

INSTRUCTIONAL INFORMATION

INTENDED USE

This product is an assayed whole blood control for evaluating the accuracy and precision of automated procedures that measure blood cell parameters.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Laboratories require assayed material for quality control of automated procedures that measure whole blood parameters. Daily use of this whole blood control provides quality control data for confirming the precision and accuracy of instrument operation protocols.

Use of stabilized cell preparations for controlling laboratory testing protocols is an established procedure. When handled like a patient sample and assayed on a properly calibrated and functioning instrument or manual methods, this whole blood control will provide values within the expected range indicated on the assay sheet.

REAGENTS

These whole blood reagents may contain any or all of the following: stabilized human red blood cells, a nucleated red blood cell analog, a white blood cell component consisting of human or non-human analogs and a platelet component consisting of a human or non-human analog in a preservative medium.

PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use.
- 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. Because no known test method can assure complete absence of human pathogens, this product should be handled with appropriate precautions.
- This product should not be disposed of in general waste, but should be disposed of with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
- This product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product as supplied invalidates any diagnostic use of the product.
- Control products are not to be used as calibrators.

STORAGE AND STABILITY

STaK-Chex Plus Retics is stable through the expiration date when stored at 2° to 10°C before and after opening. After opening, STaK-Chex Plus Retics is stable throughout the open-vial expiration dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2° to 10°C.

Trending in the MCV parameter 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.

INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain expected values may indicate product deterioration. Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage. Darkly colored supernatant may be indicative of product deterioration, however, moderately colored supernatant is normal and should not be confused with product deterioration. If the recovered values are not within the expected ranges:

- Review control product package insert and the operating procedure of the instrument.
- Check expiration date of the product on the vial. Discard outdated products.
- Assay an unopened vial of the control. If the values are still outside the Expected Range, contact Technical Services at 800-843-0912 or online at www.streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove vials of STaK-Chex Plus Retics from the refrigerator and warm to room temperature (18° to 30° C) for 15 minutes before use.
- To Mix: (Do not mix mechanically.)
 - Hold vial horizontally between the palms of the hands and roll the vial back and forth for 20 to 30 seconds.
 - Mix by rapid inversion to ensure the cells are suspended.
 - Vials stored for an extended period of time may require extra mixing.
 - Gently invert the vials 8 to 10 times immediately before sampling.
- Refer to the instrument manual for the system in use for analyzing control material.
- For further assistance, contact Technical Services, Streck at 800-843-0912 or consult Technical Services online at www.streck.com.
- After sampling, return to refrigeration for maximum open-vial stability. If run in the open mode, wipe the threads of both the vial and cap before replacing cap and returning to refrigeration.

QC FILE SETUP AND QC RUN PROCEDURES

MANUAL SETUP PROCEDURE Combined CBC/Diff/Reticulocyte file

- Beckman Coulter® LH 750/755, LH 780/785 and Beckman Coulter® GEN+S™**
- Select the yellow diamond icon on the Command Center to display the System Setup window.
 - Select the QA icon, select the Controls tab and click on the New Control folder icon.
 - Select the following: Source - Other; Type - CBC/Diff/Retic; Level - Low, Normal or High.
 - Select the Set Up New Lot icon to display the control setup screen.
 - Enter the 8-digit CBC/Diff/Retic lot number found in the lot number chart on the assay; this includes the leading zero. Enter the expiration date, assigned assay means and expected ranges from the assay for each level. Select the OK icon to save the data.
 - Repeat steps 3 - 5 for the remaining levels. All values will be transmitted into one control file for each level.

RUNNING CONTROLS

Beckman Coulter LH 750/755 and LH 780/785

- Note: NRBC parameters can be recovered by turning auto-print on for the controls and recording the values manually for the LH 700 series.
 - Select Run Configuration on the Command Center
 - Select Control in the QA Samples
- In the Command Center located at the bottom of the screen, select the following:
 - Process Type – Auto Analysis
 - Default Type – CDR (CBC/Diff/Retic)
 - Random Access – Select the box
- Position the vials in the cassette holder so the instrument can scan the **CBC/Diff/Retic** barcode.
- Place the cassette into the loading bay and the instrument will begin to cycle the controls.

Beckman Coulter GEN+S

- On the System Run Screen, select CBC/Diff/Retic as the Test Mode.
- In the Command Center, select Auto Analysis as the Process Type.
- Position the vials in the cassette holder so the instrument can scan the **CBC/Diff/Retic** barcode.
- Place the cassette into the loading bay and the instrument will begin to cycle the controls.

ASSAY DISK SETUP PROCEDURE Separate CBC/Diff and Retic files

Beckman Coulter LH 750/755, LH 780/785, GEN+S, LH 500* and HmX†
If your instrument has the ability to upload assay values from a disk, please refer to your instrument operator's manual for assay disk setup.

- * LH 500 retic assay values must be entered manually
- † HmX retic assay values may be entered using the assay barcode setup procedure or entered manually.

RUNNING CONTROLS

Beckman Coulter LH 750/755, LH 780/785 and LH 500

- CBC/Diff file**
- Note: NRBC parameters can be recovered by turning auto-print on for the controls and recording the values manually for the LH 700 series.
 - Select Run Configuration on the Command Center
 - Select Control in the QA Samples
 - In the Command Center, select the following:
 - Process Type – Auto Analysis
 - Default Type – CD (CBC/Diff)
 - Random Access – Select the box
 - Position the vials in the cassette holder so the instrument can scan the CBC/Diff barcode.
 - Place the cassette into the loading bay and the instrument will begin to cycle the controls.

Reticulocyte file

- In the Command Center, select the following:
 - Process Type – Auto Analysis
 - Default Type – R (Reticulocyte)
 - Random Access – Select the box
- Position the vials in the cassette holder so the instrument can scan the **Retic** barcode.
- Place the cassette into the loading bay and the instrument will begin to cycle the controls.

Beckman Coulter GEN+S

CBC/Diff file

- On the System Run Screen, select CBC/Diff as the Test Mode.
- In the Command Center, select Auto Analysis as the Process Type.
- Position the vials in the cassette holder so the instrument can scan the **CBC/Diff** barcode.
- Place the cassette into the loading bay and the instrument will begin to cycle the controls.

Reticulocyte file

- On the System Run Screen, select Retic Only as the Test Mode.
- In the Command Center, select Auto Analysis as the Process Type.
- Position the vials in the cassette holder so the instrument can scan the **Retic** barcode.
- Place the cassette into the loading bay and the instrument will begin to cycle the controls.

ASSAY BARCODE SETUP PROCEDURE Separate CBC/Diff and Retic files

Beckman Coulter STKS™/MAXM™/HmX

Expected Range file

- From the Control Setup screen, select Expected Range and the appropriate file type and level.
- Enter the Expected Ranges for each parameter as listed on the assay sheet.

CBC/Diff Files

Enter the Low Abnormal (87) ranges into the Abnormal I file.
Enter the Normal (88) ranges into the Normal file.
Enter the High Abnormal (86) ranges into the Abnormal II file.

Retic Files

Enter the Low Abnormal (31) ranges into the Retic Level I file.
Enter the Normal (42) ranges into the Retic Level II file.
Enter the High Abnormal (53) ranges into the Retic Level III file.

- Press F10/ESC to save.

NOTE: The Streck Expected Ranges only need to be entered once as they rarely change from lot to lot.

CBC/Diff file

- From the Control Setup screen, select CBC/Diff Files.
- Enter the 6-digit lot number and expiration date using the barcode wand. The expected ranges for each level will be transmitted into QC files after the lot number is entered.
- Enter other applicable information for your laboratory.
- Enter the assigned values from the assay sheet using the barcode wand.
- Press F10 Save/ESC to save.

Reticulocyte file

- From the Control Setup screen, select Retic Files.
- Enter the 6-digit Retic lot number located near the bottom of the assay sheet. The expected ranges for each level will be transmitted into QC files after the lot number is entered.
- Enter the expiration date and other applicable information for your laboratory.
- Enter the Ret# assigned value from the assay sheet. If you wish to have the Ret# calculated, you must enter the RBC value from the assay into the Ref RBC field.
- Press F10 Save/ESC to save.

RUNNING CONTROLS

Beckman Coulter STKS/MAXM/HmX

CBC/Diff file

- Position the vials in the cassette holder so the instrument can scan the **CBC/Diff** barcode.
- Place the cassette into the loading bay and the instrument will begin to cycle the controls.

Reticulocyte file

- Prepare a vial and change the instrument mode according to the procedure for analyzing reticulocytes.
- On the numeric keypad, press ID, then enter the 6-digit Retic lot number located near the bottom of the assay sheet. This lot number can also be found on the vial label as LOT Retic.
- Aspirate the prepared sample.

LIMITATIONS (controls assayed for WBC differential)

A manual differential analysis of white blood cells cannot be accomplished with this product. The white blood cell components simulate white blood cells in size, not morphology.

EXPECTED RESULTS

The mean assay values provided for each parameter are derived from replicate analyses on calibrated instruments as well as by manual reference methods. If the product is value assigned for MCV and hematocrit, assay values are not corrected for trapped plasma. The assay values are obtained using reagents recommended by instrument manufacturers and are to be used for instrument control; they are not absolute assays for calibration. Upon receipt of a new control lot, it is good laboratory practice that an individual laboratory establish its own mean and limits for each parameter. However, the control means established by the laboratory should fall within the expected range specified for the control. The expected ranges listed represent estimates of variation due to different laboratories, instrument calibration, maintenance, and operator technique.

Values and ranges for methods not listed on the assay and instructional information sheet must be established by the user. It is recommended that at least 10 consecutive analyses be performed on a properly calibrated instrument for each level to establish the mean.

'R' alarms may occur with control materials on automated systems. This will not affect the validity of the results. The alarms may be disregarded if the control is performing within the assay ranges.

QUALITY CONTROL PROGRAM

Streck offers STaTS®, an interlaboratory quality control program, and STaTS-Link®, which provides internet access to STaTS reports, to all qualifying customers at no charge. If you are interested in more information or would like to participate, contact the STaTS Department at 800-898-9563, or by fax at 402-333-7874.

ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department toll free 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at www.streck.com.

GLOSSARY OF HARMONIZED SYMBOLS

| | | | | |
|--|-------------------|------------------------------|------------------------|--------|
| ECREP Authorized Representative in the European Community | LOT Batch Code | Biological Risk | REF Catalog Number | Use By |
| IVD In Vitro Diagnostic Medical Device | Manufacturer | Consult Instructions For Use | Temperature Limitation | |

Glossary of symbols may contain symbols not used in the labeling of this product.

U.S. Patents 5,262,327; 5,270,208; 5,432,089; 5,672,474; 5,677,145; 5,731,205; 5,981,282; 6,200,500; 6,221,668; 6,399,388; 6,403,377; 6,406,915

The brand and product names of the instruments are trademarks of their respective holders.

Streck
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 U.S.A.

ECREP
MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350289-11
2009-11

INFORMACE A POKYNY

ÚČEL POUŽITÍ

Tento produkt je testovaná kontrola plné krve, která je určená k hodnocení správnosti a přesnosti automatických postupů používaných pro stanovení parametrů krve.

SHRNUTÍ A PRINCIP

Laboratoře vyžadují testovaný materiál pro kontrolu jakosti automatizovaných postupů používaných ke stanovení parametrů plné krve. Každodenní používání kontrolních vzorků plné krve slouží jako údaj pro kontrolu kvality a pro potvrzení správnosti a přesnosti provozních protokolů přístroje.

Použití stabilizovaných buněčných přípravků ke kontrole protokolů laboratorních testů je zavedeným postupem. Pokud tento kontrolní vzorek plné krve použijete stejně jako vzorek pacienta a otestujete jej na správně kalibrovaném a funkčním přístroji či manuálním postupem, získáte hodnoty v očekávaných rozsazích uvedených v příbalové informaci k testu.

ČINIDLA

Tato činidla plné krve mohou obsahovat některé nebo všechny následující složky: stabilizované lidské červené krvinky, analog jaderných červenýchrvinek, složku bílýchrvinek skládající se z lidských a nelidských analogů a složku krevních destiček skládající se z lidského a nelidského analogu v konzervačním médiu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro diagnostiku in vitro.
- Vškerý materiál humánní provenience použitý při výrobě tohoto výrobku byl prokázán jako nereaktivní na antigen hepatitidy B (HbsAg), jako negativní při testech na protilátky proti HIV (HIV-1/HIV-2) a hepatitidy C (HCv), nereaktivní na HIV-1 RNA a HCV RNA podle NAT a nereagoval ani v sérologickém testu na syfilitu (STS), a to za použití metod specifikovaných americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). Jelikož žádná známá testovací metoda nemůže zaručit absolutní nepřítomnost humánních patogenů, měla by být při práci s tímto výrobkem dodržována odpovídající bezpečnostní opatření.
- Tento výrobek by neměl být likvidován běžným způsobem, ale jako infekční lékařský odpad. Doporučujeme likvidaci spalněním.
- Produkt je určen k použití ve stavu, v němž je dodáván. Změna zředěním či přidáním jiných materiálů k tomuto výrobku znemožňuje jakékoliv diagnostické použití tohoto výrobku.
- Kontrolní výrobky nejsou určeny ke kalibraci.

USKLADNĚNÍ A STABILITA

Výrobek STAk-Chex Plus Retics je stabilní do uplynutí data expirace, je-li před otevřením a a po něm uchovávaný při teplotě 2° až 10°C. Po otevření je STAk-Chex Plus Retics stabilní po dobu skladovatelnosti otevřené lahvičky, která je uvedena v příbalové informaci k testu, pokud lahvičku uskladníte při teplotě 2° až 10°C.

Vývoj parametru MCV v závislosti na životnosti produktu je zahrnut do produktů hematologické kontroly. Tato vlastnost nesignalizuje nestabilitu produktu. Rozsahy a mezní hodnoty těchto parametrů může být potřeba upravit.

ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY VÝROBKU

Pokud nezískáváte očekávané hodnoty, může to signalizovat zhoršenou kvalitu výrobku. Změny barvy výrobku mohou být způsobeny přehřátím či zmrazením během přepravy či skladování. Tmavé zbarvení supernatantu může být známkou zhoršení kvality výrobku. Mírné zbarvení supernatantu je však normální a nemělo by se zaměřovat za zhoršení kvality výrobku. Pokud získané hodnoty nejsou v očekávaném rozsahu:

- Zkontrolujte příbalovou informaci kontrolního výrobku a provozní postup přístroje.
- Zkontrolujte expirační lhůtu výrobku uvedenou na lahvičce. Výrobky s prošlou expirační lhůtou zlikvidujte.
- Otestujte neotevřenou lahvičku kontroly. Pokud jsou hodnoty stále mimo očekávaný rozsah, obraťte se na technický servis telefonicky na číslo +1 800-843-0912 nebo online na www.streck.com.

