

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

CVA (Calibration Verification Assessment) and CVA for CELL-DYN are assayed linearity control kits which can be used to assess calibration and to verify patient reportable ranges of three and five-part hematology instruments, as well as, automated and semi-automated non-differential hematology analyzers.

SUMMARY AND PRINCIPLES

CAP requirements¹ and CLIA regulations² both mandate that laboratories substantiate their test methods throughout the reportable range for patient test results upon installation of an analyzer. Other circumstances which may call for calibration verification include major preventive maintenance, unusual trends in control performance, or whenever recommended by the instrument manufacturer. CVA contains WBC, RBC/Hgb and Platelet concentrations which span typical patient reportable ranges; allowing the user to comply with these guidelines. CVA is vialled as separate components enabling calibration assessment without matrix interference.

Assay values are derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to manufacturer's instructions.

REAGENTS

CVA and CVA for CELL-DYN contain stabilized human red and white blood cells and simulated or human platelets vialled as separate components in buffered aqueous media.

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 in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
- CVA is not to be used for instrument calibration.

STORAGE AND STABILITY

CVA/CVA for CELL-DYN is stable through the expiration date when stored at 2° to 10°C. After opening, the product is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2° to 10°C.

INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain assay values may indicate product deterioration. To determine the source of potential problems:

- Check the expiration date and discard outdated product. Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage. Gross hemolysis (darkly colored supernatant) may indicate product deterioration. However, moderately colored supernatant is normal and should not be mistaken for product deterioration.
- Review the operating procedures of your instrument.
- If problems persist, contact Technical Services, Streck, 800-843-0912 or at www.streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation

- Perform routine maintenance, quality control procedures, calibration and precision checks according to your laboratory protocol. If acceptable, proceed with running CVA or CVA for CELL-DYN.
- Remove vials of control from refrigerator and warm to room temperature (18° to 30°C) for 15 minutes before use.
- Ensure that sufficient, unexpired reagents are available and that no patient samples will be run on the instrument while running CVA or CVA for CELL-DYN.

Mixing and Handling

- Do not mix mechanically or vortex, unless otherwise noted.
 - Hold vial horizontally between the palms of the hands and roll the vial back and forth for 30 seconds.
 - Mix vigorously by holding the vial at one end and flicking the wrist (similar to shaking down a thermometer) for 60 seconds. Repeat as many times as necessary until all cells are suspended.
 - Continue to invert tube vertically end over end, 15-20 times, after the button of cells at the bottom of the vial is no longer visible and making sure that no cell clump is visible in the vial.
 - Invert the vials 8-10 times between each sampling from the vial.
 - Vials stored for an extended period of time and vials with extremely high concentration of cells may require extra mixing (especially for vials of Platelets and WBCs).

Important Notes for CVA

- Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA® 120/2120 Hematology System – Refer to WBCB for white blood cell count.
- Beckman Coulter® instruments – Disable the differential and blood detector (if applicable) before running CVA. (CVA may be run in primary or secondary mode.)

Important Notes for CVA for CELL-DYN

- Special mixing note for CVA for CELL-DYN platelets: The CVA for CELL-DYN platelet vials require a 30-second thorough mixing using a vortex mixer prior to sampling. If a vortex mixer is not available, vigorously mix the vials by hand for 30 seconds prior to sampling until all cells have been suspended.
- For the Emerald instrument, run CVA for CELL-DYN in the instrument's Linearity Mode.

Analysis Protocol for CVA and CVA for CELL-DYN

- Perform a background count and, if acceptable, proceed.
- Refer to the assay sheet for dilution preparation or special instructions for the following instruments: Abbott CELL-DYN® 3500, 3700, 3200, 1600, Ruby and Emerald, Beckman Coulter® STKR/STKS, MAXM, A^CT™ 5diff, LH 500 and Mindray BC-3200.
- Analyze all levels from one component set in order of lowest concentration to highest concentration. Run samples in Patient Mode, unless otherwise noted.
- Run each vial four times, mixing before each aspiration. Record data on data sheet and calculate the average (mean) values.
- Repeat steps 1-3 for remaining components.
- Perform a background count before running each component set.
- 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.
- Instruments with assay-specific values should verify that the mean values recovered are within the expected ranges.
 - If the mean values are outside of your laboratory's established acceptance limits, rerun CVA.

- If the mean values remain outside of your established limits, contact your instrument service representative. Do not adjust your instrument.
- Record values for all runs on the worksheet and submit data to Streck STATS® Department. **Data is processed weekly and due at Streck by 5:00 p.m. CST on Thursday to be processed on Friday.**

Dilutions

- Dilutions - Assay: Ensure that the appropriate sample dilutions have been performed as stated on the assay sheet.
- OPTIONAL - Dilutions - All instruments: Customers desiring a linearity graph that extends lower than the assay values can perform a serial dilution according to the dilution ratios listed on the enclosed worksheet.

LIMITATIONS

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

EXPECTED RESULTS

Values recovered should fall within the suggested tolerance limits on the accompanying assay. Due to lab-to-lab variation, some instruments may not recover values within the stated assay ranges for levels that are exceptionally concentrated or dilute. Instrument calibration, reagents and operator technique may yield differences in results obtained. Also, each laboratory must evaluate the data and use it as a guide in determining its level of instrument or testing accuracy, as well as evaluating acceptable reportable ranges. Performance goals for linearity should also be established by a laboratory based on clinical needs and what is technically achievable with instrumentation. Limits should not exceed the instrument manufacturer's linearity specification stated in the instrument manual.

- If the mean values are outside of your laboratory's established acceptance limits, rerun CVA.
- If the mean values remain outside your established limits, contact your instrument service representative. **DO NOT ADJUST YOUR INSTRUMENT.**

The following reference methods are used to whole blood calibrate instruments prior to system specific value assignment.

WBC - A series of 1: 500 dilutions are made using class A glassware. The lytic reagent is placed in the initial dilution flask before diluting to volume. The diluting agent is an isotonic solution for Beckman Coulter instruments. The samples are counted on a Beckman Coulter Counter Z series instrument.

RBC - A series of 1: 50,000 dilutions are made using class A glassware. The diluting agent is an isotonic solution for Beckman Coulter series instruments. The samples are counted on a Beckman Coulter Counter Z series instrument.

Hgb - Hemoglobin concentration is determined by converting hemoglobin to hemoglobinocyanide (HiCN) and measuring absorbance at 540nm according to ⁴NCCLS H15-A3 and ICSH recommendations. Hemoglobin concentration is calculated using millimolar absorption coefficient of 11.0.

Plt - A series of 1:125 macrodilutions are prepared using class A glassware in 1% Ammonium Oxalate. Charged hemacytometers are allowed to stand 20-30 minutes. Cells are counted using phase-contrast microscopy technique.

REFERENCES

- College of American Pathologists, 1994, Commission on Laboratory Accreditation Inspection Checklist HEM.25760.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, final rule: 42 CFR 493.1253.
- Beckman Coulter Counter Model ZBi with attached flat pack, Beckman Coulter Counter Model MHR MCV/Hct/RBC Computer.
- Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood- Second Edition. Approved Standard.










QUALITY CONTROL

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. Additional information can be found online at www.streck.com.

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

 Authorized Representative in the European Community	 Batch Code	 Biological Risk	 Catalog Number	 Use By
 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.

 Streck
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA

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

350086-32
2010-04

MODE D'EMPLOI

USAGE PRÉVU

Le CVA (Calibration Verification Assessment) et le CVA pour CELL-DYN sont des troupes de contrôles de linéarité dosés qui peuvent servir à évaluer le calibrage et vérifier les plages patient communicables d'instruments d'hématologie à trois et cinq composants, de même que d'analyseurs d'hématologie non différentiels automatiques et semi-automatiques.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les exigences CAP¹ et les réglementations CLIA² exigent que les laboratoires valident leurs méthodes de test à travers la plage communicable des résultats de test patient dès l'installation d'un analyseur. D'autres circonstances pouvant exiger une vérification du calibrage incluent une maintenance préventive majeure, des tendances inhabituelles constatées au niveau de la performance de contrôle ou à chaque fois que le fabricant de l'instrument le recommande. Le CVA contient des concentrations de globules blancs, globules rouges/Hgb et plaquettes qui couvrent les plages patient communicables typiques et permettent à l'utilisateur de se conformer à ces directives. Le CVA est mis en flacon sous la forme de composants séparés, ce qui permet l'évaluation du calibrage sans l'interférence d'une matrice.

Les valeurs de dosage sont dérivées de dosages effectués en plusieurs exemplaires sur des instruments utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.

RÉACTIFS

Le CVA et le CVA pour CELL-DYN contiennent des globules blancs et des globules rouges humains stabilisés et des plaquettes humaines ou simulées, mis en flacon sous forme de composants séparés dans un milieu aqueux tamponné.

PRÉCAUTIONS

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), 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. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux. Une élimination par incinération est recommandée.
4. Le CVA ne doit pas être utilisé pour le calibrage de l'instrument.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le CVA et le CVA pour CELL-DYN sont stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 10 °C. Après ouverture, le produit reste stable jusqu'à la date limite après ouverture du flacon, indiquée sur la feuille de dosage, à condition qu'il soit conservé entre 2 et 10 °C.

INDICATION DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

L'impossibilité d'obtention de valeurs de dosage peut indiquer une détérioration du produit. Pour en déterminer la cause :

1. Vérifier la date de péremption et jeter les produits périmés. La décoloration du produit peut être causée par une surchauffe ou une congélation durant l'expédition ou le stockage. Une hémolyse prononcée (surnageant de couleur foncée) peut indiquer la détérioration du produit. Toutefois, un surnageant moyennement coloré est normal et ne doit pas être interprété comme une détérioration du produit.
2. Vérifier les procédures d'utilisation de l'instrument.
3. Si les problèmes persistent, contactez les services techniques de Streck au 800-843-0912 ou à www.streck.com.

