disponible en el mercado
- con un analizador hematológico CELL-DYN calibrado de forma fiable y adecuada

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Los valores asignados se presentan como intervalos medios y de recuperación. Los valores medios del ensayo proceden de análisis repetidos en varios instrumentos que funcionan y se mantienen según las instrucciones del fabricante. No se aplican necesariamente a un único instrumento. Los intervalos de recuperación reflejan la variabilidad entre los laboratorios y entre los instrumentos, y por tanto, son más amplios que el intervalo CC ±2 DE para un instrumento. Realice siempre un control de calidad conforme a las buenas prácticas del laboratorio, los requisitos del laboratorio y las entidades gubernamentales.

INFORMACIÓN SOBRE EL RENDIMIENTO DE CONTROLES DE CALIDAD

Si tiene problemas con los valores de un control, le rogamos tenga la siguiente información a mano cuando llame al Centro de Asistencia Técnica de Abbott Científica:

- Fechas de caducidad, números de lote y datos adicionales sobre el(los) control(es) en cuestión.
- Números de lote de los controles anteriormente utilizados y datos sobre estos lotes anteriores.
- Datos del estudio de imprecisión disponible (N=10), utilizando muestras recientes de sangre y efectuado según las instrucciones del Manual de Operaciones del instrumento.
- Datos de los informes de control de calidad y datos de la última calibración del instrumento.
- Registro de mantenimiento del instrumento.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
5. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et al.: *Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts*. World Health Organization, WHO/ LAB/88.3, 1988.
6. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et al.: *Reference Method for the Enumeration of Erythrocytes and Leucocytes*. Clin. Lab. Haemat. 16:131-138, 1994.
7. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition*; CLSI Document H15-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
8. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition*; CLSI Document H07-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
9. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et al.: *The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Blood Cell Counters*. Clin. Lab. Haemat. 10:203-212, 1988.
10. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers*; Approved Standard - Second Edition; CLSI Document H26-A2, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.

INFORMACIÓN RELATIVA A LOS PEDIDOS

REF 08H59-01 **Control CELL-DYN 26 Plus** Tri-Level (tres niveles) 12 tubos de 2,5 ml

REF 08H59-02 **Control CELL-DYN 26 Plus** Tri-Level Control - Half Pack 6 tubos de 2,5 ml (tres niveles, medio envase)

CONTROL L N H

FINALITÀ D'USO

CELL-DYN 26 Plus Tri-Level Control è un controllo ematologico di analisi per la valutazione dell'accuratezza e della precisione di strumenti ematologici che forniscono una formula leucocitaria.

RIASSUNTO E PRINCIPIO

L'utilizzo di materiale di controllo di qualità stabile è una procedura di laboratorio riconosciuta per il monitoraggio della prestazione dei test diagnostici. **CELL-DYN 26 Plus Control** è costituito da materiali stabili che consentono la verifica dell'accuratezza e della precisione dei risultati ottenuti con i sistemi ematologici CELL-DYN. Viene trattato e analizzato in maniera identica ai campioni dei pazienti ed è disponibile a tre concentrazioni che rappresentano rispettivamente i risultati basso, normale e alto.

REAGENTE

Il **CELL-DYN 26 Plus Control** è un prodotto diagnostico *in vitro* che può contenere uno o tutti i seguenti componenti: eritrociti stabilizzati umani o di mammifero, leucociti umani, di mammifero o analoghi leucocitari e una componente piastrinica in una soluzione conservante.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*

ATTENZIONE: questo prodotto contiene componenti di origine umana e/o potenzialmente infettivi. Consultare la sezione **REAGENTE** del presente foglio illustrativo. Nessuno dei metodi analitici conosciuti può garantire in modo assoluto che prodotti di origine umana o derivati da microrganismi inattivati non possano trasmettere infezioni. Pertanto tutti i materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi. Si raccomanda di trattare questi reagenti e i campioni di origine umana secondo quanto descritto nella pubblicazione OSHA Standard relativa agli agenti patogeni di origine ematica¹. I materiali contenenti o sospettati di contenere agenti infettivi devono essere trattati in accordo con quanto descritto nella pubblicazione Biosafety Level 2^o o altre pratiche di biosicurezza appropriate.^{2,4}

- Tutto il materiale di origine umana usato per la produzione di questo prodotto è risultato non reattivo per gli antigeni dell'epatite B (HbsAg), negativo ai test per gli anticorpi per l'HIV (HIV-1/HIV-2) e per l'epatite C (HCV), non reattivo per l'HIV-1 RNA e l'HCV RNA con test NAT autorizzati e non reattivo al test sierologico per la sifilide (STS), eseguito con le metodiche specificate dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti.

