

INSTRUCTIONAL INFORMATION

INTENDED USE

STaK-Chex is an assayed whole blood control for evaluating the accuracy and precision of automated and semi-automated procedures that measure blood cell parameters.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Laboratories require assayed material for quality control of automated and semi-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.

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, the whole blood control will provide values within the expected range indicated on the assay sheet.

REAGENTS

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

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. 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.
3. The product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
4. The 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.
5. Control products are not to be used as calibrators.

STORAGE AND STABILITY

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

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:

1. Review control product package insert and the operating procedure of the instrument.
2. Check expiration date of the product on the vial. Discard outdated products.
3. 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.

QC FILE SETUP PROCEDURE

Coulter® GEN*SM, LH 500 and HmX

ASSAY DISK SETUP

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.

Coulter STKS™/MAXM™/HmX

Expected Range file

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

1. From the Control Setup screen, select Expected Range and the appropriate file type and level.
2. 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.

3. Press F10/ESC to save.

CBC/Diff file

NOTE: The CBC/Diff File is set up with each new lot.

1. From the Control Setup screen, select CBC/Diff Files.
2. 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.
3. Enter other applicable information for your laboratory.
4. Enter the assigned values from the assay sheet using the barcode wand.
5. Press F10 Save/Esc to save.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove vials of control from the refrigerator and warm to room temperature (18° to 30°C) for 15 minutes before use.
2. To mix: (Do not mix mechanically)
 - a. Hold vial horizontally between the palms of the hands and roll the vial back and forth for 20 to 30 seconds.
 - b. Mix by rapid inversion to ensure the cells are suspended.
 - c. Vials stored for an extended period of time may require extra mixing.
 - d. Gently invert the vials 8 to 10 times immediately before sampling.
3. Refer to the instrument manual for the system in use for analyzing control materials.
4. After sampling, return to refrigeration for maximum open-vial stability. If run in the open mode, wipe the threads of both vial and cap before replacing cap and returning to refrigeration.

LIMITATIONS

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 lab establishes 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 must be established by the user. It is recommended that at least 10 analyses be performed on a properly calibrated instrument for each level to establish the "assay" mean.

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

ECIREP 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.

The brand and product names of the instruments are trademarks of their respective holders.
U.S. Patents 5,262,327; 5,270,208; 5,672,474; 5,677,145; 5,731,205; 5,981,282

Streck
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA

ECIREP
MediMax® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350213-16
2010-02

INFORMACE A POKYNY

ÚČEL POUŽITÍ

StAk-Chex je testovaným kontrolním vzorkem plné krve pro hodnocení správnosti a přesnosti automatických a poloautomatických postupů používaných ke stanovení parametrů krevních buněk.

SHRNUTÍ A PRINCIP

Laboratoře vyžadují testovaný materiál pro kontrolu kvality automatických a poloautomatických 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 provozu přístroje.

Použití stabilizovaných buněčných přípravků pro kontrolu 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, získáte hodnoty v očekávaném rozsahu uvedeném v příbalové informaci k testu.

ČINIDLA

Tato reagencie na celou krev může obsahovat některé nebo všechny z následujících složek: stabilizované lidské červené krvinky, složku bílých krvinek skládající se z lidských a nelidských analogů a složku krevních destiček skládající se z lidského a nelidského analogu v konzervačním médiu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pro diagnostiku in vitro.
2. Veškerý 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 syfilidu (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.
3. Výrobek by neměl být likvidován běžným způsobem, nýbrž jako infekční lékařský odpad. Doporučujeme likvidaci spálením.
4. Výrobek 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.
5. Kontrolní výrobky nejsou určeny ke kalibraci.

USKLADNĚNÍ A STABILITA

StAk-Chex je stabilní do uplynutí data expirace, je-li před a po otevření uchovávan při teplotě 2° až 10° C. Po otevření je StAk-Chex stabilní po dobu skladovatelnosti otevřené lahvičky uvedené v příbalové informaci k testu, pokud lahvičku uskladníte při teplotě 2° až 10° C.

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. Tmavě zbarvený supernatant může být známkou zhoršení jakosti výrobku. Mírně zbarvený supernatantu je však normální a nemělo by se zaměřovat za zhoršení jakosti výrobku. Pokud získané hodnoty nejsou v očekávaném rozsahu:

1. Zkontrolujte příbalovou informaci kontroly a provozní postup přístroje.
2. Zkontrolujte datum expirace výrobku uvedené na lahvičce. Výrobky s prošlým datem expirace zlikvidujte.
3. Otestujte neotevřenou lahvičku kontroly. Pokud jsou hodnoty stále mimo očekávaný rozsah, obraťte se na technický servis telefonicky na čísle +1 800 843 0912 nebo online na www.streck.com.

POSTUP NASTAVENÍ SOUBORU PRO KONTROLU KVALITY

Coulter® GEN•S™, LH 500 a HmX

NASTAVENÍ TESTOVACÍHO DISKU

Pokud má váš přístroj schopnost přenášet hodnoty pro analýzu z disku, prosím podívejte se do příručky pro obsluhu pro svůj přístroj na nastavení disku pro analýzu.

Coulter STKS™/MAXM™/HmX

Soubor Expected Range (Očekávaný rozsah)

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

1. Na obrazovce Control Setup (Nastavení kontrolního vzorku) zvolte položku Expected Range (Očekávaný rozsah) a odpovídající typ a úroveň souboru.
2. Zadejte očekávané rozsahy pro každý parametr uvedený v informaci k testu.
Soubory CBC/Diff
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.
3. Stisknutím klávesy F10/ESC údaje uložte.

Soubor CBC/Diff

POZNÁMKA: Soubor CBC/Diff je nastaven s každou novou šarží.

1. Na obrazovce Control Setup (Nastavení kontrolního vzorku) zvolte položku CBC/Diff Files (Soubory CBC/Diff).
2. 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.
3. Zadejte další informace specifické pro vaši laboratoř.
4. Zadejte stanovené hodnoty z příbalové informace k testu; použijte snímání čárového kódu.
5. Stisknutím klávesy F10 Save/Esc údaje uložte.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Lahvičky s kontrolami 15 minut před použitím vyjměte z chladničky a nechte zahřát na pokojovou teplotu (18–30 °C).
2. Smíchání: (Nepromíchávejte mechanicky.)
 - a. Lahvičku držte v horizontální poloze v dlaních a po dobu 20 až 30 sekund ji převalujte mezi dlaněmi.
 - b. Promíchejte rychlým převrácením; zajistíte tak suspenzi buněk.
 - c. Lahvičky skladované po delší dobu bude možná nutné promíchat důkladněji.
 - d. Bezprostředně před testováním lahvičky 8- až 10krát opatrně převertte.
3. Informace o analýze kontrolních materiálů naleznete v uživatelské příručce k systému, který používáte.
4. Po testování vraťte lahvičky do chladničky, aby byla zajištěna maximální stabilita otevřených lahviček. Pokud používáte otevřený režim, oťete hrdlo lahvičky i krytu před uzavřením a vrácením do chladničky.

OMEZENÍ POUŽITÍ

S tímto výrobkem nelze provádět manuální diferenciální analýzu bílých krvinek. Složka bílých krvinek má shodnou velikost s bílými krvinkami, 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 zachycenou plazmu. Hodnoty testu jsou získávány za použití činidel doporučených výrobcí přístroje a jsou určeny pro kontrolu přístroje, nejsou absolutním kalibračním testem. Po obdržení nové kontrolní šarže je za dobrou laboratorní praxí, aby si každá laboratoř ustanovila své vlastní střední a mezní hodnoty pro každý parametr. Nicméně by však tyto střední hodnoty kontrol laboratoře měly spadat do očekávaného rozsahu stanoveného pro danou kontrolu. Uvedený očekávaný rozsah představuje různé výsledky s ohledem na různé laboratoře, kalibrace přístroje, údržbu a postup uživatele.