MODE D'EMPLOI

Préparation

1. Effectuer la maintenance préventive, les procédures de contrôle qualité, le calibrage et les contrôles de précision en suivant le mode opératoire du laboratoire. Si acceptable, passer au dosage du CVA ou du CVA pour CELL-DYN.
2. 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.
3. S'assurer qu'une quantité suffisante de réactifs n'ayant pas expiré est disponible et qu'aucun échantillon patient ne sera dosé sur l'instrument tout en dosant le CVA ou le CVA pour CELL-DYN.

Mélange et manipulation

1. Ne pas mélanger mécaniquement ou au mélangeur vortex, sauf indication contraire.
 - a. Tenir le flacon à l'horizontale entre les paumes des mains et le rouler entre les mains pendant 30 secondes.
 - b. Agiter vigoureusement en tenant le flacon par une extrémité et en claquant le poignet (comme pour secouer un thermomètre) pendant 60 secondes. Reprendre autant de fois que nécessaire jusqu'à ce que toutes les cellules soient en suspension.
 - c. Continuer à retourner le tube à la verticale, 15 à 20 fois, une fois que le bouton de cellules au fond du flacon n'est plus visible et en s'assurant que plus aucun agrégat cellulaire n'est visible dans le flacon.
 - d. Retourner le flacon 8 à 10 fois entre deux prélèvements du flacon.
2. **Les flacons conservés pendant une période prolongée et ceux contenant une concentration extrêmement élevée de cellules pourront exiger un mélange supplémentaire (surtout pour les flacons de plaquettes et de globules rouges).**

Remarques importantes concernant le CVA

1. Système d'hématologie Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA® 120/2120 – Pour la numération leucocytaire, voir WBCB.
2. Instruments Beckman Coulter® – Désactiver le détecteur de différentiel et de sang (s'il y a lieu) avant de doser le CVA. (Le CVA pourra être dosé en mode primaire ou secondaire.)

Remarques importantes concernant le CVA pour CELL-DYN

1. Note relative au mélange spécial pour les plaquettes du CVA pour CELL-DYN : Les flacons de plaquettes du CVA pour CELL-DYN exigent un mélange intime de 30 secondes à l'aide d'un mélangeur vortex avant l'échantillonnage. En l'absence d'un mélangeur vortex, mélanger vigoureusement les flacons à la main pendant 30 secondes avant l'échantillonnage jusqu'à ce que toutes les cellules soient en suspension.
2. Avec l'analyseur Emerald, doser le CVA pour CELL-DYN en mode Linéarité.

Protocole d'analyse

Protocole d'analyse concernant le CVA et le CVA pour CELL-DYN

1. Effectuer une numération préliminaire et, si elle est acceptable, continuer.
2. **Pour les instructions de préparation à la dilution ou les instructions spéciales avec les instruments suivants, se reporter à la feuille de dosage : Abbott CELL-DYN® 3500, 3700, 3200, 1600, Ruby et Emerald, Beckman Coulter® STKR/STKS, MAXM, AcT™ 5diff, LH 500 et Mindray BC-3200.**
3. Analyser tous les niveaux d'un jeu de composants en procédant de la plus faible à la plus forte concentration. Doser les échantillons en Patient Mode, sauf indication contraire.
4. Doser chaque flacon quatre fois, en mélangeant avant chaque aspiration. Relever les données sur la feuille de données et calculer les valeurs moyennes.
5. Reprendre les étapes 1 à 3 pour les composants restants.
6. Effectuer une numération préliminaire avant de doser chaque jeu de composants.
7. 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.

8. Les instruments avec des valeurs spécifiques du dosage devront vérifier si les valeurs moyennes recouvrées se situent dans les plages escomptées.
 - a. Si les valeurs moyennes se situent en dehors des limites acceptables établies par le laboratoire, redoser le CVA.
 - b. Si les valeurs moyennes restent en dehors des limites établies par le laboratoire, contacter le service technique du fabricant de l'instrument. Ne pas ajuster l'instrument.
9. Relever les valeurs de tous les dosages sur la feuille de travail et envoyer les données au service Streck STATS®. **Les données sont traitées une fois par semaine et doivent arriver chez Streck à 17 h HNC au plus tard, le jeudi pour traitement le vendredi.**

Dilutions

1. Dilutions – Dosage : S'assurer que les dilutions d'échantillon appropriées ont été effectuées comme indiqué sur la feuille de dosage.
2. FACULTATIF - Dilutions – Tous les instruments : Les clients souhaitant obtenir un graphe de linéarité allant en deçà des valeurs de dosage peuvent effectuer une dilution en série conformément aux rapports de dilution indiqués sur la feuille de travail ci-jointe.

RESTRICTIONS

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

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Les valeurs recouvrées doivent se situer dans les limites de tolérance suggérées pour le dosage ci-joint. Étant donné les écarts d'un laboratoire à l'autre, il est possible que certains instruments ne recouvrent pas les valeurs dans les plages de dosage indiquées pour les taux qui sont exceptionnellement concentrés ou dilués. Le calibrage de l'instrument, les réactifs et la technique de l'opérateur pourront engendrer des différences dans les résultats obtenus. En outre, chaque laboratoire doit évaluer les données et s'en servir comme guide pour déterminer le niveau de précision du dosage ou de son instrument, de même que pour évaluer les plages communicables acceptables. Les objectifs de performance de linéarité doivent également être établis par le laboratoire en fonction des besoins cliniques et de ce qui est techniquement possible avec l'instrument. Les limites ne doivent pas dépasser la linéarité spécifiée par le fabricant de l'instrument dans son manuel.

1. Si les valeurs moyennes se situent en dehors des limites acceptables établies par le laboratoire, redoser le CVA.
2. Si les valeurs moyennes restent en dehors des limites établies par le laboratoire, contacter le service technique du fabricant de l'instrument. NE PAS AJUSTER L'INSTRUMENT.

Les méthodes de référence suivantes permettent de calibrer les instruments avec du sang total avant l'assignation de valeurs spécifiques aux systèmes.

Globules blancs - Une série de dilutions 1:500 est effectuée en utilisant de la verrerie de catégorie A. Le réactif lytique est placé dans le flacon de dilution initiale avant la dilution au volume voulu. L'agent de dilution est une solution isotonique pour instruments de Beckman Coulter. Les échantillons sont dosés sur un instrument de la série Counter Z de Beckman Coulter³.

Globules rouges - Une série de dilutions 1:500 000 est effectuée en utilisant de la verrerie de catégorie A. L'agent de dilution est une solution isotonique pour instruments de Beckman Coulter. Les échantillons sont dosés sur un instrument de la série Counter Z de Beckman Coulter.

Hgb - La concentration d'hémoglobine est déterminée par conversion de l'hémoglobine en hémiglobine-cyanure (HiCN) et mesure de l'absorbance à 540 nm, conformément aux recommandations NCCLS⁴ H15-A3 et ICSh. La concentration d'hémoglobine est calculée à l'aide du coefficient d'absorption millimolaire 11.

Plaquettes - Une série de macrodilutions 1:125 est préparée avec une verrerie de catégorie A dans de l'oxalate d'ammonium à 1 %. Les hémacytomètres chargés reposent pendant 20 à 30 minutes. La numération des cellules est réalisée par la technique de microscopie en contraste de phase.

RÉFÉRENCES

- 1College of American Pathologists, 1994, Commission on Laboratory Accreditation Inspection Checklist HEM.25760.
- 2Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, final rule: 42 CFR 493.1253.
- 3Compteur Beckman Coulter modèle ZBi avec sachet plat attaché, compteur Beckman Coulter modèle MHR MCV/Hct/RBC.
- 4Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood- Second Edition. Norme approuvée.

CONTRÔLE QUALITÉ

Streck propose STATS® - un programme de contrôle qualité inter-laboratoires - et STATS-Link®, qui propose gratuitement à tous les clients autorisés un accès Internet aux rapports STATS. Pour obtenir plus d'informations ou pour participer, contacter le service STATS au 800-898-9563 ou par télécopieur au 402-333-7874. Pour plus d'informations, consulter le site www.streck.com.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir de l'aide, contacter le service clientèle au 800-228-6090 (numéro vert aux États-Unis). Pour plus d'informations, consulter le site www.streck.com.

Les noms de marques et de produits des instruments appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

GEBRAUCHSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK

CVA (Calibration Verification Assessment = Beurteilung der Kalibrierungsverifizierung) und CVA für CELL-DYN sind Linearitäts-Kontrollkits mit Sollwertzuweisung, die zur Beurteilung der Kalibrierung und zur Bestätigung der Patienten-Berichtsbereiche von drei- und fünfteiligen Hämatologiegeräten sowie von automatisierten und halbautomatisierten, nicht differenziellen Hämatologieanalysatoren dienen.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Sowohl die CAP-Anforderungen¹ als auch die CLIA-Regelungen² schreiben vor, dass Labors bei der Installation eines Analysators ihre Testmethoden im gesamten Berichtsbereich für Patienten-Testergebnisse belegen. Andere Umstände, die eventuell eine Kalibrierung/Verifizierung erfordern, sind u. a. größere vorbeugende Wartungsverfahren, ungewöhnliche Trends der Kontrolleleistung oder vom Gerätehersteller ergehende Empfehlungen. CVA enthält LEU-, ERY/Hgb- und Plättchenkonzentrationen, die sich über typische Patienten-Berichtsbereiche erstrecken und dem Benutzer das Einhalten dieser Richtlinien erlauben. CVA ist als separate Komponenten in Fläschchen abgefüllt, was die Kalibrierungsbeurteilung ohne Matrixstörungen erlaubt.

