

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

ESR-Chex is an assayed bi-level control for evaluating the accuracy and precision of automated and manual Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) methods.

SUMMARY

Clinical laboratories are required to establish quality control programs for automated and semi-automated procedures. Daily use of ESR-Chex provides assurance that the erythrocyte sedimentation rate procedure is being performed properly.

PRINCIPLES

ESR-Chex is designed to be handled in the same manner as a patient specimen. There are several factors concerning the environment and techniques that may affect the outcome of erythrocyte sedimentation rate methods. When these are properly controlled, the values recovered with ESR-Chex will be within the Expected Ranges printed on the assay. Accurate analysis of patient specimens is assured.

REAGENTS

ESR-Chex contains stabilized human red blood cells 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. This product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
4. This product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product vial invalidates any diagnostic use of the product.

STORAGE AND STABILITY

ESR-Chex is stable through the expiration date when stored at 2-10° C. After opening, ESR-Chex is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2-30° C.

INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage. Gross hemolysis (darkly colored supernatant) may be indicative of product deterioration. However, moderately colored supernatant is normal and should not be confused with deterioration of the product.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. INSTRUMENT PROCEDURE. Follow the instrument manufacturer's instructions for ESR testing for automated methods. Use the "Westergren 1 hr" setting for the Ves-Matic™ and Mini-Ves™ instruments.
2. MANUAL PROCEDURE. For manual testing, use ESR-Chex as you would a patient sample.
3. CAUTION. DO NOT remove sodium citrate or sodium chloride from tubes before using this control.

HANDLING INSTRUCTIONS

1. Remove vials from refrigerator and allow them to equilibrate to room temperature (20-30 minutes).
2. Vortex unopened vials for up to 60 seconds prior to first time use. Unopened vials stored at 2-10° C may require extra mixing. Mix previously opened vials through inversion and by vigorously rolling upright between palms until red cells are completely suspended. Continue to mix for 90 seconds.
3. Allow bubbles to disperse and re-mix by inversion prior to sampling.
4. Draw the sample immediately after thorough mixing is completed.
If mixed vials sit for more than 1 minute before drawing the sample, the vial must be remixed by repeating step 2. Incomplete mixing can invalidate both the sample drawn and the remaining product in the vial.
5. Follow the manufacturer's directions for filling the sedimentation rate tube for both automated and manual systems.
6. Wipe threads of vial and cap with clean tissue before closing. Recap the vial tightly.
7. We recommend storing open vials at room temperature (18-30° C). It will be easier to resuspend cells in vials stored at room temperature. Opened ESR-Chex vials are stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet.
8. Previously opened vials should not require additional vortexing. Re-mix by inversion prior to sampling.
9. It is good laboratory practice to prepare a fresh sample of ESR-Chex daily to control the ESR procedure.

LIMITATIONS

ESR-Chex is to be used for Erythrocyte Sedimentation Rate testing only. It is not intended for controlling other hematology procedures.

EXPECTED RESULTS

The assay values are derived from replicate analysis on both automated and manual methods. Upon receipt of a new control lot, it is recommended that an individual laboratory establish its own mean and limits. However, the control means established by the laboratory should fall within the Expected Range specified for the control.

If established means do not fall within the Expected Range, please evaluate all mechanical and physical factors that could affect the outcome, such as temperature, vibration, tube position and product expiration. Inadequate mixing of the product can also affect the outcome of the test, see Handling Instructions. Sample must be taken within 60 seconds of thoroughly mixing the vial. Assay an unopened vial of ESR-Chex. If the values are still outside the Expected Range, contact Streck Technical Services, 800-843-0912, or consult Technical Services at www.streck.com.

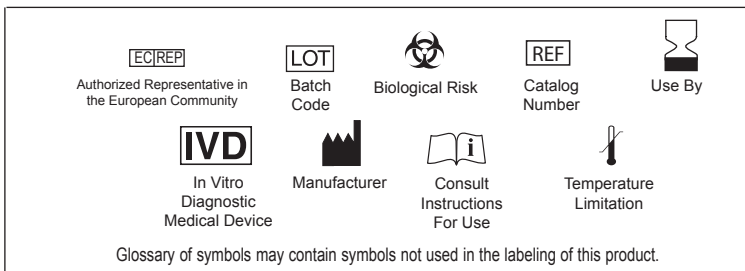
QUALITY CONTROL PROGRAM

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. 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



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

U.S. Patents 5,895,760; 5,863,799; 5,888,822, 6,017,764, 6,051,433; 6,124,089; 6,159,682; 6,265,148; 6,342,391; 6,331,435; 6,531,321

Streck
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA

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

350416-11
2009-11

MODE D'EMPLOI

USAGE PREVU

ESR-Chex est un contrôle dosé à deux niveaux pour l'évaluation de l'exactitude et de la précision des méthodes manuelle et automatique de calcul de la vitesse de sédimentation des érythrocytes (ESR).