Hodnoty a rozsahy pro metody neuvedené v analýze musí být ustanoveny uživatelem. Doporučuje se provedení alespoň 10 analýz na správně kalibrovaném přístroji pro každou hodnotu k ustanovení střední hodnoty „analýzy“.

PROGRAM KONTROLY JAKOSTI

Společnost Streck nabízí všem zákazníkům bezplatné STATS®, což je program pro srovnávací kontrolu kvality mezi laboratořemi, a STATS-Link®, který umožňuje přístup k hlášením STATS přes internet. Pokud máte zájem o další informace nebo se chcete spolupodílet, obraťte se na oddělení STATS na čísle +1 800 898 9563 nebo faxem na čísle +1 402 333 7874.

INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Obraťte se na náš zákaznický servis na čísle +1 800 228 6090. Linka je bezplatná. Další informace naleznete online na adrese www.streck.com.

INFORMATIONS SUR L'UTILISATION ET L'ENTRETIEN

USAGE PREVU

STaK-Chex est un test témoin de sang entier permettant d'évaluer l'exactitude et la précision des procédures automatisées et semi-automatisées de mesure des paramètres des globules sanguins.

SOMMAIRE ET PRINCIPES

Les laboratoires nécessitent un témoin pour le contrôle de qualité des procédures automatisées et semi-automatisées de mesure des paramètres du sang entier. L'usage quotidien de ce témoin de sang entier fournit des données de contrôle de qualité permettant de confirmer la précision et l'exactitude du fonctionnement des appareils de mesure.

L'emploi de préparations de cellules stabilisées aux fins du contrôle des protocoles de test en laboratoire est une procédure établie. S'il est manipulé comme un échantillon de patient et analysé sur un appareil de mesure correctement étalonné et en bon état de fonctionnement, le témoin de sang entier fournit des valeurs dans la fourchette prévue telle que spécifiée par la fiche de test.

REACTIFS

Ce réactif à base de sang total peut contenir un ou plusieurs des composants suivants : globules rouges humains stabilisés, composant leucocytaire consistant en des analogues humains et/ou non humains et composant plaquettaire consistant en un analogue humain ou non humain dans un milieu de conservation.

PRECAUTIONS

1. Exclusivement pour un 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. Le 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 témoins ne doivent pas être utilisés comme étalons.

CONSERVATION ET STABILITE

STaK-Chex est stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé à une température comprise entre 2° et 10 °C avant et après ouverture. Après ouverture, STaK-Chex est stable pendant la période prescrite par la fiche de test pour un flacon ouvert, s'il est conservé entre 2° et 10 °C.

INDICATIONS DE DETERIORATION DU PRODUIT

L'incapacité à obtenir les valeurs escomptées peut indiquer une détérioration du produit. La décoloration du produit peut venir du fait qu'il a trop chauffé ou qu'il a gelé durant l'expédition ou la conservation. Un surnageant de couleur foncée peut être un signe de détérioration du produit, bien qu'il soit normal qu'il change légèrement de couleur. Si les valeurs restituées ne tombent pas dans les fourchettes prévues:

1. Consulter la notice du témoin et le mode d'emploi de l'appareil de mesure.
2. Vérifier la date de péremption du produit, indiquée sur le flacon. Jeter les produits périmés.
3. Répéter les opérations avec un flacon non ouvert de témoin. Si les valeurs tombent toujours en dehors de la fourchette prévue, contacter par téléphone les services techniques au +1 402-333-1932 ou sur le site Internet www.streck.com.

PROCEDURE DE CONFIGURATION DE FICHIERS CQ

Coulter® GEN•S™, LH 500 et HmX

CONFIGURATION DE LA DISQUETTE DE DOSAGE

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.

Coulter STKS™/MAXM™/HmX

Fichier des Intervalles Escomptés

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.

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 (86) dans le fichier "Abnormal II".

3. Appuyer sur F10/ESC pour enregistrer les données.

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

REMARQUE : Le fichier CBC/Diff est défini à chaque nouveau lot.

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.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer les flacons de contrôle 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. 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.

RESTRICTIONS

Ce produit ne permet pas d'effectuer une analyse manuelle de la formule leucocytaire. Les composants leucocytaires simulent la taille des leucocytes, mais pas leur morphologie.

RESULTATS ESCOMPTEES

Les valeurs moyennes de dosage fournies pour chaque paramètre ont été obtenues par des analyses effectuées en double sur des appareils de mesure étalonnés ainsi que par des méthodes de référence manuelles. Les volumes globulaires moyens et les valeurs de l'hématocrite ne sont pas corrigés au titre du plasma retenu. Les valeurs de test sont obtenues à l'aide de réactifs recommandés par les fabricants des appareils de mesure et sont destinées au contrôle de ces appareils ; il ne s'agit pas de dosages absolus convenant à l'étalonnage. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, dès réception d'un nouveau lot de contrôle, un laboratoire individuel doit établir ses propres moyennes et limites pour chaque paramètre. Toutefois, les moyennes de contrôle établies par le laboratoire doivent demeurer dans la fourchette prévue telle que spécifiée pour le témoin. Les fourchettes prévues qui sont indiquées représentent les valeurs estimées d'écart dus aux différences de laboratoire, d'étalonnage des appareils, de maintenance et de méthodologie.

Les valeurs et intervalles pour les méthodes qui n'apparaissent pas sur le dosage 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 de dosage.

PROGRAMME DE CONTROLE DE QUALITE

Streck fournit gratuitement à tous ses clients répondant aux conditions exigées le programme de contrôle de qualité inter-laboratoires STaTS® et STaTS-Link®, qui permet d'accéder par l'internet aux rapports STaTS. Pour obtenir plus d'informations ou pour participer, contacter le service STaTS au +1 402-333-1982 ou par télécopieur au +1 402-333-7874.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir des informations sur les distributeurs internationaux, visiter le site Internet : www.streck.com.

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK

STaK-Chex dient als geprüfte Vollblutkontrolle zur Evaluierung der Genauigkeit und Präzision automatisierter und halbautomatisierter Verfahren, die bei der Messung von Blutzellenparametern Anwendung finden.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Laboratorien benötigen geprüfte Materialien, um die Qualitätskontrolle ihrer automatisierten und halbautomatisierten Verfahren zur Messung von Vollblutparametern durchführen zu können. Eine tägliche Verwendung dieser Vollblutkontrolle liefert die Qualitätskontrolldaten, um die Präzision und Genauigkeit der eingesetzten Geräte zu überprüfen.

Die Verwendung von stabilisierten Zellpräparationen als Kontrolle von Laborprotokollen ist allgemein üblich. Die Vollblutkontrolle liefert Werte innerhalb des auf dem Analyseblatt vorgegebenen erwarteten Bereichs, vorausgesetzt, sie wird wie eine Patientenprobe behandelt und an einem vorschriftsmäßig kalibrierten und funktionierenden Gerät analysiert.