Die Sollwerte stammen aus Wiederholungsanalysen an Geräten, die gemäß den Herstelleranweisungen betrieben und gewartet wurden.

REAGENZEN

CVA und CVA für CELL-DYN enthalten stabilisierte rote und weiße Blutkörperchen vom Menschen sowie simulierte bzw. humane Plättchen, die als separate Komponenten in Fläschchen mit wässriger gepufferter Lösung abgefüllt sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den diagnostischen In-vitro-Gebrauch.
2. Sämtliches zur Herstellung dieses Produkts verwendete humane Ausgangsmaterial erwies sich als nicht reaktiv im Hinblick auf Antigene für Hepatitis B (HBsAg) und als negativ bei Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis C (HCV) sowie als nicht reaktiv im Hinblick auf HIV-1-RNA und HCV-RNA gemäß lizenziertem NAT-Nachweis sowie als nicht reaktiv bei serologischen Syphilistests (STS). Dies wurde mit Hilfe von Methoden getestet, die von der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration) vorgegeben werden. Da keine Testmethode bekannt ist, welche die vollständige Abwesenheit von menschlichen Pathogenen ausschließen kann, sollte dieses Produkt mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.
3. Dieses Produkt sollte nicht mit dem allgemeinen Müll, sondern als infektiöser medizinischer Abfall entsorgt werden. Entsorgung durch Verbrennen wird empfohlen.
4. CVA sollte nicht für die Gerätekalibrierung eingesetzt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2 bis 10 °C gelagert, bleibt CVA/CVA für CELL-DYN bis einschließlich des Verfallsdatums stabil. Nach dem Anbrechen bleibt das Produkt bis einschließlich des Verfallsdatums für das angebrochene Fläschchen stabil (siehe Analyseblatt), sofern es bei 2 bis 10 °C gelagert wird.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHECHTERUNG

Ist die Erzielung der Sollwerte nicht möglich, kann dies auf eine Qualitätsverschlechterung des Produkts hindeuten. Zur Ermittlung der Ursache potenzieller Probleme ist wie folgt vorzugehen:

1. Das Verfallsdatum prüfen und das abgelaufene Produkt entsorgen. Überhitzen oder Gefrieren während des Versands oder der Lagerung kann eine Verfärbung des Produkts verursachen. Starke Hämolyse (dunkel gefärbter Überstand) kann auf eine Qualitätsverschlechterung des Produkts hindeuten. Ein mäßig gefärbter Überstand ist jedoch normal und sollte nicht mit einer Qualitätsverschlechterung des Produkts verwechselt werden.
2. Die Bedienungsanweisungen für das betreffende Gerät zu Rate ziehen.
3. Falls das Problem weiterhin besteht, bitte an Technical Services, Streck wenden: telefonisch unter +1 800-843-0912 oder online unter www.streck.com.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorbereitung

1. Gemäß Laborprotokoll die üblichen Wartungs-, Qualitätskontroll-, Kalibrier- und Präzisionsprüfungen durchführen. Bei akzeptablen Resultaten mit dem Testen von CVA oder CVA für CELL-DYN fortfahren.
2. Kontrollfläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang auf Zimmertemperatur (18 °C bis 30 °C) anwärmen.
3. Sicherstellen, dass genügend nicht verfallene Reagenzien zur Verfügung stehen und dass keine Patientenproben an dem Gerät getestet werden, während CVA oder CVA für CELL-DYN analysiert werden.

Mischen und Handhabung

1. Nicht mechanisch oder im Vortex mischen, außer anders angegeben.
 - a. Das Fläschchen 30 Sekunden lang horizontal zwischen den Handflächen hin und her rollen.
 - b. Kräftig durchmischen; hierzu das Fläschchen an einem Ende festhalten und 60 Sekunden lang aus dem Handgelenk schütteln (ähnlich wie bei einem Thermometer). So lange wiederholen, bis alle Zellen in suspendiert sind.
 - c. Nachdem der Zellenballen am Boden des Fläschchen nicht mehr sichtbar ist, das Röhrchen weiterhin **15-20 Mal Ende über Ende schwenken**, und sicherstellen, dass keine Zellklumpen mehr zu sehen sind.
 - d. Nach jeder Entnahme aus dem Fläschchen das Röhrchen 8-10 Mal schwenken.
 - e. **Länger gelagerte Fläschchen und Fläschchen mit extrem hoher Zellenkonzentration erfordern u. U. weiteres Mischen (insbesondere Fläschchen mit Plättchen und LEU).**

Wichtige Hinweise für CVA

1. Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA® 120/2120-Hämatologiesystem – Siehe WBCB-Wert (Leukozyten-Basophile) bezüglich der Anzahl weißer Blutzellen.
2. Beckman Coulter® Geräte – Vor der CVA-Analyse gegebenenfalls den Differential- und Blutdetektor deaktivieren. (CVA kann im primären oder sekundären Modus ausgeführt werden.)

Wichtige Hinweise für CVA für CELL-DYN

1. Spezieller Mischhinweis für CVA für CELL DYN-Plättchen: Die CVA für CELL-DYN-Plättchenfläschchen setzen vor der Probennahme gründliches 30 Sekunden langes Mischen mit einem Vortexmischer voraus. Ist kein Vortexmischer verfügbar, die Fläschchen vor der Probennahme von Hand 30 Sekunden lang kräftig mischen, bis alle Zellen suspendiert sind.
2. Wird das Emerald Gerät verwendet, CVA für CELL-DYN im Linearitätsmodus des Geräts ausführen.

Analyse-Protokoll für CVA und CVA für CELL-DYN

1. Eine Hintergrundzählung durchführen und falls akzeptabel fortfahren.
2. **Im Analyseblatt befinden sich Anweisungen zur Vorbereitung der Lösungen sowie spezielle Hinweise für folgende Geräte: Abbott CELL-DYN® 3500, 3700, 3200, 1600, Ruby und Emerald, Beckman Coulter® STKR/STKS, MAXM, Ac[™] 5diff, LH 500 und Mindray BC-3200.**
3. Sämtliche Niveaus aus einem Komponentensatz in der Reihenfolge niedrigste Konzentration bis höchste Konzentration analysieren. Proben im Patientenmodus ausführen, wenn nicht anders angegeben.
4. Jedes Fläschchen viermal testen, und vor jeder Aspiration mischen. Die Daten auf dem

Datenblatt notieren und die Durchschnitts(Mittel-)werte berechnen.

5. Die Schritte 1–3 für die restlichen Komponenten wiederholen.
6. Vor dem Testen eines jeden Komponentensatzes eine Hintergrundzählung durchführen.
7. Nach der Probennahme das angebrochene Fläschchen zur Sicherstellung der optimalen Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen. Falls im offenen Modus analysiert wird, das Gewinde sowohl des Fläschchens als auch der Verschlusskappe abwischen, dann verschließen und in den Kühlschrank zurückstellen.
8. Instrumente mit assayspezifischen Werten sollten verifizieren, dass die erhaltenen Mittelwerte innerhalb der erwarteten Bereiche liegen.
 - a. Liegen die Mittelwerte außerhalb der vom betreffenden Labor festgelegten Akzeptanzgrenzwerte, ist die CVA-Analyse erneut durchzuführen.
 - b. Falls die Mittelwerte weiterhin außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen, den für das betreffende Gerät zuständigen Kundendienstvertreter verständigen. Keine Einstellungen am Gerät vornehmen.
9. Die Werte aller Analysenläufe auf dem Arbeitsblatt notieren und die Daten bei der Streck STATS®-Abteilung einreichen. **Daten werden wöchentlich bearbeitet; um die Bearbeitung am Freitag zu ermöglichen, müssen die Daten donnerstags bis 17.00 Uhr CST (US-Zentralstaaten) bei Streck eingegangen sein.**

Verdünnungen

1. Verdünnungen – Assay: Sicherstellen, dass die richtigen Probenverdünnungen, wie auf dem Assayblatt angegeben, durchgeführt wurden.
2. OPTIONAL - Verdünnungen - Alle Geräte: Kunden, die ein Linearitätsdiagramm wünschen, das tiefer geht als die Testwerte, können eine serielle Verdünnung gemäß den Verdünnungsverhältnissen im beiliegenden Arbeitsblatt.

EINSCHRÄNKUNGEN

Eine manuelle Differenzialanalyse der weißen Blutzellen ist mit diesem Produkt nicht möglich. Die weißen Blutzellen simulieren die Größe, nicht die Morphologie weißer Blutzellen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Wiederfindungswerte sollten in die empfohlenen Toleranzgrenzen des beiliegenden Tests fallen. Auf Grund der Unterschiede von Labor zu Labor erzielen einige Geräte bei extrem hoch konzentrierten oder verdünnten Konzentrationen eventuell Wiederfindungswerte, die außerhalb des angegebenen Sollwertbereichs liegen. Die Gerätekalibrierung, Reagenzien und die Technik des Bedieners können zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Zudem muss jedes Labor die Daten beurteilen und als Richtschnur bei der Festlegung des Grades an Geräte- bzw. Testgenauigkeit sowie bei der Beurteilung der akzeptablen Berichtsbereiche heranziehen. Das Labor sollte außerdem je nach dem klinischem Bedarf die Leistungsziele für Linearität sowie die mit dem Gerät technisch erreichbaren Leistungen festlegen. Die Grenzwerte sollten die im Gerätehandbuch angegebenen Linearitätsspezifikationen nicht überschreiten.