RESUME

Les laboratoires cliniques doivent définir des programmes de contrôle de qualité pour les procédures automatiques et semi-automatiques. L'utilisation quotidienne d'ESR-Chex donne l'assurance que la procédure de calcul de la vitesse de sédimentation des érythrocytes est correctement effectuée.

PRINCIPES

ESR-Chex a été conçu pour être manipulé de la même manière qu'un échantillon patient. Plusieurs facteurs liés à l'environnement et aux techniques peuvent affecter le résultat des méthodes de calcul de la vitesse de sédimentation des érythrocytes. Lorsqu'ils sont correctement contrôlés, les valeurs obtenues avec ESR-Chex se situent dans les intervalles escomptés qui apparaissent sur l'étiquette du dosage. L'analyse précise des échantillons patient est garantie.

REACTIFS

L'ESR-Chex contient des globules rouges humains stabilisés dans un conservateur.

PRECAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. Tout produit d'origine humaine utilisé pour fabriquer ce produit s'est montré non réactif pour les antigènes du virus de l'hépatite B (HBsAg), 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. Ce produit doit être utilisé tel qu'il a été fourni. La dilution ou le mélange avec toute autre substance du contenu du flacon enlève toute valeur diagnostique à ce produit.

CONSERVATION ET STABILITE

ESR-Chex est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 et 10 °C. Après ouverture, l'ESR-Chex est stable pendant la période prescrite par la fiche d'essai pour un flacon ouvert, s'il est conservé entre 2 et 30 °C.

INDICATIONS DE DETERIORATION DU PRODUIT

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 confondu avec la détérioration du produit.

MODE D'EMPLOI

1. PROCEDURE SUR L'INSTRUMENT. Pour les tests de méthodes ESR automatiques, suivre les instructions du fabricant de l'instrument. Utiliser le réglage « Westergren 1 hr » sur les instruments Ves-Matic™ et Mini-Ves™.
2. PROCEDURE MANUELLE. Pour des tests manuels, utiliser ESR-Chex comme s'il s'agissait d'un échantillon patient.
3. ATTENTION. NE PAS retirer le citrate de sodium ou le chlorure de sodium des tubes avant d'utiliser ce contrôle.

INSTRUCTIONS DE MANIPULATION

1. Retirer les flacons du réfrigérateur et les laisser s'adapter à la température ambiante (20-30 minutes).
2. Mélanger au vortex les flacons non ouverts pendant 60 secondes maximum avant la première utilisation. Les flacons non ouverts stockés entre 2 et 10 °C pourront exiger une agitation prolongée. Mélanger le contenu des flacons déjà ouverts par inversion et en les roulant vigoureusement à la verticale entre les paumes des mains jusqu'à suspension complète des hématies. Continuer à mélanger pendant 90 secondes.
3. Laisser les bulles se disperser et remélanger par inversion avant échantillonnage.
4. Prélever l'échantillon juste après la fin du mélange minutieux.
Si les flacons mélangés reposent pendant plus d'une minute avant le prélèvement de l'échantillon, il faudra remélanger leur contenu en reprenant l'étape 2. Un mélange incomplet risque d'invalider l'échantillon prélevé et le produit restant dans le flacon.
5. Pour le remplissage des tubes de vitesse de sédimentation, suivre les instructions du fabricant données pour les systèmes automatiques et manuels.
6. Essuyer le filetage du flacon et du bouchon avec un papier propre avant de le fermer. Reboucher le flacon en serrant bien.
7. Il est recommandé de conserver les flacons ouverts à température ambiante (entre 18 et 30 °C). Il sera plus facile de remettre les cellules en suspension dans des flacons conservés à température ambiante. Les flacons ESR-Chex ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption du flacon ouvert, qui apparaît sur la feuille de dosage.
8. Les flacons déjà ouverts ne devraient pas exiger de mélange au vortex supplémentaire. Remélanger par inversion avant échantillonnage.
9. Une bonne pratique de laboratoire consiste à préparer chaque jour un échantillon frais d'ESR-Chex pour contrôler la procédure ESR.