REAGENZIEN

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

VORSICHTMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
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 Syphilistests (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 zugesetzt, ist das Produkt untauglich für die beabsichtigten Diagnosezwecke.
5. Kontrollprodukte nicht als Kalibratoren verwenden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2° bis 10°C gelagert, bleibt STaK-Chex sowohl in verschlossenem Zustand als auch geöffnet bis zum Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen bleibt STaK-Chex für den auf dem Analyseblatt angegebenen Zeitraum für angebrochene Fläschchen stabil, sofern bei 2° to 10°C gelagert.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Liegen die erhaltenen Werte nicht innerhalb des erwarteten Bereichs, kann dies auf eine Qualitätsverschlechterung hindeuten. Eine Verfärbung des Produkts kann durch zu starkes Erwärmen bzw. Gefrieren während des Transports oder der Lagerung verursacht werden. Dunkel gefärbter Überstand kann auf eine Qualitätsverschlechterung des Produktes hindeuten. Ein moderat verfärbter Überstand ist jedoch normal und sollte nicht mit einer Abnahme der Produktqualität verwechselt werden. Liegen die erhaltenen Werte außerhalb des erwarteten Bereichs:

1. Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und die Bedienungsanleitung für das Gerät zu Rate ziehen.
2. Das auf dem Fläschchen vermerkte Verfallsdatum überprüfen. Verfallene Produkte nicht verwenden.
3. Ein frisches der Kontrollsubstanz analysieren. Liegen die Werte immer noch außerhalb des erwarteten Bereichs, den Technischen Service benachrichtigen: +1 402-333-1982 oder online unter www.streck.com.

EINRICHTUNGSVERFAHREN FÜR DIE QK-DATEI

Coulter® GEN-S™, LH 500 und HmX

EINRICHTUNG DER TESTDISKETTE

Wenn Ihr Gerät fähig ist, Assaywerte von einem Disk abzulesen, finden Sie Anweisungen zum Einrichten des Assaydisks im Bedienerhandbuch.

Coulter STKS™/MAXM™/HmX

Datei Erwarteter Bereich

HINWEIS: Die erwarteten Bereiche für Streck müssen nur einmal eingegeben werden, da sie von Charge zu Charge gewöhnlich gleich bleiben.

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
3. Drücken Sie auf F10/ESC zum Speichern.

CBC/Diff-Datei

HINWEIS: Die Datei CBC/Diff File wird mit jeder neuen Charge eingerichtet.

1. Wählen Sie im Kontrolleinrichtungsbildschirm 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.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Die Kontrollfläschchen 15 Minuten vor Gebrauch aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur (18° bis 30°C) aufwärmen lassen.
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.
 - d. Unmittelbar vor der Probenahme die Fläschchen behutsam 8 bis 10 Mal über Kopf schwenken.
3. Hinweise zur Analyse von Kontrollmaterial in der Bedienungsanleitung für das jeweilig verwendete System nachschlagen.
4. Nach der Probenahme das Fläschchen zwecks optimaler 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.

LIMITATIONEN

Ein manuelles Leukozyten-Differentialblutbild ist mit diesem Produkt nicht durchführbar. Die Leukozyten-Bestandteile simulieren die Größe von Leukozyten, jedoch nicht deren Morphologie.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die für alle Parameter bestimmten Mittelwerte werden durch Wiederholungsanalysen an geeichten Geräten wie auch durch manuelle Referenzmethoden ermittelt. MCV- und Hämatokritwerte werden nicht für verbleibendes Plasma berichtigt. Zur Bestimmung der Analysewerte werden von den Geräteherstellern empfohlene Reagenzien verwendet. Sie dienen zur Geräteprüfung und sind nicht als absolute Kalibrierungsassays gedacht. 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 bestimmte Mittelwert sollte jedoch innerhalb des für die jeweilige Kontrolle festgelegten erwarteten Bereichs liegen. Die aufgeführten erwarteten Bereiche stellen Schätzungen dar, welche die Variationen unterschiedlicher Labors, Gerätekalibrierungen, Wartungs- und Bedienungstechniken berücksichtigen.

Werte und Bereiche für Methoden, die nicht auf dem Assay angegeben sind, müssen vom Benutzer festgelegt werden. Zur Bestimmung des Analysendurchschnitts wird empfohlen, dass für jede Stufe (Level) mindestens 10 Analysen auf einem ordnungsgemäß kalibrierten Gerät durchgeführt werden.

QUALITÄTSSICHERUNGSPROGRAMM

Streck bietet allen sich qualifizierenden Kunden kostenlos STATS®, ein Qualitätssicherungsprogramm zwischen Labors, und STaK-Link® für den Zugriff auf STATS-Berichte über das Internet an. Wenn Sie zusätzliche Informationen wünschen oder daran teilnehmen möchten, wenden Sie sich bitte telefonisch an die Abteilung STATS unter der Nr. +1 402-333-1982, oder per Fax unter der Nr. +1 402-333-7874

BESTELLINFORMATIONEN

Internationale Vertriebsinformationen finden Sie auf unserer Website: www.streck.com.

UTASÍTÁSSZERŰ ÚTMUTATÓ

RENDELTELTÉSSZERŰ ALKALMAZÁS

A STaK-Chex egy bevizsgált kontroll automata illetve félautomata teljes vér és vérs: it pa cméter mérő eljárások hitelességének és pontosságának meghatározására.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELVEK

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

A stabilizált sejtkészítmények alkalmazása bevált eljárás a laboratóriumi vizsgálati protokollok ellenőrzésére. Ha a betegmintákkal azonos módon kezelik, és a mérést megfelelően kalibrált, jól működő berendezéssel végzik, akkor a teljes vér kontroll a vizsgálati lapon feltüntetett, várt tartományon belüli értékeket fog adniad.

REAGENSEK

Jelen teljesvér reagens a következők valamelyikét vagy mindegyikét tartalmazhatja: stabilizált humán vörösvérsejtek, emberi és nem emberi analógokból álló fehérvérsejt-komponens, valamint emberi és nem emberi analógból álló vérelemzke-komponens tartósítószerben.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. In vitro diagnosztikai alkalmazásra.
2. 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 terméket a megfelelő elővigyázatossággal kell kezelni.
3. A termék nem kezelhető általános hulladékként; megsemmisítéskor fertőző egészségügyi hulladéknak kell tekinteni. Elégetéssel célszerű megsemmisíteni.
4. A termék használata a leszállított állapotban rendeltetésszerű. Hígítás vagy más anyagok hozzáadása a termék diagnosztikus szempontból érvényteleníti.
5. A kontroll készítmények nem használhatók kalibrátorként.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A STaK-Chex 2°-10°C-on tárolva felbontás előtt és után a lejárat ideig őrzi meg minőségét. Felbontás után a STaK-Chex 2°-10°C-on tárolva a vizsgálati lapon jelzett, a felbontott ampullákra vonatkozó lejárat ideőpontig őrzi meg minőségét.

A TERMÉK MEGROMLÁSÁNAK JELEI

A termék megromlását jelezheti, ha a várt értékek nem észlelhetők. A túlmelegedés vagy fagyás a szállítás vagy tárolás során a termék elszíneződését okozhatja. A termék megromlását jelezheti, ha a felülülő sötét színi, mindazonáltal a közepes elszíneződés még normális; ezt nem szabad a termék megromlásával összetéveszteni. Ha a kapott értékek a várt tartományon kívül esnek:

1. Nézze át a kontroll használati utasítását, és a berendezés működési eljárását.
2. Ellenőrizze a termék lejárat idejét az ampullán. A lejárt terméket semmisítse meg.
3. 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 ügyfélszolgálatról a www.streck.com honlapon.