1. Liegen die Mittelwerte außerhalb der vom betreffenden Labor festgelegten Akzeptanzgrenzwerte, ist die CVA-Analyse erneut durchzuführen.
2. Falls die Mittelwerte weiterhin außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen, den für das betreffende Gerät zuständigen Kundendienstvertreter verständigen. KEINE EINSTELLUNGEN AM GERÄT VORNEHMEN.

Die folgenden Referenzmethoden dienen zur Kalibrierung von Geräten mit Vollblut vor der systemspezifischen Sollwertzuweisung.

LEU – Unter Verwendung von gläsernen Behältern der Klasse A eine Reihe von 1:500-Verdünnungen anfertigen. Das lytische Reagenz vor dem Verdünnen in den Ausgangsverdünnungsbehälter geben. Das Verdünnungsmittel ist eine isotonische Lösung für Beckman Coulter-Geräte. Die Proben werden an einem ³Beckman Coulter Counter-Z-Gerät bestimmt.

ERY – Unter Verwendung von gläsernen Behältern der Klasse A eine Reihe von 1:50.000-Verdünnungen anfertigen. Das Verdünnungsmittel ist eine isotonische Lösung für Beckman Coulter Geräte. Die Proben werden an einem Beckman Coulter Counter-Z-Gerät ausgezählt.

Hgb – Die Hämoglobinkonzentration wird ermittelt anhand der Umwandlung von Hämoglobin in Hämiglobinocyanid (HiCN) und durch Messen der Extinktion bei 540 nm, gemäß den Empfehlungen ⁴NCCLS H15-A3 und ICSH. Die Hämoglobinkonzentration wird mittels eines millimolaren Extinktionskoeffizienten von 11,0 berechnet.

PLT – Unter Verwendung von gläsernen Behältern der Klasse A eine Reihe von 1:125 Makroverdünnungen in 1 % Ammoniumoxalat anfertigen. Beschickte Blutzellzähler können 20 bis 30 Minuten lang ruhen. Die Zellzählung erfolgt mittels Phasenkontrastmikroskopie.

QUELLENANGABEN

- 1College of American Pathologists, 1994, Commission on Laboratory Accreditation Inspection Checklist HEM.25760.
- 2Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, final rule: 42 CFR 493.1253.
- 3Beckman Coulter Counter Model ZBi with attached flat pack, Beckman Coulter Counter Model MHR MCV/Hct/RBC Computer.
- 4Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood- Second Edition. Genehmigte Normen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Streck stellt allen hierzu berechtigten Kunden kostenlos das Interlabor-Qualitätskontrollprogramm STATS[®] sowie STATS-Link[®] zur Verfügung, welches Internetzugang zu allen STATS-Berichten ermöglicht. Für zusätzliche Informationen bzw. für die Teilnahme bitte an die Abteilung STATS wenden, entweder unter der US-Rufnummer +1-800-898-9563 oder unter der US-Faxnummer +1-402-333-7874.

BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der gebührenfreien Rufnummer 1-800-228-6090 (innerhalb der USA). Zusätzliche Informationen sind online erhältlich: www.streck.com.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

CVA (Valutazione della verifica della calibrazione) e CVA for CELL-DYN sono kit di controllo della linearità analizzati che possono essere utilizzati per valutare la calibrazione e verificare gli intervalli referenziali dei pazienti per strumenti ematologici a tre e cinque componenti, ed anche analizzatori ematologici non differenziali automatizzati e semi-automatizzati.

SOMMARIO E PRINCIPI

I requisiti CAP¹ e le norme CLIA² richiedono ai laboratori di convalidare i propri metodi di analisi in tutto l'intervallo referenziale per i risultati delle analisi dei pazienti al momento dell'installazione di un analizzatore. Le altre situazioni che possono richiedere la verifica della calibrazione includono la manutenzione preventiva principale, tendenze insolite nelle prestazioni dei controlli e quando raccomandato dal produttore dello strumento. CVA contiene concentrazioni di leucociti, eritrociti/emoglobina e piastrine che coprono gli intervalli referenziali tipici dei pazienti e consentono all'utente di rispettare queste linee guida. CVA è fornito in fiale contenenti componenti separati e consente di valutare la calibrazione senza interferenze della matrice.

I valori delle analisi sono ottenuti da test ripetuti su strumenti funzionanti e sottoposti a manutenzione in conformità alle istruzioni dei produttori.

REAGENTI

CVA e CVA for CELL-DYN contengono eritrociti e leucociti umani stabilizzati e analoghi piastrinici o piastrine umane forniti in fiale con componenti separati in mezzo conservante tamponato.

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 anticorpi 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 ai test sierologici 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.
3. Questo prodotto non deve essere gettato con i normali rifiuti, ma con i rifiuti medici infetti. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
4. CVA non deve essere usato per la calibrazione di strumenti.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

CVA/CVA for CELL-DYN è stabile fino alla data di scadenza, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 e 10 °C. Una volta aperto, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza per la fiala aperta indicata sul foglio di analisi, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 e 10 °C.

INDICAZIONE DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori di analisi può essere indice di deterioramento del prodotto. Per determinare l'origine di possibili problemi:

1. Controllare la data di scadenza e gettare via i prodotti scaduti. Lo scolorimento del prodotto può essere causato da un surriscaldamento o raffreddamento eccessivo durante la spedizione o la conservazione. Un'emolisi evidente (sopranatante di colore scuro) può indicare il deterioramento del prodotto. Tuttavia la presenza di supernatante di colorazione moderata è normale e non deve essere considerata come un segnale di deterioramento del prodotto.
2. Riesaminare le procedure di funzionamento dello strumento.
3. Se il problema persiste, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero verde USA +1 800-843-0912 o visitare il sito www.streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

1. Eseguire la manutenzione di routine, le procedure di controllo di qualità, i controlli di calibrazione e precisione in base al protocollo del laboratorio. Se accettabile, proseguire e usare CVA o CVA for CELL-DYN.
2. Rimuovere le fiale del controllo dal frigorifero e lasciarle a temperatura ambiente (18-30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
3. Accertarsi che siano disponibili reagenti non scaduti e in quantità sufficiente, e che non vengano usati campioni di pazienti nello strumento contemporaneamente all'uso di CVA o CVA for CELL-DYN.

Miscelazione e manipolazione

1. Non miscelare meccanicamente o con vortex, a meno che non sia altrimenti indicato.
 - a. Tenere la fiala in posizione orizzontale fra i palmi delle mani e farla rotolare in avanti e indietro per 30 secondi.
 - b. Miscelare vigorosamente tenendo la fiala da un'estremità e scuotendola (in modo simile a quando si scuote un termometro per farlo abbassare) per 60 secondi. Ripetere per quanto necessario fino a che tutte le cellule non sono sospese.
 - c. Continuare a invertire la provetta verticalmente per 15-20 volte, dopo che il bottone di cellule sul fondo della fiala non è più visibile e accertandosi che non ci siano grumi di cellule visibili nella fiala.
 - d. Invertire le fiale 8-10 volte fra ogni campionatura fatta dalla fiala.
 - e. **Le fiale conservate per un lungo periodo di tempo e le fiale con concentrazioni estremamente alte di cellule possono richiedere una miscelazione più lunga (specialmente per fiale di piastrine e leucociti).**

Note importanti per CVA

1. Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA® 120/2120 Hematology System – Fare riferimento a WBCB per la conta leucocitaria.
2. Strumenti Beckman Coulter® – Disattivare il rilevatore ematico e differenziale (se pertinente) prima di usare CVA. (CVA può essere eseguito in modalità primaria o secondaria.)

Note importanti per CVA for CELL-DYN

1. Speciale nota di miscelatura per piastrine di CVA for CELL-DYN: le fiale di piastrine di CVA for CELL-DYN richiedono una miscelatura completa di 30 secondi usando un miscelatore vortex prima della campionatura. Se non è disponibile un miscelatore vortex, miscelare vigorosamente le fiale a mano per 30 secondi prima della campionatura finché tutte le cellule non siano sospese.
2. Per lo strumento Emerald, eseguire il CVA per CELL-DYN in modalità Linearity per lo strumento.

Protocollo di analisi per CVA e CVA for CELL-DYN

1. Eseguire un conteggio iniziale e, se accettabile, proseguire.
2. **Fare riferimento al foglio di analisi per la preparazione delle diluizioni o per speciali istruzioni riguardanti i seguenti strumenti: Abbott CELL-DYN® 3500, 3700, 3200 e 1600, Ruby e Emerald, Beckman Coulter® STKR/STKS, MAXM e Ac-T™ 5diff, LH 500 e Mindray BC-3200.**
3. Analizzare tutti i livelli di una serie di componenti dalla concentrazione più bassa a quella più alta. Eseguire i campioni in modalità Paziente, a meno che non sia indicato diversamente.
4. Analizzare ciascuna fiala quattro volte, miscelando prima di ciascuna aspirazione. Annotare i dati sul relativo foglio e calcolare i valori medi.
5. Ripetere i punti 1-3 per i componenti rimanenti.
6. Eseguire una conta iniziale prima di analizzare ogni serie di componenti.

7. 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.
8. Gli strumenti con valori specifici per l'analisi devono controllare che i valori medi ottenuti rientrino negli intervalli attesi.
 - a. Se i valori medi non sono compresi nei limiti di accettazione stabiliti dal laboratorio, ripetere la CVA.
 - b. Se i valori medi rimangono al di fuori dei limiti stabiliti dal laboratorio, rivolgersi al rappresentante del servizio di assistenza tecnica dello strumento. Non effettuare regolazioni dello strumento.
9. Annotare i valori di tutte le analisi sul foglio di lavoro e inviare i dati a Streck STATS® Department. **I dati devono essere ricevuti da Streck entro le ore 17:00 CST (fuso orario centrale USA) del giovedì per poter essere elaborati il venerdì.**

Diluizioni

1. Diluizioni – Analisi: accertarsi che siano state eseguite le corrette diluizioni dei campioni come indicato sul foglio di analisi.
2. FACOLTATIVO - Diluizioni - Per tutti gli strumenti: I clienti che desiderano un grafico di linearità esteso al di sotto dei valori di analisi possono eseguire una diluizione seriale in base ai rapporti di diluizione elencati nella scheda informativa allegata.