POKYNY K POUŽITÍ

- Lahvičku STAk-Chex Plus Retics vyjměte z chladničky a nechejte je 15 minut před použitím zahřát na pokojovou teplotu (18° až 30°).
- Smíchání: (Nepromíchávejte mechanicky).
 - Lahvičku držte v horizontální poloze v dlaních a po dobu 20 až 30 sekund ji převalujte mezi dlaněmi.
 - Promíchejte rychlým převrácením, zajistíte tak suspenzi buněk.
 - Lahvičky skladované po delší dobu bude možná nutné promíchat důkladněji.
 - Bezprostředně před testováním lahvičky 8 až 10krát opatrně převratte.
- Informace o analýze kontrolních materiálů naleznete v uživatelské příručce k systému, který používáte.
- Pro další informace se obraťte na technický servis společnosti Streck telefonicky na číslo +1 800-843-0912 nebo online na adrese www.streck.com.
- Po testování vraťte lahvičky do chladničky k zajištění maximální stability otevřených lahviček. Pokud používáte otevřený režim, oteřte před uzavřením a vrácením do chladničky hrdlo lahvičky i krytu.

POSTUPY NASTAVENÍ SOUBORU A ANALÝZY PRO KONTROLU KVALITY

MANUÁLNÍ POSTUP NASTAVENÍ Kombinovaný soubor CBC/Diff/Reticulyocyte

Beckman Coulter® LH 750/755, LH 780/785 a Beckman Coulter® GEN-S™

- V příkazovém středisku zvolte ikonu se žlutým kosočtvercem, zobrazí se tak okno nastavení systému.
- Vyberte ikonu QA (Kontrola kvality), vyberte tlačítko Controls (Kontrolní vzorky) a klepněte na ikonu souboru New Control (Nový kontrolní vzorek).
- Zvolte následující položky: Source (Zdroj) – Other (Další); Type (Typ) – CBC/Diff/Retic; Level (Úroveň) – Low (Nízká), Normal (Normální) nebo High (Vysoká).
- Vyberte ikonu Set Up New Lot (Nastavení nové šarže); zobrazí se obrazovka pro nastavení kontrolního vzorku.
- Zadejte osmimístné číslo šarže CBC/Diff/Retic, které naleznete v tabulce čísel šarží testu, včetně počáteční nuly. Zadejte datum expirace, přiřazené střední hodnoty testu a očekávané rozsahy testu pro každou úroveň. Vyberte ikonu OK a uložte data.
- Pro další úroveň zopakujte kroky 3–5. Všechny hodnoty budou přeneseny do jednoho souboru kontrolního vzorku pro každou úroveň.

TESTOVÁNÍ KONTROLNÍCH VZORKŮ

Beckman Coulter LH 750/755 a LH 780/785

- POZNÁMKA: Parametry NRBC lze v přístroji řady LH 700 obnovit zapnutím funkce automatického tisku pro kontrolní materiály a ručním zaznamenáním hodnot.
 - V řídicím centru vyberte položku Run Configuration (Spustit konfiguraci).
 - Vyberte Control (Kontrola) z nabídky QA Samples (Vzorky pro kontrolu kvality).
- V příkazovém středisku umístěném ve spodní části obrazovky zvolte následující položky:
Process Type (Typ postupu) – Auto Analysis (Automatická analýza)
Default Type (Výchozí typ) – CDR (CBC/Diff/Retic)
Random Access (Náhodný výběr) – Select the box (Vyberte pole)
- Lahvičky umístěte do držáku kazety, aby mohl přístroj přečíst čárový kód CBC/Diff.
- Kazetu umístěte do základního zařízení; přístroj spustí cyklování kontrolních vzorků.

Beckman Coulter GEN-S

- Na obrazovce System Run (Provoz systému) vyberte jako Test Mode (Režim testu) položku CBC/Diff/Retic.
- V příkazovém středisku zvolte jako Process Type (Typ postupu) položku Auto Analysis (Automatická analýza).
- Lahvičky umístěte do držáku kazety, aby mohl přístroj přečíst čárový kód CBC/Diff/Retic.
- Kazetu umístěte do základního zařízení; přístroj spustí cyklování kontrolních vzorků.

POSTUP NASTAVENÍ TESTOVACÍHO DISKU Oddělené soubory CBC/Diff a Retic

Beckman Coulter LH 750/755, LH 780/785, GEN-S, LH 500* a HmX†

Pokud má váš přístroj schopnost přenášet analytické hodnoty z disku, prosím podívejte se do své příručky pro obluhu přístroje na nastavení analytického disku.

* Hodnoty analýzy LH-500 pro retikulocyty musí být zadány ručně.

† Analytické hodnoty HoHmX retic mohou být zadány použitím postupu nastavení analytického čárkového kódu nebo mohou být zadány ručně.

TESTOVÁNÍ KONTROLNÍCH VZORKŮ

Beckman Coulter LH 750/755, LH 780/785 a LH 500

Soubor CBC/Diff

- POZNÁMKA: Parametry NRBC lze v přístroji řady LH 700 obnovit zapnutím funkce automatického tisku pro kontrolní materiály a ručním zaznamenáním hodnot.
 - V řídicím centru vyberte položku Run Configuration (Spustit konfiguraci).
 - Vyberte Control (Kontrola) z nabídky QA Samples (Vzorky pro kontrolu kvality).

- V příkazovém středisku zvolte následující položky:
Process Type (Typ postupu) – Auto Analysis (Automatická analýza)
Default Type (Výchozí typ) – CD (CBC/Diff)
Random Access (Náhodný výběr) – Select the box (Vyberte pole)
- Lahvičky umístěte do držáku kazety, aby mohl přístroj přečíst čárový kód CBC/Diff.
- Kazetu umístěte do základního zařízení; přístroj spustí cyklování kontrolních vzorků.

Soubor retikulocytů

- V příkazovém středisku zvolte následující položky:
Process Type (Typ postupu) – Auto Analysis (Automatická analýza)
Default Type (Výchozí typ) – R (Retikulocyty)
Random Access (Náhodný výběr) – Select the box (Vyberte pole)
- Lahvičky umístěte do držáku kazety, aby mohl přístroj přečíst čárový kód Retic.
- Kazetu umístěte do základního zařízení; přístroj spustí cyklování kontrolních vzorků.

Beckman Coulter GEN-S

Soubor CBC/Diff

- Na obrazovce System Run (Provoz systému) vyberte jako Test Mode (Režim testu) položku CBC/Diff.
- V příkazovém středisku zvolte jako Process Type (Typ postupu) položku Auto Analysis (Automatická analýza).
- Lahvičky umístěte do držáku kazety, aby mohl přístroj přečíst čárový kód CBC/Diff.
- Kazetu umístěte do základního zařízení; přístroj spustí cyklování kontrolních vzorků.

Soubor retikulocytů

- Na obrazovce System Run (Provoz systému) vyberte jako Test Mode (Režim testu) položku Retic Only (Jen retikulocyty).
- V příkazovém středisku zvolte jako Process Type (Typ postupu) položku Auto Analysis (Automatická analýza).
- Lahvičky umístěte do držáku kazety, aby mohl přístroj přečíst čárový kód Retic.
- Kazetu umístěte do základního zařízení; přístroj spustí cyklování kontrolních vzorků.

POSTUP NASTAVENÍ ČÁROVÉHO KÓDU TESTU Oddělené soubory CBC/Diff a Retic

Beckman Coulter STKS™/MAXM™/HmX

Soubor Expected Range (Očekávaný rozsah)

- Na obrazovce Control Setup (Nastavení kontrolního vzorku) zvolte položku Expected Range (Očekávaný rozsah) a odpovídající typ a úroveň souboru.
 - Abnormálně nízké rozsahy (87) zadejte do souboru Abnormal I.
 - Normální rozsahy (88) zadejte do souboru Normal.
 - Abnormálně vysoké rozsahy (86) zadejte do souboru Abnormal II.
- Soubory Retic
 - Abnormálně nízké rozsahy (31) zadejte do souboru Retic Level I.
 - Normální rozsahy (42) zadejte do souboru Retic Level II.
 - Abnormálně vysoké rozsahy (53) zadejte do souboru Retic Level III.
- Stisknutím klávesy F10/ESC údaje uložte.

POZNÁMKA: Očekávané rozsahy Streck je třeba zadat jen jednou, jelikož se mezi jednotlivými šaržemi vyskytují změny jen zřídka.

Soubor CBC/Diff

- Na obrazovce Control Setup (Nastavení kontrolního vzorku) zvolte položku CBC/Diff Files (Soubory CBC/Diff).
- Zadejte šestimístné číslo šarže a datum expirace; použijte snímání čárového kódu. Očekávané rozsahy pro každou úroveň budou přeneseny do souborů QC (Kontrola kvality) po zadání čísla šarže.
- Zadejte další informace specifické pro vaši laboratoř.
- Zadejte stanovené hodnoty z příbalové informace k testu; použijte snímání čárového kódu.
- Stisknutím klávesy F10 Save/Esc údaje uložte.

Soubor retikulocytů

- Na obrazovce Control Setup (Nastavení kontrolního vzorku) zvolte položku Retic Files (Soubory Retic).
- Zadejte šestimístné číslo šarže Retic uvedené ve spodní části příbalové informace k testu. Očekávané rozsahy pro každou úroveň budou přeneseny do souborů QC (Kontrola kvality) po zadání čísla šarže.
- Zadejte datum expirace a další informace specifické pro vaši laboratoř.
- Zadejte stanovenou hodnotu Ret% z příbalové informace k testu. Pokud chcete vypočítat hodnotu Ret#, musíte do pole Ref RBC zadat hodnotu erytrocytů z příbalové informace k testu.
- Stisknutím klávesy F10 Save/Esc údaje uložte.

TESTOVÁNÍ KONTROLNÍCH VZORKŮ

Beckman Coulter STKS/MAXM/HmX

Soubor CBC/Diff

- Lahvičky umístěte do držáku kazety, aby mohl přístroj přečíst čárový kód CBC/Diff.
- Kazetu umístěte do základního zařízení; přístroj spustí cyklování kontrolních vzorků.

Soubor retikulocytů

- Připravte lahvičku a změňte režim přístroje podle postupu pro analýzu retikulocytů.
- Na číselné klávesnici stiskněte ID a poté zadejte šestimístné číslo šarže Retic uvedené ve spodní části příbalové informace k testu. Toto číslo naleznete také na štítku lahvičky, kde je označeno jako LOT Retic.
- Aspirujte připravený vzorek.

OMEZENÍ (kontrolní vzorky testované pro diferenciální rozpočet bílýchrvinek)

S tímto výrobkem nelze provádět manuální diferenciální analýzu bílýchrvinek. Složky bílýchrvinek mají shodnou velikost jako bílé krvinky, ne však stejnou morfologii.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Střední hodnoty testu poskytované pro každý jednotlivý parametr jsou získávány opakovanými analýzami provedenými na kalibrovaných přístrojích i manuálními referenčními metodami. Pokud má výrobek stanovenou hodnotu pro MCV a hematokrit, nejsou hodnoty korigovány pro plazmu zachycenou ve spodní části. Hodnoty testu jsou získávány za použití činidel doporučených výrobcí přístrojů a jsou určeny ke kontrole přístroje, nejsou absolutním kalibračním testem. Při obdržení každé nové šarže kontroly je v rámci dobré laboratorní praxe nutné, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní střední a mezní hodnoty pro každý parametr. Nicméně by však tyto střední hodnoty kontrolních vzorků laboratoře měly spadat do očekávaného rozsahu stanoveného pro daný kontrolní vzorek. Uvedený očekávaný rozsah představuje odhady rozptylu různých laboratoří způsobených kalibračními přístroji, údržbou a postupem uživatele.

Hodnoty a rozsahy pro metody, které nejsou v informaci k testu ani v informacích s pokyny uvedeny, musí stanovit uživatel sám. Ke stanovení střední hodnoty doporučujeme provést alespoň 10 po sobě jdoucích analýz pro každou úroveň pomocí správně nakalibrovaného přístroje.

Alarmy typu „R“ se mohou vyskytnout u kontrolních materiálů na automatizovaných systémech. Tento alarm neovlivní platnost výsledků. Tyto alarmy můžete ignorovat, pokud je kontrola v rozmezích analýzy.

INSTRUCTIONS

USAGE PREVU

Ce produit est un contrôle de sang total testé qui permet d'évaluer l'exactitude et la précision des procédures automatiques de mesure des paramètres des cellules sanguines.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les laboratoires exigent des produits testés pour le contrôle de la qualité des procédures automatiques qui mesurent des paramètres du sang total. L'utilisation quotidienne de ce contrôle de sang total fournit des données de contrôle de qualité pour confirmer l'exactitude et la précision des protocoles opératoires de l'instrument.

L'utilisation de préparations cellulaires stabilisées pour le contrôle de protocoles d'analyse de laboratoire est une procédure établie. Lorsqu'il est manipulé comme un échantillon patient et dosé sur un instrument correctement calibré et en état de fonctionnement ou par des méthodes manuelles, ce contrôle de sang total fournit des valeurs dans l'intervalle escompté, indiqué sur la feuille de dosage.

REACTIFS

Il est possible que ces réactifs de sang total contiennent l'un au moins des produits suivants : globules rouges humains stabilisés, analogue des globules rouges nucléés, composant leucocytaire consistant en des analogues humains ou non humains et un composant plaquettaire consistant en un analogue humain ou non humain dans un milieu de conservation.

PRECAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. Tout produit d'origine humaine utilisé pour fabriquer ce produit s'est montré non réactif pour les antigènes du virus de l'hépatite B (HBsAg) et négatif aux tests de dépistage d'anticorps anti-VIH (VIH-1/VIH-2) et anti-hépatite C (HCV), non réactif au dépistage ARN VIH-1 et HCV 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. Comme aucune méthode de test connue ne peut assurer l'absence totale d'agents pathogènes humains, ce produit doit être manipulé en prenant les précautions appropriées.
3. Après usage, ce produit doit être évacué avec les déchets médicaux infectieux (et non pas avec les déchets normaux). Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il a été fourni. La dilution ou le mélange avec toute autre substance enlève toute valeur diagnostique à ce produit.
5. Les produits de contrôle ne doivent pas être utilisés comme étalons.

CONSERVATION ET STABILITE

StAk-Chex Plus Retic est stable jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservé entre 2 et 10 °C. Après ouverture, StAk-Chex Plus Retic est stable pendant la période prescrite par la fiche d'essai pour un flacon ouvert, s'il est conservé entre 2 et 10 °C.

La mise en tendance du paramètre MCV pendant toute la durée de conservation du produit est inhérente aux produits de contrôle hématologiques. Cette caractéristique n'indique pas l'instabilité du produit. Il est possible que les intervalles et les limites doivent être ajustés pour ces paramètres.