MINŐSÉGELLENŐRZÉSI FÁJL BEÁLLÍTÁSA

Coulter® GEN•S™, LH 500 és HmX

VIZSGÁLATI LEMEZ BEÁLLÍTÁSA

Amennyiben készüléke alkalmas a vizsgálati értékek lemezről történő feltöltésére, kérjük, olvassa el a készülék kezelői kézikönyvét a vizsgálati lemez beállításával kapcsolatban.

Coulter STKS™/MAXM™/HmX

Várt tartomány fájl

MEGJEGYZÉS: A Streck Várt tartományokat csak egyszer kell beírni, mert ezek a határértékek csak nagyon ritkán térnek el az egyes tételek között.

1. A Kontroll beállítása (Control Setup) képernyőn válassza a Várt tartományt (Expected Range), majd a kívánt fájlípust és szintet.
2. Minden egyes paraméterhez írja be a Várt tartományokat a vizsgálati lapon feltüntetettek szerint.
CBC/Diff fájlok
Írja be az Abnormálisan alacsony (Low Abnormal) (87) határértékeket az Abnormal I fájlba.
Írja be a Normál (Normal) (88) határértékeket a Normal I fájlba.
Írja be az Abnormálisan magas (High Abnormal) (86) határértékeket az Abnormal II fájlba.
3. A mentéshez nyomja meg az F10/ESC gombot.

CBC/Diff fájl

MEGJEGYZÉS: A CBC/Diff fájl minden új tételnél beállításra kerül.

1. A Kontroll beállítása (Control Setup) képernyőn válassza a CBC/Diff fájlokat.
2. A vonalkód leolvasó segítségével adja meg a 6 jegyű tételszámot és a lejárat időt. Az egyes szintekhez tartozó várt tartományok Minőségellenőrzési fájlokba kerülnek, miután a tételszám megadása megtörtént.
3. Írja be a laboratórium számára szükséges egyéb információkat.
4. Adja meg a kijelölt értékeket a vizsgálati lapról a vonalkód leolvasó segítségével.
5. A mentéshez nyomja meg az F10 Mentés (Save)/ESC gombot.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A felhasználás előtt 15 perccel vegye ki az ampullákat a hűtőből és melegítse szobahőmérsékletre (18–30° °C).
2. Az összekeveréshez: (Mechanikus keverés tilos!)
 - a. Tartsa az ampullát vízszintesen a két tenyere között, és görgesse oda-vissza 20-30 másodpercig.
 - b. Keverje össze gyors fel-leforgatással, hogy a sejtek megfelelően szuszpendálódnak.
 - c. Ha az ampullák hosszabb ideig maradnak mozdulatlanul, akkor lehet, hogy újra fel kell azokat keverni.
 - d. A mintavétel előtt óvatosan forgassa fel-le az ampullákat 8-10-szer.
3. Nézze meg a kontroll minták elemzéséhez alkalmazott rendszer leírását a készülék használati utasításában.
4. A mintavételt követően tegye vissza az ampullát a hűtőbe, ahol a bontott ampullákra vonatkozó lejárat ideig tárolható. Ha nyitott módszerrel végzi a mérést, akkor törölje meg az ampulla és a kupak menetét, mielőtt rácsavarja a kupakot az ampullára és visszateszi a hűtőbe.

KORLÁTOZÁSOK

E termékkel nem végezhető el a fehérvérsejt manuális differenciál analízise. A fehérvérsejt összetevők csak a fehérvérsejtek méretében hasonlók, szövettanilag 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 vérséjtek között megrekedt plazmára korrigálva. A vizsgálat során az értékeket a berendezés gyártója által javasolt reagens alkalmazásával mérjük, és ezeket kell a berendezés ellenőrzésére használni. Új tétel kontroll átvételekor a jó laboratóriumi gyakorlat szerint az egyéni laboratóriumnak meg kell állapítania az egyes paraméterek átlag- és határértékeit. A laboratórium által meghatározott kontroll átlagértékeknek azonban az adott kontrollhoz megadott, várt tartományon belül kell lennie. A felsorolt várt tartományok a különböző laboratóriumok mérései, a berendezés kalibrálása, karbantartása és az üzemelés technológiája miatti ingadozásoknak felelnek meg.

Avizsgálaton nem felsorolt módszerek értékeit és tartományait a felhasználónak kell meghatározni. Célszerű szintenként legalább 10 elemzést végrehajtani a megfelelően kalibrált készüléken a „vizsgálati” átlag meghatározásához.

MINŐSÉGELLENŐRZŐ PROGRAM

A Streck minden, arra jogosult vásárló részére ingyenesen biztosít egy laboratóriumok közötti minőségellenőrző programot, a *STATS*®-t és a *STATS-Link*®-et, amelynek segítségével a *STATS* jelentések az interneten keresztül. Ha további tájékoztatást szeretne kapni, vagy szeretne részt venni, akkor hívja a *STATS* osztályt a (+1) 800-898-9563 telefonszámon, vagy küldjön faxot a (+1) 402-333-7874 számra.

RENDELÉSEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Ha segítségre van szüksége, kérjük, hívja Ügyfélszolgálati osztályunkat a (+1) 800-228-6090 telefonszámon. További tájékoztatásért látogasson el honlapunkra: www.streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

STaK-Chex è un controllo per analisi su sangue intero per la valutazione dell'accuratezza e della precisione di metodiche automatizzate e semi-automatizzate di misurazione dei valori dell'esame emocromocitometrico.

SOMMARIO E PRINCIPI DI IMPIEGO

I laboratori richiedono strumenti di analisi per il controllo della qualità delle metodiche di misurazione automatizzate e semi-automatizzate dei valori dell'emocromocitometrico. L'uso quotidiano di questo strumento fornisce dati di controllo della qualità che confermano la precisione e l'accuratezza di funzionamento degli strumenti.

L'uso di preparazioni di cellule stabilizzate per il controllo dei protocolli dei test di laboratorio è una procedura ormai diffusa. Trattato analogamente ad un campione reale prelevato da un paziente ed analizzato su uno strumento funzionante e correttamente calibrato, il controllo per sangue intero fornirà valori compresi nell'intervallo previsto indicato sul foglio di riferimento.

REAGENTI

Questo reagente per sangue intero può contenere uno o tutti i seguenti elementi: eritrociti stabilizzati umani, una componente leucocitaria consistente in analoghi umani e/o non umani e una componente piastrinica consistente in analoghi umani o non umani in un mezzo conservante.

PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. 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.
4. Questo prodotto è inteso per l'uso come fornito. L'adulterazione del prodotto mediante diluizione o aggiunta di altri materiali ne invalida qualsiasi uso diagnostico.
5. I prodotti di controllo non devono essere usati come calibratori.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

STaK-Chex è stabile fino alla data di scadenza, se conservato a temperatura compresa fra 2° e 10°C prima e dopo l'apertura della fiala. Dopo l'apertura della fiala, STaK-Chex è stabile fino alla data di scadenza indicata sul foglio di riferimento per la fiala aperta, se conservata a temperatura compresa fra 2° e 10°C.

INDICAZIONE DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori previsti può essere indice di deterioramento del prodotto. La decolorazione del prodotto può essere causata da surriscaldamento o da raffreddamento eccessivo durante la spedizione o la conservazione. La presenza di sopranatante di colore scuro è indice di deterioramento del prodotto, mentre un sopranatante moderatamente colorato è normale e non deve essere considerato come un segno di deterioramento. Se i valori ottenuti non sono compresi negli intervalli previsti:

1. Rivedere l'insero nella confezione del prodotto di controllo e la procedura d'uso dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto sulla fiala. Eliminare i prodotti scaduti.
3. Analizzare una fiala non aperta del controllo. Se i valori ricadono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, contattare il servizio di assistenza tecnica al numero +1 402-333-1982 oppure on line al sito www.streck.com.