LIMITAZIONI

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

RISULTATI ATTESI

I valori ottenuti devono essere compresi nei limiti di tolleranza suggeriti sull'analisi allegata. A causa di variazioni fra laboratori differenti, con alcuni strumenti potrebbero non ottenersi valori compresi negli intervalli di analisi indicati per i livelli con valori eccezionali di concentrazione o diluizione. La calibrazione degli strumenti, i reagenti e le tecniche usate dagli operatori possono generare differenze nei risultati ottenuti. Inoltre ciascun laboratorio deve valutare i dati e usarli come guida per determinare il proprio livello di accuratezza degli strumenti o delle analisi e per valutare gli intervalli referenziali accettabili. Gli obiettivi di linearità delle prestazioni devono essere anche stabiliti da un laboratorio in base alle esigenze cliniche e agli esiti che è tecnicamente possibile ottenere con la strumentazione. I limiti non devono superare la specifica di linearità del produttore dello strumento indicata nel manuale dello strumento.

1. Se i valori medi non sono compresi nei limiti di accettazione stabiliti dal laboratorio, ripetere la CVA.
2. Se i valori medi rimangono al di fuori dei limiti stabiliti dal laboratorio, rivolgersi al rappresentante del servizio di assistenza tecnica dello strumento. **NON EFFETTUARE REGOLAZIONI DELLO STRUMENTO.**

I seguenti metodi di riferimento sono usati per calibrare gli strumenti con sangue intero prima di assegnare valori specifici al sistema.

WBC – Una serie di diluizioni 1:500 viene eseguita usando recipienti di vetro di classe A. Il reagente litico viene collocato nel matraccio di diluizione iniziale prima della diluizione a volume. L'agente di diluizione è una soluzione isotonica per strumenti Beckman Coulter. I campioni vengono conteggiati su uno strumento Beckman Coulter Counter della serie Z.

Eritrociti – Una serie di diluizioni 1:50.000 viene eseguita usando recipienti di vetro di classe A. L'agente di diluizione è una soluzione isotonica per strumenti Beckman Coulter. I campioni vengono conteggiati su uno strumento Beckman Coulter Counter della serie Z.

Emoglobina - La concentrazione emoglobinica viene determinata convertendo l'emoglobina in emiglobinocianide (HiCN) e misurando l'assorbanza a 540 nm secondo le raccomandazioni NCCLS H15-A3 (Comitato nazionale statunitense per le normative dei laboratori clinici) e ICSH (Consiglio internazionale per la normalizzazione in ematologia). La concentrazione emoglobinica viene calcolata usando il coefficiente di assorbimento millimolare di 11,0.

Piastrine - Una serie di macrodiluizioni 1:125 viene preparata usando contenitori di vetro di classe A in ossalato di ammonio all'1%. Gli emocitometri vengono lasciati a riposo per 20-30 minuti. Le cellule vengono conteggiate usando la tecnica della microscopia a contrasto di fase.

BIBLIOGRAFIA

- 1 College of American Pathologists, 1994, Commission on Laboratory Accreditation Inspection Checklist HEM.25760.
- 2 Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, final rule: 42 CFR 493.1253.
- 3 Beckman Coulter Counter Model ZBi with attached flat pack, Beckman Coulter Counter Model MHR MCV/Hct/RBC Computer.
- 4 Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood- Second Edition. Approved Standard.

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Streck offre in omaggio STATS®, un programma interlaboratorio di controllo della qualità e STATS-Link® che consente l'accesso internet ai rapporti STATS a tutti i clienti che soddisfano determinati requisiti. Per ulteriori informazioni o per partecipare, rivolgersi al reparto STATS al numero verde USA 800-898-9563, o via fax al numero 402-333-7874. Per ulteriori informazioni visitare il sito www.streck.com.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza chiamare il nostro reparto di assistenza clienti (Customer Service Department) al numero verde USA 800-228-6090. Per ulteriori informazioni visitare il sito www.streck.com.

Le marche e i nomi degli strumenti sono marchi registrati dei rispettivi titolari.

BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK

CVA (Calibration Verification Assessment) og CVA for CELL-DYN er analysert linearitetskontrollutstyr som kan brukes til å vurdere kalibrering og bekrefte rapporterbare områder for pasientprøver i tre- og femdelers hematologinstrumenter, så vel som i automatiserte og semi-automatiserte ikke-differensiale hematologianalysatorer.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Både CAP krav¹ og CLIA reglementer² krever at laboratorier dokumenterer sine testmetoder for hele det rapporterbare området for testresultater for pasientprøver når en analysator installeres. Andre omstendigheter som kan kreve kalibreringskontroll omfatter større forebyggende vedlikehold, uvanlige trender i kontrolltelyse eller når det anbefales av instrumentets produsent. CVA inneholder WBC, RBC/Hgb og blodplatekonsentrasjoner som spenner over typiske rapporterbare områder for pasientprøver, noe som tillater brukeren å holde seg innenfor disse retningslinjene. CVA leveres i ampuller som separate komponenter som tillater kalibreringsbedømmelse uten matrisinterferens.

Analyseverdier blir avledet fra duplikattesting på instrumenter som brukes og vedlikeholdes i henhold til produsentens anvisninger.

REAGENSER

CVA og CVA for CELL-DYN inneholder stabiliserte røde og hvite blodlegemer fra mennesker og simulerte blodplater eller blodplater fra mennesker. De leveres i ampuller som separate komponenter i bufret vannholdig media.

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) med teknikker spesifisert av U.S. Food and Drug Administration. Siden ingen kjent testmetode kan forsikre fullstendig utelivelse av menneskelige patogener, bør dette produktet håndteres med nødvendige forholdsregler.
3. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall, men avhendes med smittsomt medisinsk avfall. Det anbefales forbrenning av avfallet.
4. CVA skal ikke brukes til instrumentkalibrering.

LAGRING OG STABILITET

CVA/CVA for CELL-DYN er stabile inntil angitt utløpsdato når de lagres ved 2 til 10 °C. Etter åpning er produktet stabilt til og med datoen for åpent ampulle som er angitt på analysearket når det lagres ved 2 til 10 °C.

INDIKASJON PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Manglende evne til å oppnå analyseverdier kan være tegn på produktforringelse. For å fastsette kilden for mulige problemer:

1. Kontroller utløpsdatoen og kasser utgåtte produkter. Misfarging av produktet kan skyldes overoppheting eller frost under forsendelse eller lagring. Kraftig hemolyse (mørke partikler som flyter på toppen) kan være tegn på produktforringelse. Moderat fargete partikler som flyter på toppen er imidlertid normalt og må ikke forveksles med produktforringelse.
2. Gå gjennom bruksanvisningen for instrumentet.
3. Hvis du fremdeles har problemer, ta kontakt med teknisk kundeservice hos Streck på 1-800-843-0912 eller på Internett på www.streck.com.

BRUKSANVISNING

Klargjøring

1. Utfør rutinemessig vedlikehold, kvalitetskontrollprosedyrer, kalibrering og presisjonskontroller i samsvar med din laboratorieprotokoll. Fortsett å kjøre CVA eller CVA for CELL-DYN hvis resultatene er tilfredsstillende.
2. Ta kontrollampullene ut av kjøleskapet og varm dem til romtemperatur (18 til 30 °C) i 15 minutter før bruk.
3. Påse at tilstrekkelig reagens (som ikke er utgått på dato) er tilgjengelig, og at ingen pasientprøver blir kjørt på instrumentet mens CVA (Calibration Verification Assessment) eller CVA for CELL-DYN kjøres.

Blanding og håndtering

1. Må ikke blandes mekanisk eller med virvelblander, med mindre annet er angitt.
 - a. Hold ampullen vannrett mellom håndflatene og rull den frem og tilbake i 30 sekunder.
 - b. Bland kraftig ved å holde ampullen i den ene enden og ryste den med en rask bevegelse av håndledet (som å ryste ned et termometer) i 60 sekunder. Gjenta så mange ganger som kreves for å suspendere alle cellene.
 - c. Fortsett å snu ampullen loddrett ende over ende 15-20 ganger etter at gruppen av celler i bunnen av ampullen ikke lengre er synlige og kontroller at ingen celleklumper er synlige i ampullen.
 - d. Vend ampullene opp ned 8-10 ganger mellom hver prøvetaking fra ampullen.
 - e. Ampuller som har vært oppbevart i en lengre periode og ampuller med ekstremt høye cellekonsentrasjon, kan kreve ekstra blanding (spesielt ampuller med blodplater og hvite blodlegemer).

Viktige merknader for CVA

1. Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA® 120/2120 hematologisystem - se WBCB for telling av hvite blodlegemer.
2. Beckman Coulter®-instrumenter – Differensial- og bloddetektoren skal slås av (hvis den anvendes) før CVA kjøres. (CVA kan kjøres i primær eller sekundær modus.)

Viktige merknader for CVA for CELL-DYN

1. Spesiell merknad vedrørende blanding for CVA for CELL-DYN blodplater: Ampullene for CVA for CELL-DYN blodplater krever grundig blanding i 30 sekunder med en virvelblander før prøvetaking. Hvis en virvelblander ikke er tilgjengelig, skal ampullene rystes kraftig for hånd i 30 sekunder før prøvetaking inntil alle legemene er godt blandet.
2. For Emerald-instrumentet, skal CVA for CELL-DYN kjøres i instrumentets lineærmodus.