INDICATION DE DÉTERIORATION DU PRODUIT

L'impossibilité d'obtention des valeurs escomptées peut indiquer une détérioration du produit. La décoloration du produit peut être causée par une surchauffe ou une décongélation durant l'expédition ou le stockage. Un surmouillage sombre peut indiquer la détérioration du produit, mais un surmouillage moyennement coloré est normal et ne doit pas être pris pour une détérioration du produit. Si les valeurs obtenues ne se situent pas dans les intervalles escomptés :

1. Lire la notice d'utilisation du produit de contrôle et le mode d'emploi de l'instrument.
2. Vérifier la date de péremption du produit sur le flacon. Jeter les produits périmés.
3. Doser un flacon non ouvert du contrôle. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, appeler le Service technique de Streck Laboratories au +1 402-333-1982 ou le contacter en ligne sur le site www.streck.com.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer des flacons de StAk-Chex Plus Retic du réfrigérateur et les laisser s'adapter à la température ambiante (18 à 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.
2. Pour mélanger : (Ne pas mélanger mécaniquement.)
 - a. Tenir le flacon à l'horizontale entre les paumes des mains et rouler le flacon entre les mains pendant 20 à 30 secondes.
 - b. Mélanger par inversion rapide pour garantir la suspension des cellules.
 - c. Les flacons conservés pendant une période prolongée pourront exiger un mélange supplémentaire.
 - d. Retourner délicatement les flacons 8 à 10 fois, juste avant l'échantillonnage.
3. Se reporter au manuel de l'instrument correspondant au système utilisé pour l'analyse des contrôles.
4. Pour une assistance supplémentaire, contacter le Service technique de Streck au +1 402-333-1982 ou le consulter en ligne à www.streck.com.
5. Après le prélèvement, remettre au réfrigérateur pour assurer la stabilité maximale du flacon ouvert. Si le dosage se fait en mode ouvert, essuyer les filets du flacon et du bouchon, puis refermer et remettre au réfrigérateur.

CONFIGURATION DU FICHIER CQ ET PROCÉDURES CQ

PROCÉDURE MANUELLE DE CONFIGURATION

Fichier Commun : "Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire/Réticulocytes" (CBC/Diff/Reticulocyte).

Beckman Coulter[®] LH 750/755, LH 780/785 et Beckman Coulter[®] GEN[®]S™

1. Sélectionner l'icône jaune en forme de losange sur le "Command Center" pour afficher la fenêtre "System Setup".
2. Sélectionner l'icône "QA", sélectionner l'onglet "Controls", puis cliquer sur l'icône de dossier "New Control".
3. Sélectionner les options suivantes : "Source – Other ; Type - CBC/Diff/Retic ; Level - Low, Normal ou High".
4. Sélectionner l'icône "Set Up New Lot" pour afficher l'écran de configuration du contrôle.
5. Entrer le numéro de lot à 8 chiffres pour bilan sanguin/différentiel leucocytaire/réticulocytes (CBC/Diff/Retic), indiqué dans la liste des numéros de lots du dosage ; ce numéro comprend le zéro de tête. Entrer la date de péremption, les moyennes et les intervalles escomptés pour le dosage pour chaque niveau. Sélectionner l'icône OK pour enregistrer les données.
6. Reprendre les étapes 3 à 5 pour les niveaux restants. Toutes les valeurs seront transmises dans un fichier de contrôle pour chaque niveau.

DOSAGE DES CONTRÔLES

Beckman Coulter[®] LH 750/755 et LH 780/785

1. REMARQUE: Les paramètres de globules rouges nucléés peuvent être récupérés en activant la fonction d'impression automatique pour les commandes et en enregistrant manuellement les valeurs pour la série LH 700.
 - a. Sélectionner Run Configuration sur le Command Center.
 - b. Sélectionner Control parmi les échantillons AQ.
2. Dans le centre de commande (Command Center) se trouvant en bas de l'écran, sélectionner les options suivantes :
Process Type – Auto Analysis
Default Type – CDR (CBC/Diff/Retic)
Random Access – Sélectionner la case
3. Placer les flacons dans le support de cassette pour que l'instrument puisse lire le code-barres pour bilan sanguin/différentiel leucocytaire (CBC/Diff).
4. Placer la cassette dans la niche de chargement et l'instrument commencera le dosage des contrôles.

Beckman Coulter GEN-S

1. Dans l'écran "System Run", sélectionner "CBC/Diff/Retic" pour "Test Mode".
2. Dans le "Command Center", sélectionner "Auto Analysis" pour "Process Type".
3. Placer les flacons dans le support de cassette pour que l'instrument puisse lire le code-barres pour bilan sanguin/différentiel leucocytaire/réticulocytes (CBC/Diff/Retic).
4. Placer la cassette dans la niche de chargement et l'instrument commencera le dosage des contrôles.

PROCÉDURE DE CONFIGURATION DU DISQUE DE DOSAGE

Fichiers "Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire" (CBC/Diff) et "Réticulocytes" (Retic) distincts.

Beckman Coulter[®] LH 750/755, LH 780/785, GEN-S, LH 500[®] et HmX[®]

Si l'analyseur peut télécharger les valeurs de dosage à partir d'un disque, consulter son manuel d'utilisation pour configurer le disque de dosage.

* Les valeurs de dosage de réticulocytes LH 500 doivent être manuellement entrées

† Les valeurs de dosage de réticulocytes HmX pourront être entrées en suivant la procédure de configuration des codes-barres de dosage ou manuellement.

DOSAGE DES CONTRÔLES

Beckman Coulter[®] LH 750/755, LH 780/785 et LH 500[®]

Fichier : "Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire" (CBC/Diff)

1. REMARQUE: Les paramètres de globules rouges nucléés peuvent être récupérés en activant la fonction d'impression automatique pour les commandes et en enregistrant manuellement les valeurs pour la série LH 700.
 - a. Sélectionner Run Configuration sur le Command Center.
 - b. Sélectionner Control parmi les échantillons AQ.
2. Dans le "Command Center", sélectionner les options suivantes :
Process Type – Auto Analysis
Default Type – CD (CBC/Diff)
Random Access – Sélectionner la case
3. Placer les flacons dans le support de cassette pour que l'instrument puisse lire le code-barres pour bilan sanguin/différentiel leucocytaire (CBC/Diff).
4. Placer la cassette dans la niche de chargement et l'instrument commencera le dosage des contrôles.

Fichier : "Réticulocytes"

1. Dans le "Command Center", sélectionner les options suivantes :
Process Type – Auto Analysis
Default Type – R (Réticulocytes)
Random Access – Sélectionner la case
2. Placer les flacons dans le support de cassette pour que l'instrument puisse lire le code-barres pour réticulocytes.
3. Placer la cassette dans la niche de chargement et l'instrument commencera le dosage des contrôles.

Beckman Coulter GEN-S

Fichier : "Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire" (CBC/Diff)

1. Dans l'écran "System Run", sélectionner "CBC/Diff" pour "Test Mode".
2. Dans le "Command Center", sélectionner "Auto Analysis" pour "Process Type".
3. Placer les flacons dans le support de cassette pour que l'instrument puisse lire le code-barres pour bilan sanguin/différentiel leucocytaire (CBC/Diff).
4. Placer la cassette dans la niche de chargement et l'instrument commencera le dosage des contrôles.

Fichier : "Réticulocytes"

1. Dans l'écran "System Run", sélectionner "Retic Only" pour "Test Mode".
2. Dans le "Command Center", sélectionner "Auto Analysis" pour "Process Type".
3. Placer les flacons dans le support de cassette pour que l'instrument puisse lire le code-barres pour réticulocytes.
4. Placer la cassette dans la niche de chargement et l'instrument commencera le dosage des contrôles.

PROCÉDURE DE CONFIGURATION DES CODES-BARRES DE DOSAGE

Fichiers « Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire » (CBC/Diff) et « Réticulocytes » (Retic) distincts.

Beckman Coulter[®] STKS™/MAXM™/HmX

Fichier des Intervalles Escomptés

1. A partir de l'écran "Control Setup", sélectionner "Expected Range" et le type de fichier et niveau(x) appropriés.
 2. Entrer les intervalles escomptés ("Expected Ranges") pour chaque paramètre, comme indiqué dans la feuille de dosage.
Fichiers de "Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire" (CBC/Diff)
Entrer les intervalles anormalement bas (87) dans le fichier "Abnormal I".
Entrer les intervalles normaux (88) dans le fichier "Normal".
Entrer les intervalles anormalement hauts (89) dans le fichier "Abnormal II".
Fichiers de "Réticulocytes" (Retic)
Entrer les intervalles anormalement bas (31) dans le fichier "Retic Level I".
Entrer les intervalles normaux (42) dans le fichier "Retic Level II".
Entrer les intervalles anormalement hauts (53) dans le fichier "Retic Level III".
 3. Appuyer sur F10/ESC pour enregistrer les données.
- REMARQUE: Les intervalles escomptés Streck ("Streck Expected Ranges") n'ont besoin d'être entrés qu'une seule fois dans la mesure où ils changent rarement d'un lot à l'autre.

Fichier : "Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire" (CBC/Diff)

1. A partir de l'écran "Control Setup", sélectionner "CBC/Diff Files".
2. Entrer le numéro de lot à 6 chiffres et la date de péremption à l'aide du lecteur de codes-barres. Les intervalles escomptés correspondant à chaque niveau seront transmis dans les fichiers CQ une fois le numéro de lot entré.
3. Entrer les autres informations applicables au laboratoire.
4. Entrer les valeurs affectées, indiquées dans la feuille de dosage, à l'aide du lecteur de codes-barres.
5. Appuyer sur F10 Save/Esc pour enregistrer les données.

Fichier : "Réticulocytes"

1. A partir de l'écran "Control Setup", sélectionner "Retic Files".
2. Entrer le numéro de lot à 6 chiffres pour les réticulocytes, se trouvant près du bas de la feuille de dosage. Les intervalles escomptés correspondant à chaque niveau seront transmis dans les fichiers CQ une fois le numéro de lot entré.
3. Entrer la date de péremption et les autres informations applicables au laboratoire.
4. Entrer la valeur affectée "Ret%", indiquée dans la feuille de dosage. Pour que le programme calcule la valeur Ret#, entrer la valeur RBC correspondant au dosage dans le champ "Ref RBC".
5. Appuyer sur F10 Save/Esc pour enregistrer les données.

DOSAGE DES CONTRÔLES

Beckman Coulter[®] STKS/MAXM/HmX

Fichier : "Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire" (CBC/Diff)

1. Placer les flacons dans le support de cassette pour que l'instrument puisse lire le code-barres pour bilan sanguin/différentiel leucocytaire (CBC/Diff).
2. Placer la cassette dans la niche de chargement et l'instrument commencera le dosage des contrôles.

Fichier : "Réticulocytes"

1. Préparer un flacon et changer le mode d'instrument en fonction de la procédure d'analyse des réticulocytes.
2. Sur le clavier numérique, appuyer sur "ID", puis entrer le numéro de lot à 6 chiffres pour les réticulocytes, se trouvant vers le bas de la feuille de dosage. Ce numéro de lot se trouve également sur l'étiquette du flacon, indiqué en tant que "LOT Retic".
3. Aspirer l'échantillon préparé.

RESTRICTIONS (contrôles dosés pour le différentiel leucocytaire)

Une analyse différentielle manuelle des globules blancs ne peut pas être réalisée avec ce produit. Les composants leucocytaires simulent des leucocytes par leur taille, mais pas par leur morphologie.

RESULTATS ESCOMPTÉS

Les valeurs de dosage moyennes fournies pour chaque paramètre sont dérivées d'analyses effectuées en parallèle sur des instruments calibrés ainsi que par des méthodes de référence manuelles. Si le produit a une valeur assignée de VGM et d'hématocrite, les valeurs de dosage ne sont pas corrigées pour compenser le plasma piégé. Les valeurs de dosage s'obtiennent à l'aide de réactifs recommandés par les fabricants d'instruments et doivent être utilisées pour le contrôle des instruments ; il ne s'agit pas de dosages absolus pour le calibrage. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, tout laboratoire individuel doit établir ses propres moyennes et limites pour chaque paramètre dès réception d'un nouveau lot de contrôle. Toutefois, les moyennes de contrôle définies par le laboratoire doivent se situer dans l'intervalle escompté spécifié pour le contrôle. Les intervalles escomptés répertoriés représentent des estimations d'écart en raison des différents laboratoires, du calibrage et de la maintenance de l'instrument, et de la technique utilisée par l'opérateur.

Les valeurs et intervalles pour les méthodes qui n'apparaissent pas sur la feuille de dosage et d'instructions doivent être définies par l'utilisateur. Il est recommandé d'effectuer au moins 10 analyses consécutives sur un instrument correctement calibré pour chaque niveau pour définir la moyenne.

Des alarmes R sont possibles avec les matériels de contrôle sur des systèmes automatiques. Ceci n'affectera pas la validité des résultats. Les alarmes pourront être ignorées si le contrôle donne des résultats compris dans les intervalles de dosage.

ERLÄUTERENDE ANWEISUNGEN

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt ist eine getestete Vollblutkontrolle zur Bewertung der Genauigkeit und Präzision von automatisierten Verfahren für die Messung von Blutzellenparametern.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Laboratorien benötigen getestetes Material für die Qualitätskontrolle automatisierter Verfahren zur Messung von Vollblutparametern. Der tägliche Gebrauch dieser Vollblutkontrolle liefert Qualitätskontrolldaten zur Bestätigung der Präzision und Genauigkeit der Gerätebetriebsprotokolle.

Die Verwendung von stabilisierten Zellpräparationen für die Kontrolle von Laborfestprotokollen ist ein etabliertes Verfahren. Wenn diese Vollblutkontrolle wie eine Patientenprobe gehandhabt und auf einem ordnungsgemäß kalibrierten und funktionierenden Instrument oder mit manuellen Methoden getestet wird, liefert sie Werte, die innerhalb des auf dem Testblatt angegebenen erwarteten Bereichs liegen.

REAGENZIEN

Diese Vollblutreagenzien können einen oder alle der folgenden Bestandteile enthalten: stabilisierte humane rote Blutkörperchen, ein nukleiertes rotes Blutkörperchen-Analogon, eine aus humanen oder nicht-humanen Analogonen bestehende weiße Blutzellenkomponente sowie eine Plättchenkomponente aus einem humanen oder nicht-humanen Analogon in Konservierungsmittel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch.
2. Jegliches für die Herstellung dieses Produkts verwendete humane Quellmaterial war nicht-reaktiv auf Antigene für Hepatitis B (HBsAg) und negativ bei Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis C (HCV) sowie nicht-reaktiv auf HIV-1-RNA und HCV-RNA gemäß lizenziertem NAT-Nachweis, und nicht reaktiv auf serologische Syphilis (STS). Dies wurde mit Hilfe von Techniken getestet, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration vorgeschrieben werden. Da keine bekannte Testmethode die völlige Abwesenheit humaner Pathogene gewährleisten kann, sollte dieses Produkt unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.
3. Dieses Produkt nicht mit dem normalen Müll, sondern als infektiösen medizinischen Abfall entsorgen. Entsorgung durch Verbrennen wird empfohlen.
4. Das Produkt ist zum Gebrauch in der gelieferten Form vorgesehen. Wird das Produkt verdünnt oder irgendein anderer Stoff zugefügt, ist das Produkt untauglich für die beabsichtigten diagnostischen Zwecke.
5. Kontrollprodukte dürfen nicht als Kalibratoren verwendet werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2 °C bis 10 °C gelagert bleibt das STaK-Chex Plus Retic vor und nach dem Öffnen bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnet bleibt das STaK-Chex Plus Retic während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn es bei 2 ° bis 10 °C gelagert wird.