PROCEDURA DI IMPOSTAZIONE DEL FILE DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Coulter® GEN•STM, LH 500 e HmX

IMPOSTAZIONE DI ANALISI SU DISCHETTO

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.

Coulter STKS™/MAXM™/HmX

File intervalli attesi

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

1. Dalla schermata Control Setup, selezionare Expected Range e il tipo e livello di file adeguato.
2. 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.

3. Premere F10/ESC per salvare.

File CBC/Diff

NOTA – Il file CBC/Diff è impostato con ogni nuovo lotto.

1. Dalla schermata Control Setup, selezionare i file CBC/Diff.
2. 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 nei file QC dopo l'inserimento del numero di lotto.
3. Inserire altre informazioni pertinenti al laboratorio.
4. Inserire con il lettore di codici a barre i valori assegnati dal foglio di analisi.
5. Premere F10 Save/ESC per salvare.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere le fiale del controllo dal frigorifero e lasciarle stabilizzare a temperatura ambiente (18 - 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
2. Per miscelare: (Non miscelare meccanicamente.)
 - a. Tenere la fiala in posizione orizzontale fra le palme delle mani e farla rotolare in avanti e indietro per 20- 30 secondi.
 - b. Miscelare mediante inversione rapida per assicurarsi che le cellule siano sospese.
 - c. Le fiale conservate per un lungo periodo di tempo potrebbero richiedere una miscelatura più lunga.
 - d. Invertire le fiale delicatamente 8-10 volte immediatamente prima del campionamento.
3. Consultare il manuale dello strumento per il sistema utilizzato per analizzare i materiali di controllo.
4. 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 filettature della fiala e del cappuccio prima di riporre il cappuccio e di rimettere la fiala in frigorifero

LIMITAZIONI

Con questo prodotto non è possibile effettuare l'analisi manuale differenziale dei leucociti. Le componenti leucocitarie utilizzate simulano i leucociti per quanto riguarda le dimensioni, ma non per la morfologia.

RISULTATI PREVISTI

I valori medi di analisi forniti per ogni parametro sono derivati da analisi ripetute su strumenti calibrati e da metodi di riferimento manuali. I valori dell'MCV e dell'ematocrito non sono corretti per il plasma sequestrato. I valori di riferimento vengono ottenuti usando i reagenti consigliati dai produttori degli strumenti e devono essere impiegati per il controllo dello strumento: essi non rappresentano riferimenti assoluti 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, i valori medi di controllo stabiliti dal laboratorio devono essere compresi nell'intervallo previsto specificato per il controllo stesso. Gli intervalli previsti elencati rappresentano le stime di variazione dovute alle diversità tra laboratori, di calibrazione, di manutenzione dello strumento e di tecnica dell'operatore.

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

PROGRAMMA DI CONTROLLO DI QUALITÀ

Streck offre in omaggio a tutti i clienti con gli adeguati requisiti STATS®, un programma interlaboratorio di controllo qualità, e STATS-Link®, che fornisce accesso mediante Internet ai referti STATS. Per ulteriori informazioni o per partecipare, rivolgersi al reparto STATS al numero +1 402-333-1982, o via fax al numero +1 402-333-7874.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per informazioni sui distributori internazionali, visitate il nostro sito Web: www.streck.com.

BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK

STaK-Chex er en analysert fullblodkontroll for evaluering av nøyaktigheten og presisjonen til automatiske og halvautomatiske prosedyrer som måler blodlegemeparametre.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Laboratorier krever analysert materiale for kvalitetskontroll av automatiske og halvautomatiske prosedyrer som måler fullblodparametre. Daglig bruk av denne fullblodkontrollen gir kvalitetskontrolldata for bekreftelse av instrumentpresisjon og -nøyaktighet.

Bruk av stabiliserte cellepreparater til å kontrollere protokoller for laboratorietesting er en etablert prosedyre. Når den håndteres som en pasientprøve og analyseres på et instrument som er riktig kalibrert og fungerer som det skal, vil fullblodkontrollen gi verdier innenfor det forventede måleområdet som er angitt på analysearket.

REAGENSER

Denne blodreagensen kan inneholde noen eller alle følgende komponenter: stabiliserte røde blodlegemer fra mennesker, en hvit blodlegemekomponent som består av analoger fra mennesker eller dyr og en blodplatekomponent som består av en analog fra mennesker eller dyr i et konserveringsmiddel.

FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk in vitro.
2. Alt kildemateriale fra mennesker som brukes til å fremstille dette produktet var ikke-reaktivt for antigener til hepatitt B (HBsAg), negativt ved testing for antistoffer mot HIV (HIV-1/HIV-2) og hepatitt C (HCV), ikke-reaktivt for HIV-1 RNA og HCV RNA ved lisensiert NAT og ikke-reaktivt til serologisk testing for syfilis (STS) ved teknikker spesifisert av U.S. Food and Drug Administration. Siden ingen kjent testmetode kan forsikre fullstendig uteblivelse av menneskelige patogener, bør dette produktet håndteres med nødvendige forholdsregler.
3. Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall, men avhendes med smittsomt medisinsk avfall. Det anbefales forbrenning av avfallet.
4. Produktet skal brukes slik det leveres. Adulterasjon ved uttynning eller tilsetning av eventuelle materialer i det leverte produktet, ugyldiggjør all diagnostisk bruk av produktet.
5. Kontrollprodukter skal ikke brukes som kalibratorer.

OPPBEVARING OG STABILITET

STaK-Chex er stabil gjennom hele holdbarhetsperioden når den oppbevares ved 2 til 10 °C før og etter åpning. Etter åpning er STaK-Chex stabil til og med holdbarhetsdatoen for åpent ampulle, som angitt på analysearket, når den lagres ved 2 til 10 °C.

INDIKASJON PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Manglende evne til å oppnå forventede måleverdier kan være tegn på produktforringelse. Misfarging av produktet kan skyldes overoppheting eller frost under forsendelse eller lagring. Mørkfarget supernatant kan være tegn på produktforringelse. Mildt farget supernatant er imidlertid normalt og må ikke forveksles med produktforringelse. Gjør følgende hvis de oppnådde måleverdiene ikke er innenfor forventede verdiområder:

1. Les vedlegget i pakken med kontrollproduktet og bruksanvisningen for instrumentet.
2. Kontroller produktets holdbarhetsdato på flasken. Kast produkter som er gått ut på dato.
3. Analyser en åpent ampulle av kontrollproduktet. Hvis verdiene fremdeles ligger utenfor det forventede verdiområdet, ta kontakt med teknisk service på 800-843-0912 eller på Internett på www.streck.com.

PROSEDYRE FOR INNSTILLING AV KVALITETSKONTROLLFIL

Coulter® GEN-S™, LH 500 og HmX

DISKINNSTILLING FOR ANALYSE

Hvis ditt instrument har kapasitet til å laste opp analyseverdier fra en disk, vennligst se bruksanvisningen for ditt instrument for oppsett av analysedisken.

Coulter STKS™/MAXM™/HmX

Fil for forventet verdiområde

MERK: De forventede verdiområder fra Streck trengs kun å testes inn én gang, ettersom de sjelden forandres fra et parti til et annet.