RESTRICTIONS

ESR-Chex doit uniquement être utilisé pour les tests de calcul de vitesse de sédimentation des érythrocytes. Il n'est pas prévu pour le contrôle d'autres procédures d'hématologie.

RESULTATS ESCOMPTES

Lorsque les valeurs de contrôle se situent dans l'intervalle escompté, les valeurs patient peuvent être communiquées avec l'assurance d'être fiables. Les valeurs de dosage sont dérivées d'une double analyse effectuée à la fois par méthode automatique et par méthode manuelle. Dès réception d'un nouveau lot de contrôle, il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres moyennes et limites. Toutefois, les moyennes de contrôle définies par le laboratoire doivent se situer dans l'intervalle escompté qui est spécifié pour le contrôle.

Si les moyennes établies ne se situent pas dans l'intervalle escompté, évaluer tous les facteurs mécaniques et physiques qui peuvent influencer sur le résultat, comme la température, les vibrations, la position des tubes et la date de péremption du produit. Le mélange inadéquat du produit peut également compromettre le résultat du test ; voir Instructions de manipulation. L'échantillon doit être prélevé dans les 60 secondes qui suivent le mélange minutieux du contenu du flacon. Doser un flacon non ouvert d'ESR-Chex. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, appeler le Service technique Streck au 800-843-0912 ou le contacter en ligne sur le site www.streck.com.

PROGRAMME DE CONTROLE DE QUALITE

Streck propose *STATS*®, un programme de contrôle qualité interlaboratoires, et *STATS-Link*®, qui donne accès via Internet à des rapports *STATS*, pour tous les clients et gratuitement. 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

ESR-Chex ist eine Sollwert-Zweistufenkontrolle zur Beurteilung der Genauigkeit und Präzision automatisierter und manueller Methoden zur Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG).

ZUSAMMENFASSUNG

Klinische Laboratorien sind dazu verpflichtet, Qualitätskontrollprogramme für automatisierte und halbautomatisierte Verfahren zu etablieren. Der tägliche Einsatz von ESR-Chex bietet die Gewissheit, dass das Verfahren zur Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit korrekt durchgeführt wird.

GRUNDLAGEN

ESR-Chex ist auslegungsgemäß in der gleichen Weise zu handhaben, wie Patientenproben. Mehrere umgebungs- und technikbezogene Faktoren können das Resultat von Methoden zur Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit beeinflussen. Bei entsprechender Kontrolle dieser Faktoren liegen die ESR-Chex-Wiederfindungswerte innerhalb der gedruckten erwarteten Bereiche des Analyseblatts. Damit ist eine akkurate Analyse der Patientenproben gewährleistet.

REAGENZIEN

ESR-Chex enthält stabilisierte humane rote Blutkörperchen in einem Konservierungsmittel.

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. Dieses Produkt ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Eine Verfälschung des Produkts durch Verdünnen oder Zugabe anderer Materialien zum Produktfläschchen macht es für diagnostische Zwecke ungeeignet.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2–10 °C gelagert, bleibt ESR-Chex bis einschließlich des Verfallsdatums stabil. Nach dem Öffnen bleibt ESR-Chex während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn es bei 2° bis 30°C gelagert wird.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

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. Eine mäßige Verfärbung des Überstands ist jedoch normal und sollte nicht mit einer Qualitätsverschlechterung verwechselt werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. GERÄTEVERFAHREN. Die Anweisungen des Geräteherstellers bezüglich ESR-Tests mit automatisierten Methoden befolgen. An den Ves-Matic™- und Mini-Ves™-Geräten die Einstellung „Westergren 1 hr“ (Westergren, 1 Std.) verwenden.
2. MANUELLES VERFAHREN. Bei manuellen Tests ist ESR-Chex wie eine Patientenprobe zu einzusetzen.
3. **ACHTUNG: Vor dem Einsatz dieser Kontrolle NICHT das Natriumcitrat bzw. das Natriumchlorid aus den Röhrchen entfernen.**