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito www.abbottdiagnostics.com oppure rivolgendosi al responsabile locale.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al Manuale d'Impiego del Sistema CELL-DYN.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per le istruzioni relative alla miscelazione e al trattamento fare riferimento alla scheda dati del CELL-DYN 26 Plus Control.

PROCEDURA

Fare riferimento alle procedure per il controllo di qualità riportate nel relativo Manuale di Impiego del Sistema CELL-DYN.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il **CELL-DYN 26 Plus Control** deve essere conservato ermeticamente chiuso a 2-10°C. **Proteggere i contenitori da surriscaldamento e congelamento.** Se sigillati, i contenitori sono stabili fino alla data di scadenza indicata. Una volta aperti, i contenitori possono essere utilizzati solo per il numero di giorni indicato nella scheda dati del dosaggio a condizione che vengano trattati in modo corretto: evitare inutili cicli di riscaldamento e raffreddamento, esposizioni prolungate a temperatura ambiente o eccessive miscelazioni che possono danneggiare il controllo. Inoltre il volume della provetta deve essere pari o superiore al volume minimo del campione riportato nel manuale d'impiego.

È possibile che i valori dei parametri MCV o RDW subiscano variazioni durante il periodo di validità del prodotto, fenomeno che è proprio dei prodotti di controllo ematologici. Questa caratteristica non indica l'instabilità del prodotto. Range e limiti di tali parametri possono richiedere un aggiustamento.

INDICAZIONI SUL DETERIORAMENTO

Dopo la miscelazione, il **CELL-DYN 26 Plus Control** deve apparire simile a sangue intero fresco. Nei contenitori refrigerati e non miscelati il liquido sovrantante può apparire torbido e rossastro. Il liquido sovrantante meno colorato o con emolisi marcata può indicare deterioramento. Anche il mancato ottenimento dei valori previsti può essere indice di deterioramento del prodotto. Trattamento improprio, congelamento, surriscaldamento e contaminazione sono frequenti cause di danno al prodotto. Una miscelazione incompleta o il malfunzionamento dello strumento possono provocare risultati non accettabili. **Non usare il prodotto se si sospetta un possibile deterioramento;** contattare il Servizio Clienti Abbott.

Assistenza clienti: contattare il responsabile locale oppure individuare i dati di contatto specifici sul sito www.abbottdiagnostics.com.

LIMITI DEL PRODOTTO

Per ottenere prestazioni ottimali, il prodotto deve essere conservato e utilizzato come indicato sopra. Il presente prodotto non è idoneo per l'analisi manuale della formula leucocitaria. I valori non sono applicabili a sistemi non elencati nella scheda dati del dosaggio.

Prima di analizzare i prodotti di controllo, la soluzione CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate deve essere completamente rimossa dal blocco di lavaggio e/o dalla sonda dell'analizzatore.

VALORI PREVISTI E LORO DERIVAZIONE

Per i risultati previsti fare riferimento alla tabella dei valori riportata nella scheda dati del dosaggio allegata. I valori del dosaggio sono stati ottenuti con test ripetuti su sistemi CELL-DYN. Il range medio è una stima della variazione osservata fra i diversi laboratori dovuta a reagenti, manutenzione, calibrazione e tecniche operative differenti. I sistemi vengono calibrati come segue:

- usando sangue intero come previsto dalle indicazioni CLSI e ICSH per i metodi manuali di riferimento^{5,6,7,8,9,10}
- usando un calibratore CELL-DYN disponibile in commercio
- usando un analizzatore ematologico CELL-DYN appropriato e correttamente calibrato.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

I valori assegnati vengono riportati come media e range di recupero. I valori medi del dosaggio sono stati ottenuti tramite test ripetuti su diversi strumenti utilizzati e sottoposti a manutenzione seguendo le istruzioni del produttore e non fanno necessariamente riferimento a un singolo strumento. I range di recupero riflettono la variabilità tra laboratori e tra strumenti; pertanto sono superiori al range del controllo di qualità di ±2 DS per uno strumento. Eseguire sempre i controlli di qualità secondo le buone pratiche di laboratorio e attenendosi ai requisiti stabiliti dalla direzione del laboratorio e dagli enti regolatori e di accreditamento.