1. Velg Expected Range (forventet verdiområde) og riktig filtype og nivå fra skjermbildet Control Setup (kontrollinnstilling).
2. Tast inn de forventede verdiområder for hver parameter som notert på analysearket.
CBC/Diff-filer
Tast inn verdiområdene for Low Abnormal (Lav unormal) (87) i filen Abnormal I (Unormal I).
Tast inn verdiområdene for Normal (88) i filen Normal.
Tast inn verdiområdene for High Abnormal (Høy unormal) (86) i filen Abnormal II (Unormal II).
3. Trykk på F10/ESC for å lagre

CBC/Diff-fil

MERK: CBC/Diff-filen er satt opp med hvert nytt parti.

1. Velg CBC/Diff Files (CBC/Diff-filer) fra skjermbildet Control Setup (kontrollinnstilling).
2. Legg inn det 6-sifrede partinummeret og holdbarhetsdatoen med strekkodeleseren. De forventede verdiområdene for hvert nivå vil bli overført til kvalitetskontrollfiler etter at partinummeret er angitt.
3. Tast inn annen aktuell informasjon for laboratoriet.
4. Legg inn de analyserte verdiene fra analysearket med strekkodeleseren.
5. Trykk F10 Save/ESC for å lagre.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut kontrollampuller fra kjøleskapet og varm dem til romtemperatur (18 til 30 °C) i 15 minutter før bruk.
2. Blanding: (Bland ikke mekanisk)
 - a. Hold ampullen horisontalt mellom håndflatene og rull den frem og tilbake i 20 til 30 sekunder.
 - b. Bland ved rask vending av ampullen for å være sikker på at blodcellene blir godt blandet.
 - c. Ampuller som lagres i lengre tid, kan kreve ekstra blanding.
 - d. Vend forsiktig ampullene 8 til 10 ganger rett før prøvetaking.
3. Se instrumentveiledningen for systemet som brukes til analysering av kontrollmaterialer.
4. Sett ampullen tilbake til kjøling etter prøvetaking for maksimal stabilitet for åpent ampulle. Hvis prøvetakingen utføres i åpent modus, skal gjengene både på ampullen og hetten tørkes av før hetten settes på og ampullen settes tilbake til kjøling.

BEGRENSNINGER

Det kan ikke utføres en manuell differensialanalyse av hvite blodlegemer med dette produktet. Komponentene i de hvite blodlegemene kan sammenlignes med hvite blodlegemer med hensyn til størrelse, men ikke morfologi.

FORVENTEDE RESULTATER

De gjennomsnittlige analyseverdiene som er gitt for hver parameter, er avledet fra duplikatanalyser både på kalibrerte instrumenter og med manuelle referansemetoder. Hvis produktet er verditilordnet for MCV og

hematokritt, er ikke analyseverdier korrigert for avgrenset plasma. Analyseverdiene er oppnådd ved bruk av reagenser som er anbefalt av instrumentfabrikantene og skal brukes til instrumentkontroll, de er ikke absolutte kalibreringsanalyser. Når et nytt kontrollparti mottas, er det god laboratoriepraksis at hvert enkelt laboratorium etablerer sitt eget gjennomsnitt og grenser for hver parameter. Gjennomsnittsverdiene for kontroll som laboratoriet har fastsatt, skal imidlertid være innenfor det forventede måleområdet som er angitt for kontrollproduktet. De oppgitte forventede måleområdene representerer anslåtte variasjoner på grunn av ulike laboratorier, instrumentkalibrering, vedlikehold og bruksteknikker.

Verdier og områder for metoder som ikke er oppført på analysen må etableres av brukeren. Det anbefales at minst 10 analyser utføres på et riktig kalibrert instrument for hvert nivå for å etablere gjennomsnittet for analysen.

KVALITETSKONTROLLPROGRAM

Streck tilbyr STATS[®], et kvalitetskontrollprogram for laboratorier, og STATS-Link[®], som gir gratis Internett-tilgang til STATS-rapporter til alle kvalifiserte kunder. Hvis du er interessert i mer informasjon eller vil delta, ta kontakt med STATS-avdelingen på 800-898-9563 eller send en faks til 402-333-7874.

BESTILLINGSINFORMASJON

Ring på grønt nummer til kundeserviceavdelingen på 800-228-6090 for hjelp. Ytterligere informasjon finnes på Internett på www.streck.com.

Merke- og produktnavnene til instrumentene er varemerker tilhørende de respektive eierne.

Patenter i U.S.A. 5,262,327; 5,270,208; 5,672,474; 5,677,145; 5,731,205; 5,981,282

INFORMACJE DLA UZYTKOWNIKÓW

ZASTOWANIE

STaK-Chex to oznaczona kontrola hematologiczna do oceny dokładności i precyzji aparatury hematologicznej przeznaczonej do oznaczania wzoru osetkowego krwinek białych.

STRESZCZENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Laboratoriom potrzebne są oznaczone materiały do kontroli jakości automatycznych, półautomatycznych i manualnych metod pomiaru parametrów krwi pełnej. Codzienne stosowanie niniejszej kontroli krwi pełnej pozwala na zgromadzenie danych kontroli jakości potwierdzających dokładność i precyzję pracy aparatu lub manualnych procedur testu.

Wykorzystanie stabilizowanych preparatów komórkowych do kontroli pracy aparatury hematologicznej stanowi przyjętą metodę postępowania. Po poddaniu analizie w ten sam sposób, jak próby badane, używając odpowiednio skalibrowanego i poprawnie działającego instrumentu, STaK-Chex wykaże wartości, które mieszczą się w oczekiwanym zakresie podanym w specyfikacji testu.

ODCZYNNIKI

Niniejszy preparat do badania krwi pełnej zawierać może niektóre lub wszystkie z podanych poniżej czynników: stabilizowane ludzkie czerwone ciała krwi, ludzkie lub analogiczne do ludzkich białe ciała krwi i składnik płytkowy ludzki lub analogiczny do ludzkiego w płynie konserwującym.

ŚRODKI OSTROŻNOSCI

- Wyłącznie do analizy in-vitro.
- Wszystkie substancje pochodzenia ludzkiego użyte do wyrobu tego produktu nie reagowały na przeciwciała zapalenia wątroby Hepatitis B (HBsAg), dawały ujemne wyniki testów na przeciwciała wobec HIV (HIV-1/HIV-2) i zapalenia wątroby Hepatitis C (HCV), nie reagowały na RNA HIV-1 i RNA HCV przez licencjonowane NAT (Badanie na Kwasy Nukleinowe) oraz nie reagowały na testy serologiczne kili (STS) prowadzone metodami określonymi przez amerykański Urząd Żywności i Leków (FDA). Ponieważ żadna ze znanych obecnie metod analitycznych nie daje całkowitej pewności nieobecności zarazków pochodzenia ludzkiego, przy stosowaniu niniejszego produktu należy zachować odpowiednie środki ostrożności.
- Produkt ten nie powinien być usuwany razem z odpadami miejskimi lecz powinien być usunięty jako odpad szpitalny. Zalecane jest zniszczenie przez spalenie.
- Produkt ten powinien być stosowany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Fałszowanie poprzez rozcieńczenie lub dodatek jakichkolwiek substancji do folki zawierającej produkt uniemożliwia jego zastosowanie do celów diagnostycznych.
- Preparatu STaK-Chex nie powinno się używać jako kalibratora.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Podczas przechowywania w temperaturze od 2 do 10°C STaK-Chex zachowuje stabilność do upływu daty ważności. Po otwarciu, o ile przechowywana będzie w temperaturze od 2 do 10°C, STaK-Chex zachowuje stabilność do upływu daty ważności otwartego pojemnika, podanej w ulotce.