Analyseprotokoll for CVA og CVA for CELL-DYN

1. Utfør en bakgrunnstilling og fortsett hvis denne er akseptabel.
2. Se analysearket for forrynningspreparater eller spesielle instruksjoner for følgende instrumenter: Abbott CELL-DYN® 3500, 3700, 3200, 1600, Ruby og Emerald, Beckman Coulter® STKR/STKS, MAXM, Ac™ 5diff, LH 500 og Mindray BC-3200.
3. Analyser alle nivåer fra ett komponentsett i rekkefølge fra laveste til høyeste konsentrasjon. Kjør prøver i pasientmodus, med mindre annet er angitt.
4. Kjør hver ampulle fire ganger og bland før hver aspirasjon. Noter data på dataarket og beregn gjennomsnittsverdiene.
5. Gjenta trinn 1-3 for de gjenværende komponentene.
6. Utfør en bakgrunnstilling før hvert komponentsett kjøres.
7. 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.
8. Instrumentene med analyse-spesifikke verdier bør kontrollere at gjennomsnittsverdiene som er oppnådd ligger innenfor forventede områder.
 - a. Hvis gjennomsnittsverdiene ligger utenfor laboratoriets etablerte godkjente grenser, skal CVA kjøres på nytt.
 - b. Hvis gjennomsnittsverdiene forblir utenfor de etablerte grensene, skal instrumentets servicerepresentant kontaktes. Instrumentet må ikke justeres.

9. Noter verdiene for alle prøvetakingene på arbeidsarket og send informasjonen til Streck STATS®-avdelingen. **Data behandles ukentlig og må være mottatt hos Streck innen kl 17.00 CST på torsdager for behandling på fredag.**

Fortynninger

1. Fortynninger - analyse: Påse at de aktuelle prøvetynningene har blitt utført slik det angis på analysearket.
2. VALGFRITT - Fortynninger - Alle instrumenter: Kunder som ønsker et linearitetsdiagram som går lavere enn analyseverdiene, kan utføre en seriefortynning i henhold til fortynningsforholdene som finnes på de vedlagte arbeidsinstruksene.

BEGRENSNINGER

Det kan ikke utføres en manuell differensialanalyse av hvite blodlegemer med dette produktet. De hvite blodlegemene ligner hvite blodlegemer i størrelse, men ikke i morfologi.

FORVENTEDE RESULTATER

Oppnådde verdier bør falle innenfor de anbefalte toleransegrensene på analysen som følger med. På grunn av variasjoner mellom laboratorier, kan det hende at noen instrumenter ikke oppnår verdier innenfor de fastlagte analyseområder for nivåer som er usedvanlig konsentrerte eller fortynnete. Instrumentkalibrering, reagenser og brukerknikk kan gi variasjoner i oppnådde resultater. Hvert laboratorium må også vurdere sine data og bruke dem som en guide til å fastsette presisjonsnivået for instrumentene og testing, så vel som til evaluering av godkjente rapporterbare områder. Ytelsesmål for linearitet bør også etableres av et laboratorium basert på kliniske krav og hva som er teknisk mulig med instrumentene. Grensene bør ikke overskride instrumentprodusentens linearitetsspesifikasjoner angitt i instrumenthåndboken.

1. Hvis gjennomsnittsverdiene ligger utenfor laboratoriets etablerte godkjente grenser, skal CVA kjøres på nytt.
2. Hvis gjennomsnittsverdiene forblir utenfor de etablerte grenser, skal instrumentets servicerepresentant kontaktes. JUSTER IKKE INSTRUMENTET.

Følgende referansemetodene brukes for å kalibrere instrumentene med 100 % blod før spesifikke verdier for systemet tilordnes.

- WBC** - En serie på 1: 500 fortynninger blir laget ved bruk av laboratorieglass i klasse A. Den lytiske reagensen fylles i den interne fortynningsbeholderen for fortynning til aktuelt volum. Fortynningsmiddelet er en isotonisk oppløsning for Beckman Coulter-instrumenter. Prøvene telles på et telleinstrument i Z-serien fra Beckman Coulter.
- RBC** - En serie på 1: 50 000 fortynninger blir laget ved bruk av laboratorieglass i klasse A. Fortynningsmiddelet er en isotonisk oppløsning for instrumentserien fra Beckman Coulter. Prøvene telles på et telleinstrument i Z-serien fra Beckman Coulter.
- Hgb** - Hemoglobinkonsentrasjonen blir fastslått ved å konvertere hemoglobin til hemoglobincyanid (HiCN) og måle absorpsjons ved 540 nm i henhold til anbefalingene fra NCCLS H-15-A3 og ICHS. Hemoglobinkonsentrasjonen blir beregnet med en millimolær absorpsjonskoeffisient på 11,0.
- Plt** - En serie på 1:125 makrofortynninger blir laget ved bruk av laboratorieglass i klasse A i 1 % ammoniumoksalat. Fylte hemacytometre står i 20-30 minutter. Cellene telles med mikroskopiteknikken for fasekontrast.

REFERANSER

- ¹College of American Pathologists, 1994, Commission on Laboratory Accreditation Inspection Checklist HEM.25760.
- ²Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, final rule: 42 CFR 493.1253.
- ³Beckman Coulter telleinstrument modell ZBI med festet "flat pack", Beckman Coulter telleinstrument modell MHR MCV/Hct/RBC datamaskin.
- ⁴Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood - Second Edition. Approved Standard.

KVALITETSKONTROLL

Streck tilbyr STATS®, et kvalitetskontrollprogram for laboratorier, og STATS-Link® som gir gratis Internett-tilgang til STATS-rapporter til alle kvalifiserte kunder. Ta kontakt med STATS-avdelingen på 800-898-9563 eller per telefaks på +1 402-333-7874 hvis du er interessert i mer informasjon eller ønsker å delta. Ytterligere informasjon finnes på Internett på www.streck.com.

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.

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

Los productos CVA (sigla de Calibration Verification Assessment o "Evaluación de verificación de la calibración") y CVA for CELL-DYN son kits de control de linealidad analizados que pueden emplearse para valorar la calibración y verificar los intervalos notificables de valores de pacientes de instrumentos hematológicos de 3 y 5 partes, y de analizadores hematológicos no diferenciales automatizados y semiautomatizados.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los requisitos de CAP¹ y reglamentos de CLIA² establecen que, después de instalar un analizador, los laboratorios deben probar sus métodos de ensayo mediante el intervalo notificable de resultados de pruebas del paciente. Entre las situaciones que podrían requerir la verificación de la calibración figuran labores importantes de mantenimiento preventivo, tendencias poco usuales en el rendimiento de los controles o siempre que así lo recomiende el fabricante del instrumento. El kit CVA contiene concentraciones de leucocitos (WBC), hematies (RBC)/hemoglobina (Hgb) y plaquetas que comprenden intervalos típicos de paciente notificables, lo que permite al usuario cumplir las pautas establecidas. El kit CVA se presenta en componentes separados para permitir la evaluación de la calibración sin interferencias de la matriz.

Los valores de análisis se derivan de pruebas replicadas en instrumentos operados y mantenidos según las instrucciones del fabricante.

REACTIVOS

Los productos CVA y CVA for CELL-DYN contienen hematies y leucocitos humanos estabilizados y plaquetas simuladas o humanas presentadas como componentes separados un medio acuoso tamponado.

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 el ARN de VIH-1 y el ARN de VHC en pruebas de ácido nucleico (NAT) con licencia; y no reactivo en la serología para sífilis (STS) utilizando técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA). Dado que ningún método de prueba conocido permite garantizar la ausencia total de agentes patógenos humanos, este producto se debe manipular tomando las debidas precauciones.
3. Este producto no debe desecharse con la basura común, sino con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
4. El kit CVA no debe utilizarse para calibración de instrumentos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los kits CVA/CVA for CELL-DYN se mantienen estables hasta la fecha de vencimiento cuando se almacenan a temperaturas entre 2 y 10 °C. Una vez abierto, el producto es estable hasta la fecha que se indica en la ficha del ensayo después de que se abre el vial, si se almacena entre 2 y 10 °C.

INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores de ensayo, ello puede deberse al deterioro del producto. Para determinar la fuente de problemas potenciales:

1. Revise la fecha de caducidad y deseche los productos caducados. El producto puede cambiar de color debido a sobrecalentamiento o congelamiento durante el envío o almacenamiento. La hemólisis obvia (sobrenadante de color oscuro) puede indicar que el producto está deteriorado; no obstante, un sobrenadante de color moderado es normal y no debe confundirse con deterioro del producto.
2. Repase el procedimiento de funcionamiento del instrumento.
3. Si los problemas continúan, comuníquese con el Departamento de Servicio Técnico de Streck llamando al 800-843-0912 o en www.streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

1. Realice los procedimientos sistemáticos de mantenimiento, control de calidad, calibración y verificación de precisión según el protocolo establecido en su laboratorio. Si obtiene resultados aceptables, prosiga al análisis con el CVA o CVA for CELL-DYN.
2. Saque los viales de control del refrigerador y entíbelos a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlos.
3. Asegúrese de que haya suficientes reactivos no vencidos y que no se hagan análisis de muestras de pacientes en el instrumento mientras se estén analizando el CVA o CVA for CELL-DYN.