Abweichungen (Trending) im MCV-Parameter im Verlauf der Produktlagerzeit sind ein inhärentes Merkmal von Hämatologie- und Kontrollprodukten. Dies deutet nicht auf einen Stabilitätsverlust des Produkts. Parameterbereiche und Parameterlimits müssen u. U. angepasst werden.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Wenn es nicht möglich ist, die erwarteten Werte zu erzielen, kann dies auf Qualitätsverschlechterung hindeuten. Ein Überhitzen oder Gefrieren während des Versands oder der Lagerung kann eine Verfärbung des Produkts verursachen. Ein dunkel gefärbter Überstand kann auf eine Qualitätsverschlechterung hindeuten, mäßig gefärbter Überstand ist jedoch normal und sollte nicht mit Qualitätsverschlechterung verwechselt werden. Falls die erzielten Werte nicht im erwarteten Bereich liegen:

1. Überprüfen Sie die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und das Betriebsverfahren für das Instrument.
2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Produkts auf dem Fläschchen. Entsorgen Sie Produkte, deren Verfallsdatum überschritten ist.
3. Testen Sie ein ungeöffnetes Fläschchen der Kontrolle. Wenn die Werte noch immer außerhalb des erwarteten Bereichs liegen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst unter der Nummer +1 402-333-1982 oder online an www.streck.com.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Nehmen Sie ein Fläschchen mit STaK-Chex Plus Retic aus dem Kühlschrank und wärmen Sie diese vor dem Gebrauch 15 Minuten lang bis auf Raumtemperatur (18 ° bis 30 °C) an.
2. Zum Mischen: (Nicht mechanisch mischen.)
 - a. Das Fläschchen 20 bis 30 Sekunden lang horizontal zwischen den Handflächen hin und her rollen.
 - b. Durch schnelles Über-Kopf-Drehen mischen, um sicherzustellen, dass die Zellen suspendiert sind.
 - c. Länger gelagerte Fläschchen benötigen u. U. weiteres Mischen.
3. Unmittelbar vor der Probenahme die Fläschchen behutsam 8 bis 10 Mal über Kopf schwenken.
4. Wir verweisen auf das Gerätehandbuch des verwendeten Systems zur Analyse des Kontrollmaterials.
5. Falls Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an: Streck Technical, telefonisch unter +1 402-333-1982, oder online unter www.streck.com.
6. Nach der Probenahme das Fläschchen zur Sicherstellung der optimalen Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen. Falls im offenen Modus durchgeführt, das Gewinde sowohl am Fläschchen als auch an der Verschlusskappe abwischen, dann verschließen und in den Kühlschrank zurückstellen.

EINRICHTEN DER QK-DATEI UND QK-VERFAHREN

MANUELLES EINRICHTVERFAHREN Kombinierte CBC/Diff/Retikulozyten-Datei

Beckman Coulter® LH 750/755, LH 780/785 und Beckman Coulter® GEN-S™

1. Wählen Sie das gelbe Rautensymbol auf dem Bedienpult (Command Center) zur Anzeige des Fensters Systemeinstellung (System Setup).
2. Wählen Sie zunächst das Symbol QA, dann das Register Controls (Kontrollen) und klicken Sie auf das Symbol für den Ordner New Control (Neue Kontrolle).
3. Wählen Sie Folgendes: Source (Quelle) – Other (Andere); Type (Typ)- CBC/Diff/Retic; Level (Ebene) – Low (Niedrig), Normal oder High (Hoch).
4. Wählen Sie das Symbol Set Up New Lot (Neue Charge einrichten), um den Kontrolleinstellungsbildschirm anzuzeigen.
5. Geben Sie die 8-stellige Chargennummer für den CBC/Diff/Retic-Assay ein, welche in der Chargennummertabelle zu finden ist, einschließlich die führende Null. Geben Sie für jede Ebene (Level) das Verfallsdatum, die dem Test zugewiesenen Mittelwerte und erwarteten Bereiche ein. Wählen Sie das Symbol OK zum Speichern der Daten.
6. Wiederholen Sie Schritte 3 – 5 für die restlichen Ebenen. Alle Werte werden für jede Ebene in eine Kontrolldatei übertragen.

TESTEN VON KONTROLLEN

Beckman Coulter LH 750/755 und LH 780/785

1. HINWEIS: Zur Wiederherstellung der NRBC-Parameter die Auto-Print-Funktion für die Kontrollen einschalten und die Werte für die LH 700 Serie manuell aufzeichnen.
 - a. Im Command Center Run Configuration wählen
 - b. Wählen Sie unter QA Proben die Option Control
2. Im Bedienfeld (unterer Teil des Bildschirms) Folgendes auswählen:
Process Type (Verfahrensart) – Auto Analysis
Default-Art – CDR (CBC/Diff/Retic)
Random Access – Box auswählen
3. Setzen Sie die Fläschchen so in den Kassettenträger ein, so dass das Gerät den CBC/Diff-Barcode ablesen kann.
4. Platzieren Sie die Kassette in die Ladebuch; daraufhin beginnt der Durchlauf der Kontrollen.

Beckman Coulter GEN-S

1. Wählen Sie auf dem Bildschirm System Run (Systemdurchlauf) CBC/Diff/Retic als Testmodus.
2. Wählen Sie im Bedienfeld die Option Auto Analysis als Verfahrensart (Process Type).
3. Setzen Sie die Fläschchen so in den Kassettenträger ein, so dass das Gerät den CBC/Diff-Barcode ablesen kann.
4. Platzieren Sie die Kassette in die Ladebuch; daraufhin beginnt der Durchlauf der Kontrollen.

EINRICHTUNG DER TEST-DISKETTE Getrennte CBC/DIFF- und Retic-Dateien

Beckman Coulter LH 750/755, LH 780/785, GEN-S, LH500* und HmX†

Falls Ihr Instrument in der Lage ist, Assaywerte von einem Datenträger hochzuladen, lesen Sie die Einrichtung des Assay-Datenträgers in Ihrer Bedienungsanleitung nach.

* LH 500 Retic Assay-Werte müssen manuell eingegeben werden.

† HmX Retic Assay-Werte können mit dem Verfahren zur Einrichtung des Test-Barcodes oder manuell eingegeben werden.

TESTEN VON KONTROLLEN

Beckman Coulter LH 750/755, LH 780/785 und LH 500

CBC/Diff-Datei

1. HINWEIS: Zur Wiederherstellung der NRBC-Parameter die Auto-Print-Funktion für die Kontrollen einschalten und die Werte für die LH 700 Serie manuell aufzeichnen.
 - a. Im Command Center Run Configuration wählen
 - b. Wählen Sie unter QA Proben die Option Control
2. Wählen Sie im Bedienfeld Folgendes:
Process Type (Verfahrensart) – Auto Analysis
Default-Art – CD (CBC/Diff)
Random Access – Box auswählen
3. Setzen Sie die Fläschchen so in den Kassettenträger ein, so dass das Gerät den CBC/Diff-Barcode ablesen kann.
4. Platzieren Sie die Kassette in die Ladebuch; daraufhin beginnt der Durchlauf der Kontrollen.

Retikulozyten-Datei

1. Wählen Sie im Bedienfeld Folgendes:
Process Type (Verfahrensart) – Auto Analysis
Default-Art – R (Retikulozyt)
Random Access – Box auswählen
2. Setzen Sie die Fläschchen so in den Kassettenträger ein, so dass das Gerät den Retic-Barcode ablesen kann.
3. Platzieren Sie die Kassette in die Ladebuch; daraufhin beginnt der Durchlauf der Kontrollen.

Beckman Coulter GEN-S

CBC/Diff-Datei

1. Wählen Sie auf dem Bildschirm System Run (Systemdurchlauf) CBC/Diff als Testmodus.
2. Wählen Sie im Bedienfeld die Option Auto Analysis als Verfahrensart (Process Type).
3. Setzen Sie die Fläschchen so in den Kassettenträger ein, so dass das Gerät den CBC/Diff-Barcode ablesen kann.
4. Platzieren Sie die Kassette in die Ladebuch; daraufhin beginnt der Durchlauf der Kontrollen.

Retikulozyten-Datei

1. Wählen Sie im Bildschirm System Run (Systemdurchlauf) Retic Only (Nur Retic) als Testmodus.
2. Wählen Sie im Bedienfeld die Option Auto Analysis als Verfahrensart (Process Type).
3. Setzen Sie die Fläschchen so in den Kassettenträger ein, so dass das Gerät den Retic-Barcode ablesen kann.
4. Platzieren Sie die Kassette in die Ladebuch; daraufhin beginnt der Durchlauf der Kontrollen.

EINRICHTUNG DES TEST-BARCODES Getrennte CBC/DIFF- und Retic-Dateien

Beckman Coulter STKS™/MAXM™/HmX

Datei Erwarteter Bereich

1. Wählen Sie im Bildschirm Control Setup (Kontrolleinrichtung) Expected Range (Erwarteter Bereich) sowie den entsprechenden Dateityp und die entsprechende Ebene.
 2. Geben Sie für jeden Parameter den erwarteten Bereich ein, wie auf dem Testblatt zu ersehen.
CBC/Diff-Dateien
Geben Sie die niedrig-abnormen Bereiche (Low Abnormal – (87)) in die Datei Abnormal I ein.
Geben Sie die normalen Bereiche (Normal – (88)) in die Datei Normal ein.
Geben Sie die hoch-abnormen Bereiche (High Abnormal – (86)) in die Datei Abnormal II ein.
Retic-Dateien
Geben Sie die niedrig-abnormen Bereiche (Low Abnormal – (31)) in die Datei Retic Level I ein.
Geben Sie die normalen Bereiche (Normal – (42)) in die Datei Retic Level II ein.
Geben Sie die hoch-abnormen Bereiche (High Abnormal – (53)) in die Datei Retic Level III ein.
 3. Drücken Sie auf F10/ESC zum Speichern.
- HINWEIS: Die erwarteten Bereiche für Streck müssen nur einmal eingegeben werden, da sie von Charge gewöhnlich gleich bleiben.

CBC/Diff-Datei

1. Wählen Sie im Kontrolleinstellungsbildschirm CBC/Diff Files.
2. Geben Sie die 6-stellige Chargennummer und das Verfallsdatum mithilfe des Barcodelesestabs ein. Die erwarteten Bereiche für jede Ebene werden in die QK-Dateien übertragen, nachdem die Chargennummer eingegeben wurde.
3. Geben Sie sonstige laborspezifischen Informationen ein.
4. Lesen Sie die zugewiesenen Testwerte mittels des Barcodelesestabs vom Testblatt ein.
5. Drücken Sie auf F10/Esc zum Speichern.

Retikulozyten-Datei

1. Wählen Sie im Kontrolleinstellungsbildschirm Retic Files.
2. Geben Sie die 6-stellige Retic-Chargennummer ein, die gegen Ende des Testblatts zu finden ist. Die erwarteten Bereiche für jede Ebene werden in die QK-Dateien übertragen, nachdem die Chargennummer eingegeben wurde.
3. Geben Sie das Verfallsdatum und weitere laborspezifischen Informationen ein.
4. Geben Sie den zugewiesenen Ret%-Wert vom Testblatt ein. Wenn Sie möchten, dass die Retikulozytenzahl berechnet wird, müssen Sie den RBC-Wert des Tests in das Feld Ref RBC eingeben.
5. Drücken Sie auf F10/Esc zum Speichern.

TESTEN VON KONTROLLEN

Beckman Coulter STKS/MAXM/HmX

CBC/Diff-Datei

1. Setzen Sie die Fläschchen so in den Kassettenträger ein, so dass das Gerät den CBC/Diff-Barcode ablesen kann.
2. Platzieren Sie die Kassette in die Ladebuch; daraufhin beginnt der Durchlauf der Kontrollen.

Retikulozyten-Datei

1. Präparieren Sie ein Fläschchen und ändern Sie den Gerätemodus gemäß dem Analyseverfahren für Retikulozyten.
2. Drücken Sie auf dem Nummernfeld ID, und geben Sie die 6-stellige Retic-Chargennummer ein, die gegen Ende des Testblatts zu finden ist. Diese Chargennummer ist auch auf dem Fläschchenetikett als LOT Retic zu finden.
3. Die präparierte Probe ansaugen.

LIMITATIONEN (auf weißes Differenzialblutbild getestete Kontrollen)

Eine manuelle Differenzialanalyse der weißen Blutzellen kann mit diesem Produkt nicht erzielt werden. Die weißen Blutzellenkomponenten simulieren die Größe, nicht die Morphologie weißer Blutzellen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die durchschnittlichen Testwerte für jeden Parameter sind aus duplizierten Analysen auf kalibrierten Instrumenten sowie mit manuellen Referenzmethoden abgeleitet. Falls den Produktwerten MCV und Hämatokrit zugewiesen sind, werden die Testwerte für eingeschlossenes Plasma nicht korrigiert. Die Testwerte werden mit den von Instrumentenherstellern empfohlenen Reagenzien ermittelt und dienen zur Instrumentenkontrolle; sie sind keine absoluten Kalibrierests. Bei Erhalt einer neuen Kontrollcharge erfordert die gute Laborpraxis, dass das betreffende Labor für jeden Parameter seine eigenen Mittel- und Grenzwerte etabliert. Der vom Labor etablierte Kontrolldurchschnitt sollte jedoch innerhalb des für die Kontrolle spezifizierten erwarteten Bereichs fallen. Die aufgeführten, erwarteten Bereiche stellen Schätzungen der Abweichungen dar, die aufgrund von anderen Laboratorien, Instrumentenkalibration, Wartung und Bedientechnik auftreten können.

Werte und Bereiche für Methoden, die nicht auf dem Test und den Anleitungen der Informationsblätter angegeben sind, müssen vom Benutzer festgelegt werden. Es wird empfohlen, dass für jede Ebene mindestens 10 aufeinanderfolgende Analysen auf einem ordnungsgemäß kalibrierten Instrument durchgeführt werden, um den Durchschnitt festzulegen.

Auf automatisierten Systemen werden bei Kontrollstößen u. U. 'R'-Alarme aktiviert. Dies wirkt sich nicht auf die Validität der Ergebnisse aus. Die Alarme können ignoriert werden, wenn die Kontrolle innerhalb der Assaybereiche verbleibt.