ZNAKI POGORSZENIA SIĘ JAKOŚCI PRODUKTU

Niemoczenie uzyskania oczekiwanych wyników wskazywać może na pogorszenie się jakości produktu. Odbarwienie produktu może być skutkiem przegrzania lub zamrożenia w czasie transportu lub przechowywania. Ciemne zabarwienie supernatantu może wskazywać na pogorszenie się jakości produktu, aczkolwiek umiarkowane zabarwienie supernatantu jest normalne nie powinno się go mylić z zabarwieniem produktu, którego jakość uległa pogorszeniu. Jeśli odczytywane wartości nie znajdują się w oczekiwanym zakresie, to należy:

- Sprawdzić zalecenia podane na ulotce związanej z opakowaniem kontroli oraz instrukcje obsługi aparatu.
- Sprawdzić datę ważności STaK-Chex. Wyrzucić produkty przeterminowane.
- Zbadac nieotwartą folkę STaK-Chex. Jeśli wyniki w dalszym ciągu będą znajdować się poza zakresem wartości oczekiwanych, należy skontaktować się z Biurem Obsługi Technicznej pod numerem +1 402-333-1982 lub przez internet pod adresem www.streck.com.

PROCEDURA KONFIGUROWANIA PLIKU QC

Coulter® GEN-S™, LH 500 i HmX

KONFIGUROWANIE DYSKIETKI TESTU:

Jeżeli aparat może wysłać wynik pomiaru z dysku, instrukcja obsługi zawiera wskazówki, jak skonfigurować dysk.

Coulter STKS™/MAXM™/HmX

Plik zakresów spodziewanych

UWAGA: Zakresy spodziewane Strecka należy wprowadzić tylko raz, ponieważ rzadko różnią się one pomiędzy partiami.

- Z ekranu „Control Setup” („Sterowanie konfiguracją”) zaznaczyć „Expected Range” („Zakres spodziewany”) oraz właściwy rodzaj i poziom pliku.
- Dla każdego parametru wprowadzić spodziewane zakresy z ulotki wzorcowej.
Pliki CBC/Diff
Do pliku „Abnormal I” (Nieprawidłowe I) wprowadzić zakres wartości poniżej normy (87).
Do pliku „Normal” (Prawidłowe) wprowadzić wartości mieszczące się w normie (88).
Do pliku „Abnormal II” (Nieprawidłowe II) wprowadzić zakres wartości powyżej normy (86).
- Aby zapisać zmiany wciskamy F10/ESC.

Plik CBC/Diff

UWAGA: Plik CBC/Diff jest konfigurowany dla każdej nowej partii.

- Z ekranu „Control Setup” („Sterowanie konfiguracją”) zaznaczyć „Pliki CBC/Diff”.
- Korzystając z czytnika kodów kreskowych, wprowadzić 6-cio cyfrowy numer partii i termin ważności. Po wprowadzeniu numeru partii, plik kontroli jakości zostanie uzupełniony o zakresy wartości spodziewanych dla każdej kategorii.
- Wprowadzić pozostałe dane wykorzystywane w Waszym laboratorium.
- Korzystając z czytnika kodów kreskowych, wprowadzić podane na ulotce dane wzorcowe.
- Aby zapisać zmiany wciskamy F10/ESC.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Wyjąć folkę, zawierającą kontrolę, z lodówki i przed użyciem przez 15 minut doprowadzić do temperatury pokojowej (od 18 do 30°C).
- Mieszanie: (Nie mieszać mechanicznie.)
 - Trzymając folkę poziomo w dłoniach, obracać ją w obie strony przez 20 do 30 sekund.
 - Wymieszać zawartość poprzez odwracanie, aż wszystkie czerwone krwinki znajdą się w zawieszynie.
 - Fiolki przechowywane przez dłuższy czas mogą wymagać dłuższego czasu mieszania.
 - Tuż przed pobraniem próby 8 do 10 razy delikatnie odwrócić folkę do góry dnem.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi swojego aparatu dotyczącą analizy materiał/ów kontrolnych.
- Po pobraniu próby zamknąć folkę i schować ją do lodówki, aby zachować maksymalny czas stabilności zawartości otwartej folki. Jeśli test prowadzony jest w trybie otwartym, przed zamknięciem folki i schowaniem jej do lodówki należy wytrzeć gwint folki i nakrętki.

OGRANICZENIA

STaK-Chex nie nadaje się do oznaczania wzoru osetkowego krwinek białych metodą manualną. Składnik białych ciałek krwi symuluje wielkość tych komórek, ale nie ich morfologię.

OCZEKIWANE WYNIKI

Wartości średnie testu dla każdego parametru uzyskane są z powtórzonych wielokrotnie, równoległych oznaczeń przeprowadzonych za pomocą skalibrowanych aparatów oraz za pomocą manualnych metod wzorcowych. Wyniki MCV i hematokrytu nie uwzględniają poprawki na zatrzymane osocze. Wyniki testu uzyskane są z zastosowaniem odczynników zalecanych przez producenta aparatu i stosowane są tylko do kontroli działania tego aparatu; nie są one jako arbitralne testy kalibracyjne. Dobrą praktyką laboratoryjną jest, aby po zakupieniu nowej partii preparatu kontrolnego każde laboratorium wyznaczyło swoje własne wartości średnie i graniczne dla każdego parametru. Jednakże wartości średnie kontroli wyznaczone przez laboratorium powinny mieszczą się w zakresie wartości oczekiwanych określonym dla danej kontroli przez producenta. Podany zakres wartości odzwierciedla oszacowaną zmienność w zależności od laboratorium, kalibracji aparatu i jego konserwacji oraz techniki wykonania.

Wartości i zakresy wyników dla metod nie ujętych w specyfikacji muszą zostać wyznaczone przez samego użytkownika. Zaleca się, aby w celu wyznaczenia wartości średniej „testu” przeprowadzić co najmniej 10 oznaczeń na każdym poziomie na właściwie skalibrowanym aparacie.

KONTROLA JAKOŚCI

Firma Streck oferuje usługę, o nazwie **STATS®**, czyli międzylaboratoryjny program kontroli jakości, oraz **STATS-Link®**, umożliwiający wszystkim kwalifikującym się klientom bezpłatny dostęp do raportów **STATS** poprzez internet. Po dodatkowej informacji oraz zgłoszeniu do udziału w programie prosimy kontaktować się, z Działem **STATS**, telefonem +1 402-333-1982 lub faks +1 402-333-7874.

INFORMACJE NA TEMAT SKŁADANIA ZAMÓWIENIA

Aby uzyskać informacje dotyczące międzynarodowych dystrybutorów, prosimy odwiedzić naszą witrynę internetową www.streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

El STAk-Chex es un control ensayado de sangre completa para evaluar la precisión y exactitud de los procedimientos automatizados y semi-automatizados que miden los parámetros de los glóbulos sanguíneos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los laboratorios requieren material ensayado para controlar la calidad de los procedimientos automatizados y semi-automatizados que miden los parámetros de la sangre completa. El uso diario de este control de sangre completa aporta datos de control de calidad para confirmar la precisión y exactitud del 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 una muestra de un paciente y se ensaya en un instrumento debidamente calibrado y en buen estado de funcionamiento, el control de sangre completa dará valores dentro del rango previsto indicado en la hoja de ensayo.