Mezcla y manejo

1. No haga mezclas por medios mecánicos ni en agitadores vórtex a menos que se indique lo contrario.
 - a. Sostenga el vial horizontalmente entre las palmas de las manos y ruédelo hacia adelante y hacia atrás durante 30 segundos.
 - b. Mezcle vigorosamente el vial sujetándolo por un extremo y sacudiendo la muñeca (de forma parecida a la agitación que se le hace a un termómetro para bajarle la lectura) durante 60 segundos. Repita cuantas veces sea necesario hasta lograr la suspensión total de las células.
 - c. Continúe invirtiendo el tubo verticalmente de un extremo al otro, 15-20 veces, después de que desaparezca el botón de células al fondo del vial y comprobando que no se vean aglomeraciones celulares en el vial.
 - d. Invierta los viales 8-10 veces entre un muestreo del vial y el siguiente.
 - e. **Los viales almacenados por un período prolongado o los que tengan concentraciones celulares extremadamente altas podrían necesitar más tiempo para mezclarse (especialmente en el caso de viales de plaquetas y leucocitos).**

Notas importantes para el CVA

1. Sistema hematológico Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA® 120/2120: consulte el valor de basófilos (WBCB) para saber el recuento de leucocitos.
2. Instrumentos Beckman Coulter®: Deshabilite el detector de sangre y diferencial (si corresponde) antes de realizar el análisis con el CVA. (El CVA puede analizarse en modo primario o secundario.)

Notas importantes para el CVA for CELL-DYN

1. Nota especial sobre el mezclado de las plaquetas del CVA for CELL-DYN: Los viales de plaquetas CVA for CELL-DYN requieren efectuar una mezcla completa durante 30 segundos en un agitador de vórtex antes del muestreo. Si no hay disponibilidad de un agitador de vórtex, deben mezclarse muy bien los viales a mano durante 30 segundos antes del muestreo hasta suspender todas las células.
2. Para el instrumento Emerald, analice el CVA for CELL-DYN en el modo de linealidad del instrumento.

Protocolo de análisis para el CVA y CVA for CELL-DYN

1. Realice un conteo de fondo y, de ser aceptable, continúe.
2. Consulte las instrucciones de preparación de la dilución o las instrucciones especiales de la hoja de información del ensayo para los siguientes instrumentos: Abbott CELL-DYN® 3500, 3700, 3200, 1600, Ruby and Emerald, Beckman Coulter® STKR/STKS, MAXM, AcT™ 5diff, LH 500 y Mindray BC-3200.
3. Analice todos los niveles de un juego de componentes en orden de menor a mayor concentración. Analice las muestras en el modo de Paciente a menos que se indique lo contrario.
4. Analice cada vial cuatro veces, mezclando antes de cada aspiración. Anote los datos en la hoja de datos y calcule los valores promedio (medios).

5. Repita los pasos 1 -3 para los demás componentes.
6. Realice un recuento de fondo antes de analizar cada juego de componentes.
7. Después del muestreo, ponga el vial de vuelta en el refrigerador para lograr la máxima estabilidad en vial abierto. Si se opera en modo abierto, limpie los roscados del vial y de la tapa antes de volver a colocar la tapa y ponerlo nuevamente en el refrigerador.
8. En el caso de los instrumentos que tengan valores específicos de ensayo, debe verificarse que los resultados medios de la prueba estén dentro de los intervalos previstos.
 - a. Si los valores medios están fuera de los límites de aceptación establecidos por su laboratorio, vuelva a hacer un análisis con el CVA. Si los valores medios continúan fuera de los límites establecidos, comuníquese con el representante de servicio del instrumento. No ajuste el instrumento.
9. Anote los valores para todos los análisis en la hoja de trabajo y envíe los datos al Departamento STATS® de Streck. **Los datos se procesan semanalmente, y para que puedan procesarse el día viernes de esa semana, es necesario que Streck los reciba a más tardar las 5:00 p. m. (hora del Centro) del día jueves.**

Diluciones

1. Diluciones. Ensayo: Asegúrese de realizar diluciones apropiadas de las muestras tal como se especifica en la hoja de ensayo.
2. OPCIONAL. Diluciones. Todos los instrumentos: Los clientes que deseen un gráfico de linealidad que se extienda por debajo de los valores del ensayo pueden realizar una dilución en serie según los coeficientes de dilución que aparecen en la hoja de cálculo adjunta.

LIMITACIONES

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 obtenidos deben estar dentro de los límites de tolerancia sugeridos en la hoja de ensayo adjunta. Debido a variaciones entre laboratorios, es posible que con algunos instrumentos no se obtengan los valores establecidos dentro de los intervalos del ensayo, para niveles que sean excepcionalmente concentrados o diluidos. Puede haber diferencias resultantes de la calibración del instrumento, de los reactivos o de la técnica empleada por el usuario. Asimismo, cada laboratorio debe evaluar los datos y utilizarlos como guía para determinar el nivel de su instrumento o exactitud de los resultados de las pruebas, así como también evaluar los intervalos notificables aceptables. Es necesario también que el laboratorio establezca los objetivos de rendimiento de linealidad a partir de las necesidades clínicas y de las posibilidades técnicas de la instrumentación. Los límites no deben exceder la especificación de linealidad del fabricante del instrumento que se indica en el manual del instrumento.

1. Si los valores medios están fuera de los límites de aceptación establecidos por su laboratorio, vuelva a hacer un análisis con el CVA.
2. Si los valores medios continúan fuera de los límites establecidos, comuníquese con el representante de servicio del instrumento. **NO AJUSTE EL INSTRUMENTO.**

Se usan los métodos de referencia siguientes para calibrar instrumentos con sangre entera antes de asignar valores específicos al sistema.

- WBC.** Una serie de 1: se realizan 500 diluciones con materiales de vidrio de clase A. El reactivo lítico se coloca en el matraz de disolución inicial antes de diluir hasta el volumen final. El agente para diluir es una solución isotónica para instrumentos Beckman Coulter. Las muestras se cuentan en un instrumento Beckman Coulter Counter Z serie Z.
- RBC.** Una serie de 1: se realizan 50.000 diluciones con materiales de vidrio de clase A. El agente para diluir es una solución isotónica para instrumentos de la serie Beckman Coulter. Las muestras se cuentan en un instrumento Beckman Coulter Counter serie Z.
- Hgb.** La concentración de hemoglobina se determina convirtiendo la hemoglobina en cianuro de hemoglobina (HiCN) y midiendo la absorbancia a 540 nm según las recomendaciones de NCCLS H15-A3 e ICSh. La concentración de hemoglobina se calcula usando un coeficiente de absorción milimolar de 11,0.
- Pit.** Se prepara una serie de macrodisoluciones de 1:125 usando material de vidrio clase A en oxalato de amonio al 1%. Los hemacitómetros cargados se pueden dejar reposar 20-30 minutos. Las células se cuentan usando la técnica microscópica de contraste de fase.

BIBLIOGRAFÍA

- 1 College of American Pathologists, 1994. Commission on Laboratory Accreditation Inspection Checklist HEM.25760.
- 2 Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, final rule: 42 CFR 493.1253.
- 3 Beckman Coulter Counter Model ZBI with attached flat pack, Beckman Coulter Counter Model MHR MCV/Hct/RBC Computer.
- 4 Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood. Segunda edición. Norma aprobada.

CONTROL DE CALIDAD

A todos los clientes cualificados, Streck ofrece gratuitamente el STATS®, un programa de control de calidad entre laboratorios, y el STATS-Link®, sistema que facilita el acceso por Internet a informes STATS. Si le interesa recibir más información o si desea participar, póngase en contacto con el Departamento de STATS llamando al 800-898-9563, o por fax al 402-333-7874. En el sitio www.streck.com encontrará información adicional.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al número gratuito 800-228-6090. En el sitio web www.streck.com encontrará más información.

Los nombres de marcas y productos de los instrumentos son marcas comerciales de sus titulares respectivos.

BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING

CVA (Calibration Verification Assessment, utvärdering av verifiering av kalibrering) och CVA för CELL-DYN är analyserade linearitetskontrollkit som kan användas för att utvärdera kalibrering och verifiera rapporterbara områden för patientprover i 3-parts och 5-parts hematologiinstrument såväl som i automatiska och halvautomatiska hematologianalysatorer ut differentialräkning.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

CAP-kraven¹ och CLIA-bestämmelserna² kräver att laboratorier validerar sina testmetoder över hela det rapporterbara området för testresultat från patientprover, vid installation av en analysator. Andra situationer som kan kräva kalibrering/verifiering inkluderar omfattande förebyggande underhåll, ovanliga trender i kontrollfunktioner eller närhelst instrumenttillverkaren rekommenderar att så sker. CVA innehåller leukocyter (WBC), erytrocyter/Hb (RBC/Hgb) och trombocyter i koncentrationer som spänner över vanliga rapporterbara områden för patientprover, så att användaren kan uppfylla dessa riktlinjer. CVA levereras i flaskor med separata komponenter vilket möjliggör kalibrering utan matrixinterferens.

Analysvärdena är härledda från replikatanalyser på instrument som används och underhålls i enlighet med tillverkarens anvisningar.

REAGENSER

CVA och CVA för CELL-DYN innehåller stabiliserade humana erytrocyter och leukocyter samt simulerade eller humana trombocyter som separerade komponenter i buffrat vattenlösigt medium.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Allt material av humant ursprung som använts vid tillverkningen av denna produkt har visats vara icke-reaktivt för antigener mot hepatit B (HBsAg), negativt vid test för antikroppar mot HIV (HIV-1/HIV-2) och hepatit C (HCV), icke-reaktivt för HIV-1 RNA och HCV RNA enligt godkänt NAT, samt icke-reaktivt vid serologiskt test för syfilis (STS) vid användning av metoder som specificeras av USA:s Food and Drug Administration. Eftersom ingen känd testmetod kan garantera total frånvaro av humana patogener, skall adekvata försiktighetsåtgärder tillämpas vid hantering av denna produkt.
3. Denna produkt får inte avyttras tillsammans med vanligt avfall utan skall avyttras såsom infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. CVA är inte avsett för instrumentkalibrering.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

CVA/CVA för CELL-DYN är hållbar t.o.m. angivet utgångsdatum vid förvaring vid 2-10 °C. Efter öppning är produkten hållbar t.o.m. utgångsdatum för öppen flaska som anges på analysbladet, vid förvaring vid 2-10 °C.