Die Marken- und Produktnamen der Geräte sind Warenzeichen der jeweiligen Inhaber.

UTASÍTÁSSZERŰ ÚTMUTATÓ

RENDELTESSZERŰ ALKALMAZÁS

Ez a termék egy bevizsgált teljes vér kontroll automata, mely vérsajtóparaméter-mérő eljárások hitelességének és pontosságának meghatározására szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELVEK

A laboratóriumokban bevizsgált anyagra van szükség a teljes vér paraméterek mérésére szolgáló automata eljárások minőségellenőrzéséhez. E teljes vér kontroll mindennapos alkalmazása biztosítja a berendezés működési protokolljai pontosságát és hitelességét megerősítő minőségellenőrzési adatokat.

A stabilizált sejtkészítmények alkalmazása jól ismert eljárás a laboratóriumi vizsgálati protokollok ellenőrzésére. Ez a teljes vér kontroll, ha a betegmintákkal azonos módon kezelik, és a mérést megfelelően kalibrált, jól működő berendezéssel vagy manuális módszerrel végzik el, a vizsgálati lapon feltüntetett, várt tartományon belüli értékeket fog adni.

REAGENSEK

A teljes vér reagensek lehetséges összetevői: stabilizált humán vörösvérsejtek, nukleált vörösvérsejt-analóg, emberi és nem emberi analógokból álló fehérvérsejt-komponens, valamint emberi és nem emberi analógból álló vérfemazke-komponens tartósítószerben.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- In vitro diagnosztikai alkalmazásra.
- A termék előállításához használt emberi eredetű anyagok az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hatósága (FDA - Food and Drug Administration) által jóváhagyott módszerekkel vizsgálva nem reagáltak Hepatitis B (HBsAg) antigénnel, negatívnak bizonyultak HIV (HIV-1/HIV-2) és Hepatitis C (HCV) antitestvizsgálatokban, nem reagáltak HIV-1 RNS-sel és HCV RNS-sel engedélyezett nukleinsav tesztekben (NAT - Nucleic Acid Tests), és nem reagáltak a szifilisz szerológiai vizsgálat (STS – Serological Test for Syphilis) során. Mivel egyetlen ismert vizsgálati módszerrel sem lehet teljes mértékben kizárni az emberi patogének jelenlétét, ezért a termékét a megfelelő elővigyázatossággal kell kezelni.
- A termék nem kezelhető közönséges hulladékként; megsemmisítéskor fertőző egészségügyi hulladéknak kell tekinteni. Elegendéssel célszerű megsemmisíteni.
- A termék azonnal felhasználható. Higítással vagy más anyagok hozzáadásával a termék diagnosztikus értéke megszűnik.
- A kontroll készítmények nem használhatók kalibrátorként.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A STaK-Chex Plus Retics 2°-10°C-on tárolva felbontás előtt és után a lejáratú ideig őrzi meg minőségét. Felbontás után 2°-10°C-on tárolva a STaK-Chex Plus Retics a vizsgálati lapon jelzett, a (NAT) nőtt pulzusra vonatkozó lejáratú időpontig őrzi meg minőségét.

Az MCV paraméter termék öregedésével járó változása a hematológiai kontrolltermékek sajátossága. Ez a tulajdonság nem által a termék instabilitására. Előfordulhat, hogy a paraméterek tartományát és határértékeit be kell állítani.

A TERMÉK MEGROMLÁSÁNAK JELEI

A termék megromlását jelezheti, ha a várt értékek nem produkálhatók. A túlmelegedés vagy megfagyás a szállítás vagy tárolás során a termék elszíneződését okozhatja. A termék megromlását jelezheti, ha a felülüzó sötét színű, mindazonáltal a közepes elszíneződés még normális; ezt nem szabad a termék megromlásával összetévesztetni. Ha a kapott értékek a várt tartományon kívül esnek:

- Nézzé át a kontroll használati utasítását, és a berendezés működési eljárását.
- Ellenőrizze a termék lejáratú idejét az ampullán. A lejárt terméket semmisítse meg.
- Mérjen meg egy bontatlan kontroll ampullát Ha az értékek továbbra is a várt tartományon kívül esnek, hívja a Műszaki ügyfélszolgálatot (Streck) a (+1) 800-843-0912 számon vagy kérjen segítséget az on-line műszaki ügyfélszolgálatától a www.streck.com honlapon.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A felhasználás előtt 15 perccel vegye ki a STaK-Chex Plus Retics ampullákat a hűtőből, és melegítse azokat szobahőmérsékletre (18–30 °C).
- Az összekeveréshez: (Mechanikus keverés tilos!)
 - Tartsa az ampullát vízszintesen a két tenyere között, és görgeje oda-vissza 20-30 másodpercig.
 - Keverje össze gyors fel-leforgatással, hogy a sejtek megfelelően szuszpendálódnak.
 - Ha az ampullák hosszabb ideig maradtak mozdulatlanul, akkor lehet, hogy újra fel kell azokat keverni.
 - A mintavétel előtt óvatosan forgassa fel-le az ampullákat 8-10-szer.
- Nézzé meg a kontroll minta méréséhez alkalmazott rendszer leírását.
- További segítségért hívja a Műszaki ügyfélszolgálatot (Streck) a (+1) 800-843-0912 számon, vagy kérjen segítséget az on-line műszaki ügyfélszolgálatától a www.streck.com honlapon.
- A mintavételt követően tegye vissza az ampullát a hűtőbe, ahol az a bontott ampullákra vonatkozó lejáratú ideig tárolható. Ha nyitott módszerrel végzi a mérést, akkor törölje meg az ampulla és a kupak menétét, mielőtt rácsavarja a kupakot az ampullára és visszatesszi a hűtőbe.

MINŐSÉGELLENŐRZÉSI FÁJL BEÁLLÍTÁSA ÉS MINŐSÉGELLENŐRZÉSI ELJÁRÁSOK FUTTATÁSA

MANUÁLIS BEÁLLÍTÁS Kombinált CBC/Diff/Retikulocita fájl

Beckman Coulter® LH 750/755, LH 780/785 és Beckman Coulter® GEN-S™

- A Rendszerbeállítás (System Setup) ablak megjelenéséhez válassza a sárga gyémánt ikont az Irányító központban (Command Center).
- Válassza a QA ikont, majd a Kontrollok (Controls) fület, és kattintson az Új kontroll (New Control) mappa ikonra.
- Válasszon az alábbiak szerint: Forrás (Source) – Egyéb; Típus (Type) – CBC/Diff/Retic; Szint (Level) – Alacsony, Normál vagy Magas.
- A kontroll beállítása képernyő megjelenítéséhez válassza az Új tétel beállítása (Set Up New Lot) ikont.
- Adja meg a vizsgálati mintán lévő tételek számát táblázatban található 8 számjegyű CBC/Diff/Retic tételek számát. Ennek a kezdeti nullát is tartalmaznia kell. Minden egyes szinthez adja meg a vizsgálati mintán található lejáratú időt, a kijelölt vizsgálati eszközöket és a várt tartományokat. Az adatok mentéséhez kattintson az OK ikonra.
- Ismételje meg a 3.-5. lépéseket a többi szintnél is. Az értékek szintenként egy külön kontroll fájlba kerülnek.

A KONTROLLOK FUTTATÁSA

Beckman Coulter LH 750/755 és LH 780/785

- MEGJEGYZÉS: Az LH 700 sorozat esetében az NRBC paraméterek előhívásához be kell kapcsolni a vezérlésnél az automatikus nyomtatást, majd kézzel fel kell jegyezni az értékeket.
 - Válassza a Command Center (irányítóközpont) pontban a Run Configuration (konfiguráció futtatása) lehetőséget
 - Válassza a QA Samples (minőségellenőrző minták) pontban a Control (vezérlés) opciót
- A képernyő alján lévő Irányító központban (Command Center) válassza az alábbiakat:
Folyamat típusa (Process Type) – Automatikus analízis
Alapértelmezett típus (Default Type) – CDR (CBC/Diff/Retic)
Véletlenszerű hozzáférés (Random Access) – Válassza a megfelelő négyzetet
- Helyezze be az ampullákat a kazetta tartóba úgy, hogy a berendezés beszkenelhesse a CBC/Diff vonalkódot.
- Tege a kazettát a betöltő rekeszbe, és a berendezés megkezd a kontroll mérési ciklust.

Beckman Coulter GEN-S

- A Rendszer futtatása (System Run) képernyőn Vizsgálati üzemmódnak (Test Mode) válassza a CBC/Diff/Retic üzemmódot.
- Az Irányító központban (Command Center) a Folyamat típusának (Process Type) válassza az Automatikus analízist.
- Helyezze be az ampullákat a kazetta tartóba úgy, hogy a berendezés beszkenelhesse a CBC/Diff/Retic vonalkódot.
- Tege a kazettát a betöltő rekeszbe, és a berendezés megkezd a kontroll mérési ciklust.

VIZSGÁLATI LEMEZ BEÁLLÍTÁSA Különálló CBC/Diff és Retic fájlok

Beckman Coulter LH 750/755, LH 780/785, GEN-S, LH 500* és HmX[†]

Amennyiben készülékére feltölthető assay értékek lemezről, kérjük, az assay lemez beállításához olvassa el a készülék kezelői kézikönyvét.

- † Az LH 500 retic assay értékeket kézzel kell bevinni
- † A HmX retic assay értékek bevethetők az assay vonalkód beállításra, illetve kézi bevétel során.

A KONTROLLOK FUTTATÁSA

Beckman Coulter LH 750/755, LH 780/785 és LH 500

CBC/Diff fájl

- MEGJEGYZÉS: Az LH 700 sorozat esetében az NRBC paraméterek előhívásához be kell kapcsolni az automatikus nyomtatást, majd kézzel fel kell jegyezni az értékeket.
 - Válassza a Command Center (irányítóközpont) pontban a Run Configuration (konfiguráció futtatása) lehetőséget

- Válassza a QA Samples (minőségellenőrző minták) pontban a Control (vezérlés) opciót
- Az Irányító központban (Command Center) válassza az alábbiakat:
Folyamat típusa (Process Type) – Automatikus analízis
Alapértelmezett típus (Default Type) – CD (CBC/Diff)
Véletlenszerű hozzáférés (Random Access) – Válassza a megfelelő négyzetet
- Helyezze be az ampullákat a kazetta tartóba úgy, hogy a berendezés beszkenelhesse a CBC/Diff vonalkódot.
- Tege a kazettát a betöltő rekeszbe, és a berendezés megkezd a kontroll mérési ciklust.

Retikulocita fájl

- Az Irányító központban (Command Center) válassza az alábbiakat:
Folyamat típusa (Process Type) – Automatikus analízis
Alapértelmezett típus (Default Type) – R (Retikulocita)
Véletlenszerű hozzáférés (Random Access) – Válassza a megfelelő négyzetet
- Helyezze be az ampullákat a kazetta tartóba úgy, hogy a berendezés beszkenelhesse a Retic vonalkódot.
- Tege a kazettát a betöltő rekeszbe, és a berendezés megkezd a kontroll mérési ciklust.

Beckman Coulter GEN-S

CBC/Diff fájl

- A Rendszer futtatása (System Run) képernyőn Vizsgálati üzemmódnak (Test Mode) válassza a CBC/Diff üzemmódot.
- Az Irányító központban (Command Center) a Folyamat típusának (Process Type) válassza az Automatikus analízist.
- Helyezze be az ampullákat a kazetta tartóba úgy, hogy a berendezés beszkenelhesse a CBC/Diff vonalkódot.
- Tege a kazettát a betöltő rekeszbe, és a berendezés megkezd a kontroll mérési ciklust.

Retikulocita fájl

- A Rendszer futtatása (System Run) képernyőn Vizsgálati üzemmódnak (Test Mode) válassza a Kizárólag Retic (Retic Only) üzemmódot.
- Az Irányító központban (Command Center) a Folyamat típusának (Process Type) válassza az Automatikus analízist.
- Helyezze be az ampullákat a kazetta tartóba úgy, hogy a berendezés beszkenelhesse a Retic vonalkódot.
- Tege a kazettát a betöltő rekeszbe, és a berendezés megkezd a kontroll mérési ciklust.

VIZSGÁLATI VONALKÓD BEÁLLÍTÁSA Különálló CBC/Diff és Retic fájlok

Beckman Coulter STKS™/MAXM™/HmX

Várt tartomány fájl

- A Kontroll beállítása (Control Setup) képernyőn válassza a Várt tartományt (Expected Range), majd a kívánt fájl típust és szintet.
- Minden egyes paraméterhez írja be a Várt tartományokat a vizsgálati lapon feltüntetettek szerint.
CBC/Diff fájlok

Irja be az Abnormálisan alacsony (Low Abnormal) (87) határértékeket az Abnormal I fájlba.

Irja be a Normál (Normal) (88) határértékeket a Normal I fájlba.

Irja be az Abnormálisan magas (High Abnormal) (86) határértékeket az Abnormal II fájlba.

Retic fájlok

Irja be az Abnormálisan alacsony (Low Abnormal) (31) határértékeket a Retic I. szint fájlba.

Irja be a Normál (Normal) (42) határértékeket a Retic II. szint fájlba.

Irja be az Abnormálisan magas (High Abnormal) (53) határértékeket a Retic III. szint fájlba.

- A mentéshez nyomja meg az F10/ESC gombot.
MEGJEGYZÉS: A Streck Várt tartományokat csak egyszer kell beírni, mert ezek a határértékek csak nagyon ritkán térnek el az egyes tételek között.

CBC/Diff fájl

- A Kontroll beállítása (Control Setup) képernyőn válassza a CBC/Diff fájlokat.
- A vonalkód leolvasó segítségével adja meg a 6 jegyű tételek számát és a lejáratú időt. Az egyes szintekhez tartozó várt tartományok Minőségellenőrzési fájlokba kerülnek, miután a tételek szám megadása megtörtént.
- Irja be a laboratórium számára szükséges egyéb információkat.
- Adja meg a kijelölt értékeket a vizsgálati lapról a vonalkód leolvasó segítségével.
- A mentéshez nyomja meg az F10 Mentés (Save)/ESC gombot.

Retikulocita fájl

- A Kontroll beállítása (Control Setup) képernyőn válassza a Retic fájlokat.
- Adja meg a vizsgálati lap alján lévő 6 jegyű Retic tételek számát. Az egyes szintekhez tartozó várt tartományok Minőségellenőrzési fájlokba kerülnek, miután a tételek szám megadása megtörtént.
- Irja be a lejáratú időt és a laboratórium számára szükséges egyéb információkat.
- Adja meg a kijelölt Ret% értéket a vizsgálati lapról. Ha a Retikulocita szám kiszámolását is kívánja, akkor be kell írnia a vizsgálat során kapott vvs (RBC) értéket a Ref. vvs (Ref RBC) mezőbe.
- A mentéshez nyomja meg az F10 Mentés (Save)/ESC gombot.