REACTIVOS

Este reactivo de sangre entera podría contener uno o todos los siguientes elementos: glóbulos rojos humanos estandarizados, un componente de glóbulos blancos consistente en análogos humanos y/o no humanos y un componente de plaquetas consistente en un análogo humano o no humano en un medio conservante.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico In Vitro.
2. 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.
3. No debe descartarse el producto con la basura normal, sino que debe incluirse con los desechos médicos infecciosos. Se recomienda descartarlo mediante incineración.
4. El producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Su adulteración mediante disolución o adición de materiales al producto entregado anula todo uso diagnóstico del producto.
5. No deben utilizarse los productos de control como calibradores.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El STAk-Chex es estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena entre 2° y 10° C antes y después de abrirlo. Después de abrirlo, el STAk-Chex es estable hasta la fecha de vencimiento para el frasco abierto, como se indica en la hoja de ensayo, cuando se almacena entre 2° y 10° C.

INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos puede deberse al deterioro del producto. El producto puede descolorarse debido a sobrecalentamiento o congelamiento durante el envío o almacenamiento. El supernadante de color oscuro puede indicar deterioro del producto, no obstante, el supernadante moderadamente coloreado es normal y no debe confundirse con el deterioro del producto. Si los valores obtenidos no se encuentran dentro de los rangos previstos:

1. Consulte el informe incluido en el paquete del producto de control y el procedimiento operativo del instrumento.
2. Revise la fecha de vencimiento en el frasco del producto. Descarte los productos que hayan pasado la fecha.
3. Analice un frasco no abierto del control. Si los valores todavía se hallan fuera del rango previsto, diríjase al Servicio Técnico marcando el + 1 402-333-1982 ó visitando www.streck.com.

PROCEDIMIENTO DE CONFIGURACIÓN DEL ARCHIVO DE CONTROL DE CALIDAD (QC FILE)

Coulter® GENSM, LH 500 y HmX

CONFIGURACIÓN DEL DISCO DE ENSAYO

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.

Coulter STKSTM/MAXMTM/HmX

Archivo de rango previsto

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

1. Desde la pantalla Control Setup, seleccione Expected Range y el nivel y tipo de archivo apropiados.
2. 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.

3. Oprima F10/ESC para guardar.

Archivo CBC/Diff

NOTA: El archivo CBC/Diff se configura con cada lote nuevo.

1. Desde la pantalla Control Setup, seleccione archivos CBC/Diff.
2. 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.
3. Ingrese la información que corresponda a su laboratorio.
4. Ingrese los valores asignados de la hoja de ensayo mediante el lector de códigos de barras.
5. Oprima F10 Save/Esc para guardar.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque los frascos de control del refrigerador y permita que lleguen a temperatura ambiente (18° a 30°C) durante 15 minutos antes de usarlos.
2. Para mezclar: (No mezclar mecánicamente.)
 - a. Sostener el frasco horizontalmente entre las palmas de las manos y rodarlo hacia adelante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos.
 - b. Inviértalos rápidamente para mezclarlos a fin de garantizar la suspensión de los eritrocitos.
 - c. Los viales almacenados por un periodo prolongado pueden necesitar mezclarse más.
 - d. Invertir suavemente los viales 8 a 10 veces inmediatamente antes del muestreo.
3. Consultar el manual del instrumento del sistema en uso para ver los materiales de control analítico.
4. Después del muestreo, volver a colocar la tapa y regresarla al refrigerador para lograr la máxima estabilidad del vial abierto. Si se opera en modo abierto, limpiar los roscados del vial y de la tapa antes de volver a colocar la tapa y ponerlo nuevamente en el refrigerador.

LIMITACIONES

No puede realizarse un análisis diferencial manual de glóbulos blancos con este producto. Los componentes de glóbulos blancos los simulan en cuanto a tamaño, no a morfología.

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores medios del ensayo proporcionados para cada parámetro se derivan de análisis replicados en instrumentos calibrados así como mediante métodos manuales de referencia. Los valores de volumen corpuscular medio (MCV) y hematocrito no se corrigen por plasma atrapado. Los valores del ensayo se obtienen utilizando los reactivos recomendados por los fabricantes del instrumento y deben usarse para el control del instrumento; no se trata de 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 intervalo esperado que se especifica para el control. Los intervalos esperados indicados representan cálculos de la variación debida a distintos laboratorios, calibraciones de instrumentos, mantenimiento y técnicas del operador.

El usuario debe establecer los valores y los intervalos para los métodos no indicados en la hoja de ensayo. A fin de establecer la media del "ensayo", se recomienda realizar al menos 10 análisis para cada nivel en un instrumento calibrado correctamente.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece sin cargo alguno, STATS[®], un programa de control de calidad entre laboratorios y STATS-Link[®] que proporciona acceso a los informes de STATS, a todos los clientes que reúnan los requisitos. Si le interesa recibir información o desea participar, comuníquese con el Departamento STATS llamando al +1 402-333-1982 o por fax al +1 402-333-7874.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Para obtener información sobre distribuidores internacionales visite nuestra página Web: www.streck.com.

UPPLYSNINGSPERATION

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

STaK-Chex är en analyserad hematologisk kontroll för utvärdering av noggrannheten och precisionen av automatiska, halvautomatiska och manuella procedurer som mäter blodcellsparametrar.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Laboratorier behöver analyserat material för kvalitetskontroll av automatiska, halvautomatiska och manuella procedurer för mätning av helblodsparametrar. Daglig användning av denna helblodskontroll ger kvalitetskontrolldata för bekräftelse av precisionen och noggrannheten av instrument eller manuella protokoll.

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

REAGENSER

Dessa helblodsreagenser kan innehålla någon av eller samtliga av följande komponenter: stabiliserade röda blodkroppar från människa, en vit blodkroppskomponent som består av humana och/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. Allt material av humant 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 avyttras med vanligt avfall utan skall avyttras med infektiöst 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 är hållbart t.o.m. angivet utgångsdatum, förutsatt att det förvaras vid 2 till 10 °C innan och efter öppning. När det har öppnats, är STaK-Chex hållbart t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att det förvaras vid 2 till 10 °C.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

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

1. Studera kontrollproduktens bipacksedel och bruksanvisningen för instrumentet.
2. Kontrollera utgångsdatum för produkten på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en öppen flaska av kontrollen. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Technical Services på +1 402-333-1982 eller online på www.streck.com.

PROCEDUR FÖR INSTÄLLNING AV KVALITETSKONTROLLFILER

Coulter® GENSM, LH 500 och HmX

INSTÄLLNING AV ANALYSDISK

Om instrumentet har förmåga att överföra analysvärden från en disk, hänvisas till instrumentets handbok för inställning av analysdisken.

Coulter STKSM/MAXSM/HmX

Expected Range-fil (förväntat område)

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

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.
3. Spara genom att trycka på F10/ESC.

CBC/Diff-fil

OBS! CBC/Diff-filen konfigureras med varje nytt parti.

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

BRUKSANVISNING

1. Ta ut kontrollflaskor från kylskåpet och värm upp dem till rumstemperatur (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. 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.

BEGRÄNSNINGAR

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 medelanalysvärden som ges för varje parameter har erhållits från replikatanalys 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 laboratoriesed att varje laboratorium 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 måste fastställas av användaren. Det rekommenderas att minst tio analyser utförs på ett korrekt kalibrerat instrument för varje nivå för att fastställa ett medelvärde för analysen.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder kostnadsfritt åt alla kunder med stående beställningar, STaKSM ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll, samt STaK-LinkSM, som ger tillräde till STaK-rapporter via internet. Kontakta avdelningen för STaK på +1-402-333-1982 eller via fax på +1-402-333-7874 om du är intresserad av ytterligare information eller vill delta i programmet.

ORDERINFORMATION

Information om internationella distributörer finns på vår webbplats: www.streck.com.