TECKEN PÅ NEDBRYTNING AV PRODUKTEN

Om förväntade analysvärden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på nedbrytning av produkten. För att fastställa möjlig orsak till problemet:

1. Kontrollera utgångsdatum och kassera produkten om utgångsdatum har passerats. Överhettning eller nedfrysning under transport eller förvaring kan orsaka missfärgning av produkten. Kraftig hemolys (mörkt färgad supernatant) kan vara tecken på nedbrytning av produkten. Mättigt färgad supernatant är dock normalt och skall inte förväxlas med nedbrytning av produkten.
2. Gå igenom metodstegen för ditt instrument.
3. Om problemen kvarstår, kontakta Technical Services hos Streck, på +1 800-843-0912 (inom USA) eller online på www.streck.com.

BRUKSANVISNING

Förberedelse

1. Utför rutinunderhåll, kvalitetskontrollrutiner, kalibrerings- och noggrannhetskontroller i enlighet med det egna laboratoriets rutiner. Om dessa förfaranden godkänns, gå vidare och kör CVA eller CVA för CELL-DYN.
2. Ta ut kontrollflaskorna ur kylskåpet och värm upp dem till rumstemperatur (18 – 30 °C) i 15 minuter före användning.
3. Se till att tillräckligt med ej utgångna reagenser finns tillgängliga och att inga patientprover kommer att köras på instrumentet medan CVA eller CVA för CELL-DYN körs.

Blandning och hantering

1. Blanda inte mekaniskt eller vortexblanda, om ej detta anges.
 - a. Håll flaskan horisontellt mellan handflatorna och rulla den fram och tillbaka i 30 sekunder.
 - b. Blanda kraftigt genom att hålla flaskan i ena änden och snärta till med handleden (som när man slår ned en termometer) i 60 sekunder. Upprepa så många gånger som behövs tills alla celler är suspenderade.
 - c. Fortsätt att vända på röret lodrätt upp och ned, 15–20 gånger, efter att knappen med celler på flaskans botten inte längre syns och se till att ingen cellklump är synlig i flaskan.
 - d. Vänd flaskorna upp och ned 8-10 gånger mellan varje provtagning från flaskan.
 - e. **Flaskor som förvaras under en längre tid och flaskor med extremt hög cellkoncentration kan kräva extra blandning (detta gäller speciellt för flaskor med röda blodplättar och vita blodceller).**

Viktiga anmärkningar för CVA

1. Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA® 120/2120 hematologisystem – Se WBCB för antal leukocyter.
2. Beckman Coulter®-instrument – Inaktivera differentialräkning och blod-detektor (om tillämpligt) innan CVA körs. (CVA kan köras i primärt eller sekundärt läge.)

Viktiga anmärkningar för CVA för CELL-DYN

1. Speciell anmärkning avseende blandning av CVA för CELL-DYN-trombocytkomponenter: Flaskor med CVA för CELL-DYN-trombocyter måste blandas ordentligt under 30 sekunder i en vortexblandare före sampling. Om ingen vortexblandare finns tillgänglig skall flaskorna blandas kraftigt för hand under 30 sekunder före sampling tills alla celler har suspenderats.
2. För Emerald-instrumentet, kör CVA för CELL-DYN i instrumentets linearitetsläge.

Analysprotokoll för CVA och CVA för CELL-DYN

1. Utför en bakgrundsräkning och gå vidare om den godkänns.
2. **Se analysbladet för information om spädningsberedning eller speciella anvisningar för följande instrument: Abbott CELL-DYN® 3500, 3700, 3200, 1600, Ruby och Emerald, Beckman Coulter® STKR/STKS, MAXM, Ac-T™ 5diff, LH 500 och Mindray BC-3200.**
3. Analysera alla nivåer från ett komponentset i ordningsföljd från lägsta koncentration till högsta koncentration. Kör prover i patientläge, om ej annat anges.
4. Kör varje flaska fyra gånger och blanda före varje aspirering. Anteckna data på databladet och beräkna medelvärdena.
5. Upprepa steg 1 – 3 för återstående komponenter.
6. Utför en bakgrundsräkning innan varje komponentset körs.
7. Efter samplingen skall flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att bibehålla maximal hållbarhet hos den öppnade flaskan. Om provet körs i öppet läge skall gångorna på både flaskan och locket torkas av innan locket sätts på igen och flaskan sätts tillbaka i kylskåpet.
8. Instrument med analyspecifika värden skall bekräfta att de medelvärden som erhålls ligger inom förväntade områden.
 - a. Om medelvärdena ligger utanför laboratoriets fastställda acceptansgränser skall CVA köras om.

b. Kontakta servicerepresentanten för ert instrument om medelvärdena fortfarande ligger utanför era fastställda gränser. Justera inte instrumentet.

9. Anteckna värdena från alla körda omgångar på arbetsbladet och sänd in uppgifterna till Streck STATS® Department. **Data bearbetas veckovis och skall vara inlämnade till Streck före kl. 17.00 central tidszon i USA (GMT -6) torsdagar för bearbetning fredag.**

Utspädningar

1. Utspädningar – analys: Se till att korrekta utspädningar av proverna har utförts enligt vad som anges på analysbladet.
2. VALFRI – Utspädningar – alla instrumenter: Kunder som önskar en linearitetsgraf som täcker lägre värden än analysvärdena kan utföra seriespädningar enligt de spädningsförhållanden som anges på det bifogade arbetsbladet.

BEGRÄNSNINGAR

Manuell differentialräkning av leukocyter kan inte utföras med denna produkt. De vita leukocytkomponenterna simulerar leukocyter vad gäller storlek, inte morfologi.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

De erhållna värdena skall ligga inom de rekommenderade toleransgränserna för den medföljande analysen. På grund av variationer mellan olika laboratorier erhålls eventuellt inte värden inom de angivna analysområdena för nivåer som är exceptionellt koncentrerade eller utspädda med vissa instrument. Instrumentkalibrering, reagenser och operatörteknik kan vara orsak till skillnader i erhållna resultat. Varje laboratorium måste även utvärdera data och använda dem som riktlinje vid bestämning av graden av instrument- eller analysnoggrannhet, och måste även utvärdera acceptabla rapporterbara områden. Prestandan vad gäller önskad linearitet skall också fastställas av laboratoriet på grundval av de kliniska behoven och vad som är tekniskt möjligt att åstadkomma med de befintliga instrumenten. Gränserna får inte överskrida instrumenttillverkarens linearitetsspecifikation som finns angiven i instrumentets handboken.

1. Om medelvärdena ligger utanför laboratoriets fastställda acceptansgränser skall CVA köras om.
2. Om medelvärdena fortfarande ligger utanför era fastställda gränser, kontakta servicerepresentanten för ert instrument. **JUSTERA INTE INSTRUMENTET.**

Nedanstående referensmetoder används för att kalibrera instrument med helblod före tilldelning av systemspecifika värden.

Antal vita blodkroppar (WBC) – En serie med 1:500-spädningar utförs med användning av glaskärl av klass A. Den lytiska reagensen placeras i den första spädningsflaskan innan den späds till avsedd volym. Spädningsvätskan är en isoton lösning för Beckman Coulter-instrument. Proverna räknas på ett instrument i Beckman Coulter Counter Z-serien³.

Antal röda blodkroppar (RBC) – En serie med 1:50 000-spädningar utförs med användning av glaskärl av klass A. Spädningsvätskan är en isoton lösning för instrument i Beckman Coulter-serien. Proverna räknas på ett instrument i Beckman Coulter Counter Z-serien.

Hemoglobin (Hgb) – Hemoglobinkoncentration bestäms genom konvertering av hemoglobin till hemoglobincyanid (HiCN) och mätning av absorption vid 540 nm enligt NCCLS H15-A3 och ICSSH-rekommendationer⁴. Hemoglobinkoncentrationen beräknas med användning av en millimolar absorptionskoefficient på 11,0.

Trombocyter (Plt) – En serie med 1:125 makrospädningar i 1 % ammoniumoxalat prepareras med användning av glaskärl av klass A. Laddade hemocytometrar kan stå i 20–30 minuter. Cellerna räknas i mikroskop med användning av en faskontrastteknik.

REFERENSER

- ¹ College of American Pathologists, 1994, Commission on Laboratory Accreditation Inspection Checklist HEM.25760.
- ² Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, final rule: 42 CFR 493.1253.
- ³ Beckman Coulter Counter Model ZBI with attached flat pack, Beckman Coulter Counter Model MHR MCV/Hct/RBC Computer.
- ⁴ Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood- Second Edition. Godkänd standard.

KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder kostnadsfritt STATS®[®], ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll, samt STATS-Link®[®], som tillhandahåller internetåtkomst av STATS-rapporter, till alla behöriga kunder. Kontakta avdelningen för STATS på +1-800-898-9563 (inom USA) eller via fax på +1-402-333-7874 om du är intresserad av ytterligare information eller vill delta i programmet. Ytterligare information återfinns på www.streck.com.

BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 800-228-6090 (inom USA) för assistans. Ytterligare information återfinns på www.streck.com.

Instrumentmärken och produktnamn är varumärkta av respektive innehavare.