A KONTROLLOK FUTTATÁSA

Beckman Coulter STKS/MAXM/HmX

CBC/Diff fájl

- Helyezze be az ampullákat a kazetta tartóba úgy, hogy a berendezés beszkenelhesse a CBC/Diff vonalkódot.
- Tege a kazettát a betöltő rekeszbe, és a berendezés megkezd a kontroll mérési ciklust.

Retikulocita fájl

- Készítsen elő egy ampullát és változtassa meg a berendezés üzemmódját a retikulocita analízishez.
- A numerikus billentyűzetten nyomja meg az ID-1, majd üsse be a vizsgálati lap alján lévő 6 jegyű tételek számát. Ez a szám „LOT Retic” jelzéssel megtalálható az ampulla címkején is.
- Szívja fel az előkészített mintát.

KORLÁZÓTÁSOK (fvs differenciálás céljából vizsgált kontrollok)

Ezzel a termékkel nem végezhető el a fehérvérsejt manuális differenciál analízise. A fehérvérsejt összetevők csak a fehérvérsejtek méretét szimulálják, a morfológiájukat nem.

VÁRT EREDMÉNYEK

Az egyes paraméterekre kapott vizsgálati középértékeket a kalibrált berendezéseken illetve manuális referencia módszerekkel elvégzett ismételt mérések átlagolásával kapjuk. Ha a termék MCV és hematokrit értékre jelölt, akkor a mért értékek nincsenek a vérsajtó között megrekedt plazmára korrigálva. A vizsgálat során az értékeket a berendezés gyártója által javasolt reagensek alkalmazásával mérjük, és ezeket kell a berendezés ellenőrzésére használni. Egy-egy új kontroll tétel beérkezésekor a helyes laboratóriumi gyakorlat az, hogy minden laboratórium az egyes paraméterekre vonatkozóan saját átlag- és határértékek állapít meg. A laboratórium által meghatározott kontroll átlagértékeknek azonban az adott kontrollhoz megadott, várt tartományon belül kell lennie. A felsorolt várt tartományok a különböző laboratóriumok mérési, a berendezés kalibrálása, karbantartása és az üzemes technológiája miatt bekövetkező ingadozásoknak felelnek meg.

A vizsgálati készleten és az útmutatón nem szereplő módszerekre vonatkozó értékeket és tartományokat a felhasználónak kell megállapítani. A középérték meghatározásához minden szinten legalább 10 párhuzamos vizsgálatot tanácsos elvégezni egy megfelelően kalibrált berendezéssel.

Automatizált rendszereken lévő kontrollkészítményeknél "R" riadó fordulhat elő. Ez nem befolyásolja az eredmények érvényességét. A riadók és jelzések figyelmen kívül hagyhatók, ha a kontroll a vizsgálati tartományon belül teljesít.

ISCHEDA INFORMATIVA

USO PREVISTO

Questo prodotto è un controllo dosato di sangue intero per valutare l'accuratezza e la precisione di procedure automatizzate che misurano i parametri delle cellule ematiche.

SOMMARIO E PRINCIPI

I laboratori richiedono materiali dosati per il controllo di qualità di procedure automatizzate che misurano i parametri del sangue intero. L'uso quotidiano di questo controllo di sangue intero fornisce dati di controllo della qualità che confermano la precisione e l'accuratezza dei protocolli del funzionamento di uno strumento.

L'uso di preparazioni di cellule stabilizzate per il controllo dei protocolli dei test di laboratorio è una procedura ormai comune. Trattato come se fosse un campione prelevato da un paziente reale e analizzato su uno strumento funzionante e correttamente calibrato o con metodi manuali, questo controllo di sangue intero fornirà valori compresi nell'intervallo previsto indicato sul foglietto illustrativo.

REAGENTI

Questi reagenti per sangue intero possono contenere uno o tutti i seguenti elementi: eritrociti stabilizzati umani, un analogo di eritrociti nucleati, una componente leucocitaria consistente in analoghi umani o non umani e una componente piastrinica consistente in analoghi umani o non umani in un mezzo conservante.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Tutto il materiale di provenienza umana usato per la produzione di questo prodotto è risultato non reattivo agli antigeni dell'epatite B (HbsAg), negativo ai test anticorpali per l'HIV (HIV-1/HIV-2) e l'epatite C (HCV), non reattivo all'HIV-1 RNA e all'HCV RNA con test NAT autorizzato, e non reattivo al test sierologico per la sifilide (STS), eseguiti con le metodiche specificate dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti. Poiché nessun metodo di analisi è in grado di assicurare la completa assenza di agenti patogeni umani, questo prodotto deve essere manipolato con le opportune precauzioni.
- Questo prodotto non deve essere smaltito insieme ai normali rifiuti, ma con i rifiuti sanitari infetti. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
- Questo prodotto è inteso per l'uso come fornito. La sua adulterazione mediante diluizione o aggiunta di altri mate riali ne invalida qualsiasi uso diagnostico.
- I prodotti di controllo non devono essere usati come calibratori.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Stak-Chex Plus Retics è stabile fino alla data di scadenza se conservato ad una temperatura compresa fra 2 e 10 °C. Dopo l'apertura, Stak-Chex Plus Retics è stabile fino alla data di scadenza per la fiala aperta indicata sul foglio di analisi, se conservata ad una temperatura compresa fra 2 e 10 °C.

L'oscillazione del parametro MCV nella durata del prodotto è inerente ai prodotti di controllo ematologici. Questa caratteristica non indica l'instabilità del prodotto. Gli intervalli e i limiti per questi parametri potrebbero dover essere aggiustati.

INDICAZIONE DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi può essere indice di deterioramento del prodotto. Lo scolorimento del prodotto può essere causato da un surriscaldamento o raffreddamento eccessivo durante la spedizione o la conservazione. La presenza di supernatante di colorazione scura può essere indice di deterioramento del prodotto, mentre un supernatante di colorazione moderata è normale e non deve essere considerato come un segnale di deterioramento del prodotto. Se i valori ottenuti non sono compresi negli intervalli attesi:

- Rivedere l'inserito della confezione del prodotto di controllo e la procedura operativa dello strumento.
- Controllare la data di scadenza del prodotto sulla fiala. Gettare via i prodotti scaduti.
- Analizzare una fiala non aperta del controllo. Se i valori si trovano ancora al di fuori dell'intervallo atteso, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica al numero +1 402-333-1982 oppure visitare il sito www.streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Rimuovere le fiale di Stak-Chex Plus Retics dal frigorifero e lasciarle a temperatura ambiente (18-30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
- Per miscelare: (Non miscelare meccanicamente.)
 - Tenere la fiala in posizione orizzontale fra i palmi delle mani e farla rotolare in avanti e indietro per 20-30 secondi.
 - Miscelare mediante inversione rapida per assicurarsi che le cellule siano sospese.
 - Le fiale conservate per un lungo periodo di tempo potrebbero richiedere una miscelatura più lunga.
 - Invertire le fiale delicatamente 8-10 volte immediatamente prima del campionamento.
- Consultare il manuale dello strumento per il sistema utilizzato per analizzare il materiale di controllo.
- Per ulteriore assistenza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-333-1982 o visitare il sito www.streck.com.
- Dopo la campionatura, riporre in frigorifero affinché la stabilità del prodotto rimanga inalterata fino alla data di scadenza per la fiala aperta. Se il funzionamento è a modalità aperta, asciugare le filature della fiala e del cappuccio prima di riporre il cappuccio e di rimettere la fiala in frigorifero.

PROCEDURE DI IMPOSTAZIONE DEL FILE QC E DI ELABORAZIONE DEL QC

PROCEDURA DI IMPOSTAZIONE MANUALE File combinato CBC/Diff/Reticolociti

Beckman Coulter® LH 750/755, LH 780/785 e Beckman Coulter® GEN-S™

- Selezionare l'icona gialla a forma di rombo sul Command Center per visualizzare la finestra System Setup.
- Selezionare l'icona QA, quindi Controls e cliccare sull'icona della cartella New Control.
- Selezionare quanto segue: Source - Other, Type - CBC/Diff/Retic, Level - Low, Normal o High.
- Selezionare l'icona Set Up New Lot per visualizzare la schermata dell'impostazione dei controlli.
- Inserire il numero di lotto a 8 cifre CBC/Diff/Retic presente nella tabella dei numeri di lotto dell'analisi; questo numero include lo zero all'inizio. Inserire la data di scadenza, i valori medi di analisi assegnati e gli intervalli attesi dell'analisi per ciascun livello. Selezionare l'icona OK per salvare i dati.
- Ripetere i punti 3 - 5 per i livelli rimanenti. Tutti i valori saranno trasmessi in un file di controllo per ciascun livello.

ESECUZIONE DEI CONTROLLI

Beckman Coulter LH 750/755, LH 780/785

- NOTA - I parametri NRBC possono essere recuperati accendendo la stampa automatica per i controlli e registrando i valori manualmente per la serie LH 700.
 - Selezionare Run Configuration sul Command Center
 - Selezionare Control nel QA Samples
- Nel Command Center situato nella parte inferiore dello schermo, selezionare quanto segue:
Process Type – Auto Analysis
Default Type – CDR (CBC/Diff/Retic)
Random Access – Selezionare la casella
- Posizionare le fiale nel porta-cassette in modo che lo strumento possa leggere il codice a barre CBC/Diff.
- Collocare la cassetta nel vano di caricamento e lo strumento inizia ad eseguire i cicli dei controlli.

Beckman Coulter GEN-S

- Sulla schermata System Run, in Test Mode selezionare CBC/Diff/Retic.
- Nel Command Center, in Process Type selezionare Auto Analysis.
- Posizionare le fiale nel porta-cassette in modo che lo strumento possa leggere il codice a barre CBC/Diff/Retic.
- Collocare la cassetta nel vano di caricamento e lo strumento inizia ad eseguire i cicli dei controlli.

PROCEDURA DI IMPOSTAZIONE DI ANALISI SU DISCHETTO File separati CBC/Diff e Retic

Beckman Coulter LH 750/755, LH 780/785, GEN-S, LH 500* e HmX†

Se lo strumento ha la capacità di caricare valori da un disco di analisi, far riferimento al manuale dell'operatore dello strumento per l'impostazione del disco di analisi.

* I valori delle analisi retic LH 500 devono essere inseriti manualmente

† I valori di analisi di HmX retic possono essere inseriti usando il codice a barre per le analisi oppure possono essere inseriti manualmente.

ESECUZIONE DEI CONTROLLI

Beckman Coulter LH 750/755, LH 780/785, e LH 500

File CBC/Diff

- NOTA - I parametri NRBC possono essere recuperati accendendo la stampa automatica per i controlli e registrando i valori manualmente per la serie LH 700.
 - Selezionare Run Configuration sul Command Center
 - Selezionare Control nel QA Samples

- Nel Command Center, selezionare quanto segue:
Process Type – Auto Analysis
Default Type – CD (CBC/Diff)
Random Access – Selezionare la casella
- Posizionare le fiale nel porta-cassette in modo che lo strumento possa leggere il codice a barre CBC/Diff.
- Collocare la cassetta nel vano di caricamento e lo strumento inizia ad eseguire i cicli dei controlli.

File Reticolociti

- Nel Command Center, selezionare quanto segue:
Process Type – Auto Analysis
Default Type – R (Reticolociti)
Random Access – Selezionare la casella
- Posizionare le fiale nel porta-cassette in modo che lo strumento possa leggere il codice a barre Retic.
- Collocare la cassetta nel vano di caricamento e lo strumento inizia ad eseguire i cicli dei controlli.

Beckman Coulter GEN-S

File CBC/Diff

- Sulla schermata System Run, in Test Mode selezionare CBC/Diff.
- Nel Command Center, in Process Type selezionare Auto Analysis.
- Posizionare le fiale nel porta-cassette in modo che lo strumento possa leggere il codice a barre CBC/Diff.
- Collocare la cassetta nel vano di caricamento e lo strumento inizia ad eseguire i cicli dei controlli.

File Reticolociti

- Sulla schermata System Run, in Test Mode selezionare Retic Only.
- Nel Command Center, in Process Type selezionare Auto Analysis.
- Posizionare le fiale nel porta-cassette in modo che lo strumento possa leggere il codice a barre Retic.
- Collocare la cassetta nel vano di caricamento e lo strumento inizia ad eseguire i cicli dei controlli.

PROCEDURA DI IMPOSTAZIONE DI ANALISI CON CODICE A BARRE File separati CBC/Diff e Retic

Beckman Coulter STKS™/MAXM™/HmX

File intervalli attesi

- Dalla schermata Control Setup, selezionare Expected Range e il tipo e livello di file adeguato.
- Inserire gli intervalli attesi per ciascun parametro come elencato sul foglio di analisi.

File CBC/Diff

- Inserire gli intervalli anormali bassi (87) nel file Abnormal I.
- Inserire gli intervalli normali (88) nel file Normal.
- Inserire gli intervalli anormali alti (86) nel file Abnormal II.

File Retic

- Inserire gli intervalli anormali bassi (31) nel file Retic Level I.
- Inserire gli intervalli normali (42) nel file Retic Level II.
- Inserire gli intervalli anormali alti (53) nel file Retic Level III.

- Premere F10/ESC per salvare.

NOTA - Gli intervalli attesi Streck devono essere inseriti solo una volta in quanto cambiano raramente da lotto a lotto.

File CBC/Diff

- Dalla schermata Control Setup, selezionare i file CBC/Diff.
- Inserire il numero di lotto a 6 cifre e la data di scadenza usando il lettore di codici a barre. Gli intervalli attesi per ciascun livello saranno trasmessi nel file QC dopo l'inserimento del numero di lotto.
- Inserire altre informazioni pertinenti al laboratorio.
- Inserire con il lettore di codici a barre i valori assegnati dal foglio di analisi.
- Premere F10 Save/ESC per salvare.

File Reticolociti

- Dalla schermata Control Setup, selezionare i file Retic.
- Inserire il numero di lotto a 6 cifre Retic situato nella parte inferiore del foglio di analisi. Gli intervalli attesi per ciascun livello saranno trasmessi nel file QC dopo l'inserimento del numero di lotto.
- Inserire la data di scadenza e altre informazioni pertinenti al laboratorio.
- Inserire il valore assegnato Ret% dal foglio di analisi. Se si desidera ottenere il Ret# calcolato, occorre inserire il valore RBC dell'analisi nel campo Ref RBC.
- Premere F10 Save/ESC per salvare.

ESECUZIONE DEI CONTROLLI

Beckman Coulter STKS/MAXM/HmX

File CBC/Diff

- Posizionare le fiale nel porta-cassette in modo che lo strumento possa leggere il codice a barre CBC/Diff.
- Collocare la cassetta nel vano di caricamento e lo strumento inizia ad eseguire i cicli dei controlli.