HANDHABUNGSANWEISUNGEN

1. Die Fläschchen aus dem Kühlschrank entnehmen und auf Raumtemperatur äquilibrieren lassen (20–30 Minuten lang).
2. Ungeöffnete Fläschchen vor dem ersten Gebrauch bis zu 60 Sekunden lang im Vortex mischen. Bei 2–10 °C gelagerte ungeöffnete Fläschchen erfordern evtl. einen zusätzlichen Mischvorgang. Angebrochene Fläschchen durch Überkopfdrehen und kräftiges Hin- und Herrollen zwischen den Handflächen (in aufrechter Position) mischen, bis die Erythrozyten vollständig suspendiert sind. Weitere 90 Sekunden lang mischen.
3. Bläschen dispensieren lassen und vor der Probenahme durch Überkopfdrehen neu mischen.
4. Die Probe unmittelbar nach Abschluss des gründlichen Mischens entnehmen.
Ruht das angemischte Fläschchen vor der Probenentnahme länger als 1 Minute, ist es durch Wiederholung von Schritt 2 erneut zu mischen. Unzureichendes Mischen kann sowohl die entnommene Probe als auch das im Fläschchen verbleibende Produkt unbrauchbar machen.
5. Die Herstelleranweisungen (für automatisierte bzw. für manuelle Systeme) bezüglich des Befüllens des Senkungsgeschwindigkeitsröhrchens befolgen.
6. Fläschchen- und Verschlusskappengewinde vor dem Verschließen mit einem sauberen Tuch abwischen. Das Fläschchen wieder fest verschließen.
7. Wir empfehlen, angebrochene Fläschchen bei Raumtemperatur aufzubewahren (18–30° C). Bei Raumtemperatur gelagerte Fläschchen lassen sich leichter resuspendieren. Geöffnete ESR-Chex bleiben während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für angebrochene Fläschchen stabil.
8. Bei zuvor geöffneten Fläschchen sollte kein weiteres Vortexmischen erforderlich sein. Vor der Probenahme durch Überkopfdrehen neu mischen.
9. Gute Laborpraxis erfordert tägliches Präparieren einer frischen ESR-Chex-Probe, um das ESR-Verfahren zu kontrollieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

ESR-Chex ist nur zur Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit vorgesehen und nicht für die Kontrolle anderer hämatologischer Verfahren geeignet.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Liegen die Kontrollwerte innerhalb des erwarteten Bereichs, können die Patientenwerte ohne Bedenken berichtet werden. Die Sollwerte stammen aus Wiederholungsanalysen mit sowohl automatisierten als auch manuellen Methoden. Bei Erhalt einer neuen Kontrollcharge wird empfohlen, dass das betreffende Labor seine eigenen Mittelwerte und Grenzwerte erstellt. Der vom Labor erstellte Kontrollmittelwert sollte jedoch innerhalb des für die Kontrolle spezifizierten erwarteten Bereichs liegen.

Liegen die bestimmten Mittelwerte nicht innerhalb des erwarteten Bereichs, bitte sämtliche mechanischen und physikalischen Faktoren überprüfen, die das Resultat beeinflussen könnten (bspw. Temperatur, Vibrationen, Röhrchenposition und Produktverfallsdatum). Auch unzureichendes Mischen des Produkts kann das Testresultat beeinflussen (siehe Handhabungsanweisungen). Die Probe ist innerhalb von 60 Sekunden nach dem gründlichen Durchmischen des Röhrchens zu entnehmen. Ein ungeöffnetes Fläschchen ESR-Chex analysieren. Liegen die Werte noch immer außerhalb des erwarteten Bereichs, bitte Streck Technical Services kontaktieren, entweder unter der US-Rufnummer +1 800-843-0912 oder online unter www.streck.com.

PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

Streck stellt allen Kunden kostenlos das Interlabor-Qualitätskontrollprogramm **STATS®** sowie **STATS-Link®** zur Verfügung, welches Internetzugang zu allen **STATS**-Berichten ermöglicht. Wenn Sie weitere Informationen benötigen oder an einer Teilnahme interessiert sind, wenden Sie sich bitte an die **STATS** Abteilung, entweder unter der US-Rufnummer +1-800-898-9563 oder unter der US-Faxnummer +1-402-333-7874. Entsprechende Informationen stehen darüber hinaus unter www.streck.com zur Verfügung.

BESTELLINFORMATIONEN

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

ESR-Chex è un controllo di analisi a due livelli per la valutazione dell'accuratezza e della precisione di metodiche manuali e automatizzate di misurazione della velocità di eritrosedimentazione (ESR).

SOMMARIO

I laboratori clinici devono istituire programmi di controllo della qualità per le procedure automatizzate e semi-automatizzate. L'utilizzo quotidiano di ESR-Chex fornisce la garanzia che la procedura usata per l'esame della velocità di eritrosedimentazione sia corretta.