INFORMAZIONI SULLA PRESTAZIONE DEI CONTROLLI

In caso di problemi con il recupero del controllo, tenere le seguenti informazioni a portata di mano quando si chiama il Servizio Clienti Abbott:

- Le date di scadenza, i numeri di lotto e i dati aggiuntivi per i controlli in questione.
- I numeri di lotto dei controlli precedenti e i dati relativi.
- I dati aggiornati ottenuti da studi di precisione (N=10) utilizzando campioni di sangue intero fresco e seguendo le istruzioni descritte nel manuale d'impiego dello strumento.
- I dati del controllo di qualità e dell'ultima calibrazione dello strumento.
- I dati derivati dal registro di manutenzione dello strumento.

BIBLIOGRAFIA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA; 2005.
5. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et al.: *Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts*. World Health Organization, WHO/ LAB/88.3, 1988.
6. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et al.: *Reference Method for the Enumeration of Erythrocytes and Leucocytes*. Clin. Lab. Haemat. 16:131-138, 1994.
7. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition*; CLSI Document H15-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
8. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition*; CLSI Document H07-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
9. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et al.: *The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Blood Cell Counters*. Clin. Lab. Haemat. 10:203-212, 1988.
10. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers*; Approved Standard - Second Edition; CLSI Document H26-A2, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

REF 08H59-01 **CELL-DYN 26 Plus** Tri-Level Control 12 provette da 2,5 ml

REF 08H59-02 **CELL-DYN 26 Plus** Tri-Level Control - Half Pack 6 provette da 2,5 ml

ABBOTT

CELL-DYN SYSTEMS

PRODUCT INFORMATION SHEET



Key to symbols used/ Erläuterung der verwendeten Symbole/ Légende des symboles utilisés/ Símbolos utilizados/ Legenda dei simboli utilizzati

ASSAY VALUE

Assay Value/Assaywert/Valeur de dosage/Valor de ensayo/Valore del dosaggio



CAUTION / ACHTUNG / ATTENTION / PRECAUCIÓN / ATTENZIONE

EC REP

Authorized Representative in the European Community/ Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Mandataire au sein de la Communauté européenne/ Representante autorizado en la Unión Europea/ Mandatario nella Comunità Europea

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device/ In-vitro-Diagnostikum/ Dispositif médical de diagnostic *in vitro*/ Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*/ Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

REF

Catalog Number/Bestellnummer/Référence/Número de referencia/Numero di catalogo

LOT

Batch Code/Chargenbezeichnung/Numéro de lot/ Número de lote/Numero di lotto

MANUFACTURED FOR

Manufactured for / Hergestellt für / Fabriqué pour / Fabricado para / Prodotto per



Manufacturer/Hersteller/Fabricant/Fabricante/ Fabbicante



Date of Manufacture/Herstellungsdatum/Date de fabrication/Fecha de fabricación/Data di fabbricazione

MEAN RANGE

Mean Range/Zulässiger Bereich/Plage moyenne/ Intervalo medio/Range medio

PARAMETER

Parameter/Paramètre/Parámetro/Parametro

PRODUCT OF USA

Product of USA / Produkt aus den USA / Produit aux Etats-Unis / Producto de EE. UU. / Prodotto degli USA

SYSTEM

System(s)/System(e)/Analyseur(s)/Sistema(s)/Sistema(i)



Temperature Limitation/ Temperaturbegrenzung/ Conserver à/ Limitación de temperatura/ Limiti di temperatura



Use by/Verwendbar bis/Date d'expiration/Fecha de caducidad/Usare entro

CONTROL L

Control Low/Kontrolle Niedrig/Contrôle bas/Control bajo/ Controllo basso

CONTROL N

Control Normal/Kontrolle Normal/Contrôle normal/ Control normal/Controllo normale

CONTROL H

Control High/Kontrolle Hoch/Contrôle haut/Control alto/ Controllo alto

CONTROL L N H

Control, Tri-Level/Kontrolle in drei Konzentrationen/ Contrôle trois niveaux/Control 3 niveles/Controllo a tre concentrazioni



Consult instructions for use./Gebrauchsanweisung beachten./Consulter les instructions d'utilisation./ Consulte las instrucciones de uso./Consultare le istruzioni per l'uso.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP

ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCT OF USA