File Reticolociti

- Preparare un flacone e cambiare la modalità dello strumento secondo la procedura di analisi dei reticolociti.
- Sul tastierino numerico, premere ID, inserire quindi il numero di lotto a 6 cifre Retic situato vicino alla parte inferiore del foglio di analisi. Tale numero di lotto è indicato anche sull'etichetta della fiala come LOT Retic.
- Aspirare il campione preparato.

LIMITAZIONI (controlli analizzati per WBC differenziale)

Un'analisi manuale differenziale dei leucociti non può essere ottenuta con questo prodotto. Le componenti leucocitarie simulano le dimensioni ma non la morfologia dei leucociti.

RESULTATI ATTESI

I valori medi di analisi forniti per ogni parametro derivano da analisi ripetute su strumenti calibrati e da metodi di riferimento manuali. Se il prodotto ha un valore assegnato per MCV ed ematocrito, i valori di analisi non sono corretti per il plasma intrappolato. I valori di analisi vengono ottenuti usando reagenti consigliati dal produttore dello strumento e devono essere usati per il controllo dello strumento: non rappresentano analisi assolute di calibrazione. Non appena si riceve un nuovo lotto di controllo, è una buona pratica di laboratorio che ciascun laboratorio stabilisca i propri limiti e le proprie medie per ogni parametro. Tuttavia le medie di controllo stabilite dal laboratorio devono essere comprese nell'intervallo previsto specificato per il controllo stesso. Gli intervalli previsti elencati rappresentano le stime di variazione che si ottengono a causa della differenza di laboratori, calibrazione dello strumento, manutenzione e tecnica dell'operatore.

I valori e gli intervalli per i metodi non riportati nel foglio di analisi e delle istruzioni devono essere stabiliti dall'utente. Si consiglia di eseguire almeno 10 analisi consecutive su uno strumento correttamente calibrato per ogni livello al fine di stabilire la media.

Potrebbero verificarsi allarmi 'R' con materiali di controllo su sistemi automatizzati. Ciò non influenza la validità dei risultati. Gli allarmi possono essere ignorati se il controllo esegue negli intervalli dell'analisi.

INFORMACIÓN INSTRUCTIVA

USO INDICADO

Este producto es un control de sangre entera analizado que sirve para evaluar la precisión y exactitud de los procedimientos automatizados que determinan parámetros de células sanguíneas.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los laboratorios requieren material analizado para el control de calidad de procedimientos automatizados que permiten determinar los parámetros de la sangre entera. El uso diario de este control de sangre entera aporta datos de control de calidad que sirven para confirmar la precisión y exactitud de los protocolos de funcionamiento del instrumento.

El uso de preparaciones celulares estandarizadas para controlar los protocolos de prueba del laboratorio es un procedimiento establecido. Cuando se maneja como la muestra de un paciente y se ensaya en un instrumento debidamente calibrado y en buen estado de funcionamiento o mediante métodos manuales, este control de sangre entera dará valores dentro del rango previsto indicado en la hoja de ensayo.

REACTIVOS

Estos reactivos de sangre entera podrían contener uno o todos los ingredientes siguientes: glóbulos rojos humanos estandarizados, un análogo de glóbulos rojos nucleados, un componente de glóbulos blancos consistente en análogos humanos o no humanos y un componente de plaquetas consistente en un análogo humano o no humano en un medio conservante.

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico in vitro.
- 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 VIH-1 y ARN HCV 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). Dado que ningún método de prueba conocido permite garantizar la ausencia total de patógenos humanos, se debe manipular este producto tomando las debidas precauciones.
- Este producto no se debe desechar en la basura general, sino que debe incluirse con los desechos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
- Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Su adulteración por dilución o la adición de materiales al producto entregado invalida todo uso diagnóstico del producto.
- Los productos de control no deben utilizarse como calibradores.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Stak-Chex Plus Retics se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena a una temperatura entre 2° y 10 °C. Una vez abierto, Stak-Chex Plus Retics se mantendrá estable hasta la fecha de vencimiento del frasco abierto indicada en la hoja de información del ensayo si se almacena a temperaturas entre 2° y 10 °C.

La variabilidad del parámetro del volumen corpuscular medio durante la vida de almacenamiento del producto es inherente a los productos de control hematológico. Esta característica no indica inestabilidad del producto. Es posible que sea necesario ajustar los rangos y límites de estos parámetros.

INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos, ello puede deberse al deterioro del producto. El producto puede cambiar de color debido a sobrecalentamiento o congelamiento durante el envío o almacenamiento. Un sobrenadante de color oscuro puede indicar deterioro del producto; no obstante, un sobrenadante moderadamente coloreado es normal y no debe confundirse con el deterioro del producto. Si los resultados de la prueba no son los previstos:

- Consulte el folleto de información incluido en el paquete del producto de control y el procedimiento de funcionamiento del instrumento.
- Revise la fecha de vencimiento del producto en el frasco. Deseche los productos caducados.
- Analice un frasco de control que no se haya abierto. Si los valores todavía se hallan fuera del rango pre visto comuníquese con el Servicio Técnico llamando al +1 402-333-1982 o en línea en el sitio www.streck.com de Internet.

INSTRUCCIONES DE USO

- Saque los frascos de Stak-Chex Plus Retics del refrigerador y entíbelos a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlo.
- Para mezclar: (No mezclar mecánicamente.)
 - Sostenga el frasco horizontalmente entre las palmas de las manos y ruédelo hacia adelante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos.
 - Inviértalo rápidamente para mezclarlo a fin de garantizar la suspensión de los eritrocitos.
 - Los frascos almacenados por un periodo prolongado pueden necesitar mezclarse más.
 - Invierta suavemente los frascos 8 a 10 veces inmediatamente antes del muestreo.
- Consulte el manual del instrumento del sistema en uso para obtener información sobre el material de control analítico.
- Si desea asistencia adicional, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-333-1982, o por Internet en el sitio www.streck.com.
- Después del muestreo, ponga el frasco de vuelta en el refrigerador para lograr la máxima estabilidad en frasco abierto. Si se opera en modo abierto, limpie los roscados del vial y de la tapa antes de volver a colocar la tapa y póngalo nuevamente en el refrigerador.

PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN DEL ARCHIVO Y EJECUCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

PROCEDIMIENTO DE CONFIGURACIÓN MANUAL Archivo combinado CBC/Diff/Reticulocyte

Beckman Coulter® LH 750/755, LH 780/785 y Beckman Coulter® GEN+S™

- Seleccione el icono de rombo amarillo en el Command Center para ver la ventana System Setup.
- Seleccione el icono QA y luego la ficha Controls, y haga clic en el icono de la carpeta New Control.
- Seleccione lo siguiente: Source - Other; Type - CBC/Diff/Retic; Level - Low, Normal o High CBC/Diff/Reticulocyte.
- Seleccione el icono Setup New Lot para ver la pantalla de configuración de control.
- Ingrese el número de lote de 8 dígitos de CBC/Diff/Retic que se encuentra en la tabla de números de lote en el ensayo; incluya el cero inicial. Ingrese la fecha de vencimiento, medias de ensayo asignadas y rangos previstos del ensayo para cada nivel. Seleccione el icono OK para guardar los datos.
- Repita los pasos 3 - 5 para los demás niveles. Se transmitirán todos los valores a un archivo de control de cada nivel.

ANÁLISIS DE CONTROLES

Beckman Coulter LH 750/755 y LH 780/785

- NOTA: Para obtener los parámetros de glóbulos rojos nucleados, encienda "auto-print" para los controles y registre manualmente los valores para la serie LH 700.
 - Seleccione "Run Configuration" en el Centro de comando
 - Seleccione "Control" para las muestras de control de calidad.
- En el Command Center ubicado en la parte inferior de la pantalla, seleccione lo siguiente:
Process Type – Auto Analysis
Default Type – CDR (CBC/Diff/Retic)
Random Access – Select the box
- Ponga los frascos en el portacasete de tal modo que el instrumento pueda leer el código de barras de CBC/Diff.
- Ponga el casete en la bandeja de carga; el instrumento iniciará los análisis de los controles.

Beckman Coulter GEN+S

- En la pantalla System Run, seleccione CBC/Diff/Retic como Test Mode.
- En el Command Center, seleccione Auto Analysis como Process Type.
- Ponga los frascos en el portacasete de tal modo que el instrumento pueda leer el código de barras de CBC/Diff/Retic.
- Ponga el casete en la bandeja de carga; el instrumento iniciará los análisis de los controles.

CONFIGURACIÓN DEL DISCO DE ENSAYO: Archivos aparte CBC/Diff y Retic

Beckman Coulter LH 750/755, LH 780/785, GEN+S, LH500* y HmX†

Si su instrumento tiene la capacidad de cargar valores de ensayo de un disco, consulte las instrucciones del disco de ensayo indicadas en el manual del operador del instrumento.

* Los valores del ensayo de reticulocitos del LH 500 retic deben introducirse de forma manual.

† Los valores del ensayo de reticulocitos HmX podrán introducirse de forma manual o mediante el procedimiento de configuración del código de barras del ensayo.

ANÁLISIS DE CONTROLES

Beckman Coulter LH 750/755, LH 780/785 y LH500

Archivo CBC/Diff

- NOTA: Para obtener los parámetros de glóbulos rojos nucleados, encienda "auto-print" para los controles y registre manualmente los valores para la serie LH 700.
 - Seleccione "Run Configuration" en el Centro de comando
 - Seleccione "Control" para las muestras de control de calidad.
- En el Command Center, seleccione lo siguiente:
Process Type – Auto Analysis
Default Type – CD (CBC/Diff)
Random Access – Select the box
- Ponga los frascos en el portacasete de tal modo que el instrumento pueda leer el código de barras de CBC/Diff.
- Ponga el casete en la bandeja de carga; el instrumento iniciará los análisis de los controles.

Archivo de reticulocitos

- En el Command Center, seleccione lo siguiente:
Process Type – Auto Analysis
Default Type – R (Reticulocyte)
Random Access – Select the box
- Ponga los frascos en el portacasete de tal modo que el instrumento pueda leer el código de barras de Retic.
- Ponga el casete en la bandeja de carga; el instrumento iniciará los análisis de los controles.

Beckman Coulter GEN+S

Archivo CBC/Diff

- En la pantalla System Run, seleccione CBC/Diff como Test Mode.
- En el Command Center, seleccione Auto Analysis como Process Type.
- Ponga los frascos en el portacasete de tal modo que el instrumento pueda leer el código de barras de CBC/Diff.
- Ponga el casete en la bandeja de carga; el instrumento iniciará los análisis de los controles.

Archivo de reticulocitos

- En la pantalla System Run, seleccione Retic Only como Test Mode.
- En el Command Center, seleccione Auto Analysis como Process Type.
- Ponga los frascos en el portacasete de tal modo que el instrumento pueda leer el código de barras de Retic.
- Ponga el casete en la bandeja de carga; el instrumento iniciará los análisis de los controles.

CONFIGURACIÓN DEL CÓDIGO DE BARRAS DE ENSAYO: Archivos aparte CBC/Diff y Retic

Beckman Coulter STKS™/MAXM™/HmX

Archivo de rango previsto

- Desde la pantalla Control Setup, seleccione Expected Range y el nivel y tipo de archivo apropiados.
- Ingrese los rangos previstos (Expected Ranges) para cada parámetro como se indica en la hoja de ensayo.
Archivos CBC/Diff

Ingrese los rangos Bajos anormales (87) en el archivo Abnormal I.
Ingrese los rangos Normales (88) en el archivo Normal.
Ingrese los rangos Altos anormales (86) en el archivo Abnormal II.

Archivos Retic

Ingrese los rangos Bajos anormales (31) en el archivo Retic Level I.
Ingrese los rangos Normales (42) en el archivo Retic Level II.
Ingrese los rangos Altos anormales (53) en el archivo Retic Level III.

- Oprima F10/ESC para guardar.

NOTA: Dado que los rangos previstos de Streck raramente cambian de un lote a otro, deberán ingresarse solamente una vez.

Archivo CBC/Diff

- Desde la pantalla Control Setup, seleccione archivos CBC/Diff.
- Ingrese el número de lote de 6 dígitos y la fecha de vencimiento mediante el lector de códigos de barras. Los rangos previstos para cada nivel se transmitirán a archivos de control de calidad (QC) después de ingresado el número de lote.
- Ingrese la oomracción que corresponda a su laboratorio.
- Ingrese los valores asignados de la hoja de ensayo mediante el lector de códigos de barras.
- Oprima F10 Save/Esc para guardar.

Archivo de reticulocitos

- Desde la pantalla Control Setup, seleccione Retic Files.
- Ingrese el número de lote de reticulocitos de 6 dígitos que está cerca de la parte inferior de la hoja de ensayo. Los rangos previstos para cada nivel se transmitirán a archivos de control de calidad (QC) después de ingresado el número de lote.
- Ingrese la fecha de vencimiento y otra información correspondiente a su laboratorio.
- Ingrese el valor asignado de porcentaje de reticulocitos (Ret%) de la hoja de ensayo. Si desea que se calcule el número total de reticulocitos (Ret#), debe ingresar el recuento de eritrocitos del ensayo en el campo Ref RBC (Ref eritrocitos).
- Oprima F10 Save/Esc para guardar.

ANÁLISIS DE CONTROLES

Beckman Coulter STKS/MAXM/HmX

Archivo CBC/Diff

- Ponga los frascos en el portacasete de tal modo que el instrumento pueda leer el código de barras de CBC/Diff.
- Ponga el casete en la bandeja de carga; el instrumento iniciará los análisis de los controles.

Archivo de reticulocitos

- Prepare un frasco y cambie el modo del instrumento según el procedimiento para analizar reticulocitos.
- En el teclado numérico, oprima ID, luego ingrese el número de lote de reticulocitos de 6 dígitos que está cerca de la parte inferior de la hoja de ensayo. Este número de lote puede hallarse también en la etiqueta del vial como LOT Retic.
- Aspire la muestra preparada.

LIMITACIONES (controles ensayados para recuento diferencial de leucocitos)

No puede realizarse un análisis manual de recuento diferencial de leucocitos con este producto. Los componentes de leucocitos son semejantes en cuanto a tamaño a los leucocitos reales, pero no en su morfología.

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores medios del ensayo determinados para cada parámetro provienen tanto de análisis repetidos en instrumentos calibrados como de métodos de referencia manuales. Si el producto tiene valores asignados para el volumen corpuscular medio y el hematocrito, no se corrigen los valores de ensayo por plasma atrapado. Los valores de ensayo se obtienen con reactivos recomendados por los fabricantes del instrumento y deben usarse para el control del instrumento; no son ensayos absolutos de calibración. Al recibir un nuevo lote de control, las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que cada laboratorio establezca para cada parámetro sus propios valores de media y límites. Sin embargo, los valores medios de control establecidos por el laboratorio deben encontrarse dentro del rango previsto que se especifica para el control. Los rangos previstos que se indican representan estimaciones de la variación debida a distintos laboratorios, calibraciones de instrumentos, mantenimiento y técnicas de los operadores.