PRINCIPI DI IMPIEGO

ESR-Chex è concepito per essere trattato allo stesso modo di un campione prelevato dal paziente. Diversi fattori di natura ambientale e tecnica possono influenzare il risultato delle metodiche di esame della velocità di eritrosedimentazione. Quando questi fattori sono sotto controllo, i valori ottenuti con ESR-Chex risultano compresi nell'intervallo atteso indicato sul foglio di analisi. Viene così garantita l'accuratezza dei risultati delle analisi sui campioni prelevati dai pazienti.

REAGENTI

ESR-Chex contiene eritrociti umani stabilizzati in una soluzione 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.
3. Questo prodotto non deve essere gettato con i normali rifiuti, ma con i rifiuti medici infetti. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
4. Questo prodotto è inteso per l'uso così com'è fornito. La sua adulterazione tramite diluizione o aggiunta di altri materiali nella fiala ne invalida qualsiasi uso diagnostico.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

ESR-Chex è stabile fino alla data di scadenza, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 e 10 °C. Dopo l'apertura, ESR-Chex è stabile fino alla data di scadenza per la fiala aperta indicata sul foglio di analisi, se conservata ad una temperatura compresa fra 2 e 30 °C.

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

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 essere indice di deterioramento del prodotto. Tuttavia un sopranatante lievemente colorato è normale e non deve essere considerato come un segno di deterioramento del prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. PROCEDURA STRUMENTALE. Per il test di eritrosedimentazione con le metodiche automatizzate, seguire le istruzioni del produttore dello strumento. Per gli strumenti Ves-Matic™ e Mini-Ves™ usare l'impostazione "Westergren 1 hr".
2. PROCEDURA MANUALE. Per l'analisi manuale, utilizzare ESR-Chex come se fosse un campione prelevato da un paziente.
3. ATTENZIONE. NON rimuovere il sodio citrato o il sodio cloruro dalle provette prima dell'uso di questo controllo.

ISTRUZIONI PER IL MANEGGIAMENTO

1. Rimuovere le fiale dal frigorifero e lasciarle stabilizzare a temperatura ambiente (20 - 30 minuti).
2. Agitare le fiale sigillate su vortex per massimo 60 secondi prima del primo uso. Le fiale sigillate conservate a 2-10 °C possono richiedere una miscelazione più lunga. Miscelare le fiale precedentemente aperte per inversione e facendole ruotare vigorosamente fra i palmi delle mani in posizione eretta fino a quando tutti gli eritrociti risultino completamente in sospensione. Continuare la miscelazione per 90 secondi.
3. Consentire alle bolle di disperdersi e miscelare di nuovo per inversione prima della campionatura.
4. Prelevare il campione immediatamente dopo aver completato la miscelazione.
Se la fiala miscelata viene lasciata riposare per più di 1 minuto prima di prelevare il campione, deve essere nuovamente miscelata ripetendo la procedura come al punto 2. La miscelazione incompleta può compromettere il campione prelevato e il prodotto rimanente nella fiala.
5. Per il riempimento della provetta per la velocità di eritrosedimentazione, seguire le istruzioni del produttore per i sistemi automatizzati e manuali.
6. Prima di chiuderla, pulire la filettatura della fiala e del cappuccio con un fazzoletto pulito. Applicare nuovamente il tappo alla fiala serrandolo.
7. Consigliamo di conservare le fiale aperte a temperature ambiente (18-30 °C). Risulterà più facile sospendere di nuovo le cellule in fiale conservate a temperatura ambiente. Le fiale aperte di ESR-Chex sono stabili fino alla data di scadenza per la fiala aperta indicata sul foglio di analisi.
8. Le fiale precedentemente aperte non richiedono un'ulteriore agitazione tramite vortex. Rimiscelare tramite inversione prima della campionatura.
9. È una buona pratica di laboratorio preparare un campione fresco di ESR-Chex quotidianamente per controllare la procedura VES.

LIMITAZIONI

ESR-Chex deve essere utilizzato esclusivamente come test di controllo della velocità di eritrosedimentazione. Questo prodotto non è indicato per il controllo di altre procedure ematologiche.