El usuario debe establecer los valores y los rangos para los métodos no indicados en la hoja de ensayo y de información de instrucción. Se recomienda realizar por lo menos 10 análisis consecutivos en un instrumento calibrado correctamente, para cada nivel, a fin de establecer la media del "ensayo".

Es posible que surjan alarmas 'R' con materiales de control en sistemas automatizados. Esto no afectará la validez de los resultados. Puede hacerse caso omiso de las alarmas si el control funciona dentro de los rangos del ensayo.

INSTRUKTIONSFÖR INFORMATION

ANVÄNDNINGSGRÄNS

Denna produkt är en analyserad blodskanning för utvärdering av noggrannheten och precisionen hos automatiska procedurer som mäter blodkroppsparmetrar.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Laboratorier behöver analyserade material för kvalitetskontroll av automatiska processer som mäter blodparametrar. Daglig användning av denna blodskanning ger kvalitetskontrolldata för bekräftelse av precisionen och noggrannheten av instrumentanvändningsprotokoll.

Användning av stabiliserade cellpreparat för kontroll av laboratorietestprotokoll är ett etablerat förfarande. När den behandlas som ett patientprov och analyseras på ett korrekt kalibrerat och fungerande instrument eller med manuella metoder, ger denna blodskanning värden inom det förväntade området som anges på analysbladet.

REAGENSER

Dessa blodskanningreagenser kan innehålla ett eller flera av följande ämnen: stabiliserade röda blodkroppar från människa, en nukleerad röd blodkroppsanalog, en vit blodkroppskomponent som består av humana eller icke-humana analoger samt en trombocytkomponent som består av en human eller icke-human analog i ett konserveringsmedel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Ilt material av human ursprung som användes vid tillverkningen av denna produkt var icke-reaktivt för antigener mot hepatit B (HBsAg), testades negativt för antikroppar mot HIV (HIV-1/HIV-2) och hepatit C (HCV), icke-reaktivt för HIV-1 RNA och HCV RNA av licensbelagt NAT, samt icke-reaktivt mot serologisk test för syfilis (STS) vid användning av metoder som specificerats av USA:s Food and Drug Administration. Eftersom ingen existerande testmetod kan garantera total frånvaro av humana patogener, skall lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas vid hantering av denna produkt.
3. Denna produkt får inte bortskaftas med vanligt avfall utan skall bortskaftas med infektöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Produkten är avsedd att användas som den levereras. Förändring genom utspädning eller tillsats av material av något slag till produkten som den levereras gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig.
5. Kontrollprodukter skall inte användas som kalibratorer.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Stak-Chex Plus Retic är hållbar t.o.m. angivet utgångsdatum förutsatt att den förvaras vid 2 till 10 °C. Efter att produkten har öppnats är Stak-Chex Plus Retic hållbar t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att den förvaras vid 2 till 10 °C.

En viss tendens i MCV-parametern över produktens hållbarhetstid är typiskt för hematologiska kontrollprodukter. Denna egenskap är inte ett tecken på att produkten är instabil. Områden och gränser för dessa parametrar kan behöva justeras.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Om förväntade värden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på produktnedbrytning. Överhetning eller nedfrysning under transport eller förvaring kan orsaka missfärgning av produkten. Mörkt färgad supernatant kan vara tecken på produktnedbrytning, men måttligt färgad supernatant är normalt och bör inte förväxlas med produktnedbrytning. Om erhållna värden inte faller inom förväntade områden.

1. Studera kontrollproduktens bipacksedel och instrumentets bruksanvisning.
2. Kontrollera utgångsdatum för produkten på flaskan. Kassa produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en öppnad flaska av kontrollen. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta teknisk service på +1 402-333-1982 (inom U.S.A.) eller online på www.streck.com.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut flaskor med Stak-Chex Plus Retic från kylskåpet och värm upp dem till rumtemperatur (18 till 30 °C) i 15 minuter före användning.
2. Blanda innehållet: (Blanda inte på mekaniskt sätt.)
 - a. Håll flaskan horisontellt mellan handflatorna och rulla den fram och tillbaka i 20–30 sekunder.
 - b. Blanda innehållet genom att snabbt vända flaskorna upp-och-ner för att säkerställa att cellerna är suspenderade.
 - c. Flaskor som har varit förvarade en längre tid kan kräva extra blandning.
 - d. Vänd varligt på flaskorna 8-10 gånger omedelbart före provtagning.
3. Se instrumenthandboken för det system som används beträffande analys av kontrollmaterial.
4. För ytterligare assistans, kontakta Streck tekniska service på +1 402-333-1982 (inom U.S.A.) eller rådgör med teknisk service online på www.streck.com.
5. Efter provtagningen skall flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att få bästa hållbarhet för öppen flaska. Om provet körs i öppet läge skall gångorna på både flaskan och hatten torkas av innan hatten sätts på igen och flaskan sätts tillbaka i kylskåpet.

PROCEDUR FÖR INSTÄLLNING AV KVALITETSKONTROLLFIL OCH KVALITETSKONTROLLKÖRNING

MANUELL INSTÄLLNING

Kombinerad fil för fullständig blodstatus/differentialräkning/retikulocyter (CBC/Diff/Retic)

Beckman Coulter® LH 750/755, LH 780/785 och Beckman Coulter® GEN-S™

1. Välj den gula rombformade ikonen på kontrollpanelen för att visa fönstret System Setup (inställning av systemet).
2. Välj QA-ikonen (kvalitetssäkring) och välj filen Controls (kontroller) och klicka på mappiken New Control (ny kontroll).
3. Välj följande: Source (källa) – Other (annan); Type (typ) – CBC/Diff/Retic (fullständig blodstatus/diff/retikulocyter); Level (nivå) – Low (låg), Normal (normal) eller High (hög).
4. Välj ikonen Set Up New Lot (inställning av nytt parti) för att visa skärmen för kontrollinställning.
5. Skriv in det 8-siffriga CBC/Diff/Retic-partinummeret som finns i partinummerstabellen på analysen; detta inkluderar den första nollan. Skriv in utgångsdatum, tilldelade analysmedelvärden samt förväntade områden från analysen för varje nivå. Klicka på OK för att spara data.
6. Upprepa steg 3 – 5 för återstående nivåer. Alla värden överförs till en kontrollfil för varje nivå.

KÖRA KONTROLLER

Beckman Coulter LH 750/755 och LH 780/785

1. OBS! NRBC-parametrar kan hämtas genom att automatisk utskrift slås på för kontrollerna och genom att värdena registreras manuellt för LH 700-serien.
 - a. Välj Run Configuration (kör konfigurerings) i kontrollpanelen
 - b. Välj Control (kontroll) i QA Samples (QA-prover)
2. Välj följande i kontrollpanelen längst ner på skärmen:
Process Type (processtyp) – Auto Analysis (autoanalys)
Default Type (standardtyp) – CDR (CBC/Diff/Retic)
Random Access (direktåtkomst) – Välj rutan
3. Placera flaskorna i kassetthållaren så att instrumentet kan skanna CBC/Diff-streckkoden.
4. Placera kassetten i laddningsfacket så börjar instrumentet köra kontrollerna i cykler.

Beckman Coulter GEN-S

1. Välj CBC/Diff/Retic som Test Mode (testläge) på skärmen System Run (systemkörning).
2. Välj Auto Analysis (autoanalys) som Process Type (processtyp) i kontrollpanelen.
3. Placera flaskorna i kassetthållaren så att instrumentet kan skanna CBC/Diff/Retikulocytes-streckkoden.
4. Placera kassetten i laddningsfacket så börjar instrumentet köra kontrollerna i cykler.

INSTÄLLNING AV ANALYSDISK Separata filer för CBC/Diff och retikulocyter

Beckman Coulter LH 750/755, LH 780/785, GEN-S, LH500* och HmX†

Om er apparat har förmågan att uppladda analysvärden från disk, vänligen titta i apparatens bruksanvisning för analys disk installation.

- * LH 500 analysvärden för retikulocyter måste anges manuellt
- † HmX retic analysvärden kan matas in antigen med analysens streckodsinstallations process eller manuellt.

KÖRA KONTROLLER

Beckman Coulter LH 750/755, LH 780/785 och LH500

1. OBS! NRBC-parametrar kan hämtas genom att automatisk utskrift slås på för kontrollerna och genom att värdena registreras manuellt för LH 700-serien.
 - a. Välj Run Configuration (kör konfigurerings) i kontrollpanelen
 - b. Välj Control (kontroll) i QA Samples (QA-prover)

2. Välj följande i kontrollpanelen:
Process Type (processtyp) – Auto Analysis (autoanalys)
Default Type (standardtyp) – CD (CBC/Diff)
Random Access (direktåtkomst) – Välj rutan
3. Placera flaskorna i kassetthållaren så att instrumentet kan skanna CBC/Diff-streckkoden.
4. Placera kassetten i laddningsfacket så börjar instrumentet köra kontrollerna i cykler.

Retikulocytfil

1. Välj följande i kontrollpanelen:
Process Type (processtyp) – Auto Analysis (autoanalys)
Default Type (standardtyp) – R (Retikulocyter)
Random Access (direktåtkomst) – Välj rutan
2. Placera flaskorna i kassetthållaren så att instrumentet kan skanna Retic-streckkoden.
3. Placera kassetten i laddningsfacket så börjar instrumentet köra kontrollerna i cykler.

Beckman Coulter GEN-S

CBC/Diff-fil

1. Välj CBC/Diff som Test Mode (testläge) på skärmen System Run (systemkörning).
2. Välj Auto Analysis (autoanalys) som Process Type (processtyp) i kontrollpanelen.
3. Placera flaskorna i kassetthållaren så att instrumentet kan skanna CBC/Diff-streckkoden.
4. Placera kassetten i laddningsfacket så börjar instrumentet köra kontrollerna i cykler.

Retikulocytfil

1. Välj Retic Only (endast retikulocyter) som Test Mode (testläge) på skärmen System Run (systemkörning).
2. Välj Auto Analysis (autoanalys) som Process Type (processtyp) i kontrollpanelen.
3. Placera flaskorna i kassetthållaren så att instrumentet kan skanna Retic-streckkoden.
4. Placera kassetten i laddningsfacket så börjar instrumentet köra kontrollerna i cykler.

INSTÄLLNING AV ANALYSTRECKKOD Separata filer för CBC/Diff och retikulocyter

Beckman Coulter STKS™/MAXM™/HmX

Expected Range-fil (förväntat område)

1. Välj Expected Range (förväntat område) och tillämplig filtyp och nivå på skärmen Control Setup (inställning av kontroller).
2. Skriv in de förväntade områdena för varje parameter så som de står angivna på analysbladet.
CBC/Diff-filer
Skriv in områdena för Low Abnormal (87) i Abnormal I-filen.
Skriv in områdena för Normal (88) i Normal-filen.
Skriv in områdena för High Abnormal (86) i Abnormal II-filen.
Retic-filer
Skriv in områdena för Low Abnormal (31) i Retic Level I-filen.
Skriv in områdena för Normal (42) i Retic Level II-filen.
Skriv in områdena för High Abnormal (53) i Retic Level III-filen.

3. Spara genom att trycka på F10/ESC.

OBS! Streck Expected Ranges (Streck förväntade områden) behöver endast skrivas in en gång, eftersom de sällan förändras mellan olika partier.

CBC/Diff-fil

1. Välj CBC/Diff Files (CBC/Diff-filer) på skärmen Control Setup (inställning av kontroller).
2. Skriv in det 6-siffriga partinummeret och utgångsdatumet med hjälp av streckkodspennan. De förväntade områdena för varje nivå kommer att överföras till QC-filer (kvalitetskontroll) när partinummer skrivits in.
3. Skriv in annan tillämplig information för ditt laboratorium.
4. Skriv in de tilldelade värdena från analysbladet med hjälp av streckkodspennan.
5. Spara genom att trycka på F10/ESC.

Retikulocytfil

1. Välj Retic Files (Retic-filer) på skärmen Control Setup (inställning av kontroller).
2. Skriv in det 6-siffriga Retic-partinummeret som finns nästan längst ner på analysbladet. De förväntade områdena för varje nivå kommer att överföras till QC-filer (kvalitetskontroll) när partinummer skrivits in.
3. Skriv in utgångsdatumet och annan tillämplig information för ditt laboratorium.
4. Skriv in det tilldelade Ret%-värdet (retikulocytprocent) som finns i analysbladet. Om du vill beräkna Ret# (retikulocyntalet) måste du skriva in RBC-värdet från analysen i fältet Ref RBC.
5. Spara genom att trycka på F10/ESC.

KÖRA KONTROLLER

Beckman Coulter STKS™/MAXM™/HmX

CBC/Diff-fil

1. Placera flaskorna i kassetthållaren så att instrumentet kan skanna CBC/Diff-streckkoden.
2. Placera kassetten i laddningsfacket så börjar instrumentet köra kontrollerna i cykler.

Retikulocytfil

1. Gör i ordning en flaska och ändra instrumentläge enligt proceduren för analys av retikulocyter.
2. Tryck på ID på sifferknappsatsen och skriv sedan in det 6-siffriga Retic-partinummeret som finns nästan längst ner på analysbladet. Detta partinummer finns även på flaskans etikett som LOT Retic.
3. Aspirera det preparerade provet.

BEGRÄNSNINGAR (kontroller analyserade för differentiering av vita blodkroppar)

Det går inte att utföra en manuell differentialanalys av vita blodceller med denna produkt. De vita blodcellskomponenterna simulerar vita blodceller i storlek, inte i morfologi.

FÖRväNTADE RESULTAT

De analysmedelvärden som ges för varje parameter har erhållits från replikanalysen på kalibrerade instrument samt från manuella referensmetoder. Om produkten är värdetilldelad för genomsnittlig erytrocytstorlek (Mean Corpuscular Volume, MCV) och hematokrit, är inte analysvärdena korrigerade för kvarvarande plasma. Analysvärden har erhållits med användning av reagenser som rekommenderats av instrumenttillverkare och skall användas för instrumentkontroll; de är inte absoluta analyser för kalibrering. När ett nytt kontrollparti tas emot är det god laboratoriebedömning att det enskilda laboratoriet fastställer sina egna medelvärden och gränser för varje parameter. De kontrollmedelvärden som fastställs av laboratoriet skall dock falla inom det förväntade område som specificerats för kontrollen. De förväntade områden som anges representerar uppskattningar av variationer som beror på olika laboratorier, instrumentkalibrering, underhåll och operatörsteknik.

Värden och områden för metoder som inte finns angivna på analysförpackningen och blad med anvisningar måste fastställas av användaren. Det rekommenderas att minst tio på varandra följande analyser utförs på ett korrekt kalibrerat instrument för varje nivå för att fastställa ett medelvärde för analysen.

*R-larm kan uppstå med kontrollmaterial i automatiska system. Detta påverkar inte resultatens validitet. Larmen kan ignoreras om kontrollen presterar inom analysens gränsvärden.