RISULTATI ATTESI

Quando i valori del controllo sono compresi nell'intervallo atteso, i valori dei pazienti possono essere refertati con sicurezza. I valori di analisi derivano da analisi ripetute eseguite con le metodiche automatizzate e manuali. Al ricevimento di un nuovo lotto di controllo, è consigliabile che ciascun laboratorio stabilisca i propri valori limite e il valore medio. Tuttavia il valore medio di controllo stabilito dal laboratorio deve essere compreso nell'intervallo atteso specificato per il controllo stesso.

Se le medie stabilite non sono comprese negli intervalli attesi, prendere in considerazione tutti i fattori meccanici e fisici che potrebbero influenzare i risultati, quali la temperatura, le vibrazioni, la posizione della provetta e la data di scadenza del prodotto. L'inadeguata miscelazione del prodotto può influenzare il risultato del test (consultare la sezione Istruzioni per il maneggiamento). Il campione deve essere prelevato entro 60 secondi dalla completa miscelazione della fiala. Analizzare una fiala sigillata di ESR-Chex. Se i valori si trovano ancora al di fuori dell'intervallo atteso, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica di Streck Laboratories al numero verde USA 800-843-0912 oppure visitare l'area di assistenza tecnica del sito www.streck.com.

PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Streck offre *STATS*®, un programma di controllo della qualità interlaboratorio e *STATS-Link*®, che consente l'accesso internet gratuito ai rapporti *STATS* a tutti i clienti. 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 Web 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 web www.streck.com.

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

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

ESR-Chex es un control analizado de dos niveles que sirve para evaluar la exactitud y precisión de los métodos de prueba automatizados y manuales de velocidad de eritrosedimentación ("erythrocyte sedimentation rate" o ESR).

RESUMEN

Los laboratorios clínicos están obligados a establecer programas de control de calidad para los procedimientos automatizados y semiautomatizados. El uso diario de ESR-Chex ofrece el aseguramiento de que el procedimiento de velocidad de eritrosedimentación se esté realizando de manera correcta.

PRINCIPIOS

ESR-Chex está diseñado para manipularse de la misma manera que una muestra de paciente. Varios factores relacionados con el ambiente y las técnicas pueden afectar los resultados de los métodos de la velocidad de eritrosedimentación. Cuando dichos métodos están bajo un control adecuado, los valores proporcionados por el ESR-Chex estarán dentro de los intervalos previstos indicados en la hoja de ensayo. Así se garantiza el análisis preciso de las muestras de pacientes.

REACTIVOS

El ESR-Chex contiene hematíes humanos estabilizados 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 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. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Si se adultera mediante dilución o adición de cualquier material, se invalidará para su uso de diagnóstico.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El ESR-Chex se mantiene estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a temperaturas de 2-10 °C. Una vez abierto, el ESR-Chex se mantendrá estable hasta la fecha de vencimiento del frasco abierto indicada en la hoja de información del ensayo, si se almacena a temperaturas entre 2 y 30 °C.

INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

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.

INSTRUCCIONES DE USO

1. **PROCEDIMIENTO CON EL INSTRUMENTO.** Siga las instrucciones del fabricante del instrumento para los métodos de prueba de ESR automatizados. Utilice el ajuste "Westergren 1 hr" para los instrumentos Ves-Matic™ y Mini-Ves™.
2. **PROCEDIMIENTO MANUAL.** Para la prueba manual, utilice el ESR-Chex tal como usaría una muestra de paciente.
3. **ATENCIÓN.** NO elimine el citrato de sodio o el cloruro de sodio de los tubos antes de usar este control.

INSTRUCCIONES DE MANEJO

1. Saque los viales del refrigerador y permita que lleguen a temperatura ambiente durante 20-30 minutos.
2. Agite en vórtice los viales sin abrir hasta por 60 segundos antes de utilizarlos por primera vez. Los viales sin abrir que hayan estado almacenados a 2-10 °C podrían necesitar más tiempo para mezclarse. Mezcle los viales previamente abiertos por inversión y haciéndolos rodar energícamente en posición vertical entre las palmas de las manos hasta que los eritrocitos queden completamente suspendidos. Continúe mezclando durante 90 segundos.
3. Deje que las burbujas se dispersen y vuelva a mezclar por inversión antes de hacer el muestreo.
4. Una vez obtenida una mezcla completa, extraiga la muestra inmediatamente.
Si los viales mezclados permanecen inmóviles durante más de 1 minuto antes de sacar la muestra, será necesario volver a mezclar el vial repitiendo el paso 2. Un mezclado incompleto puede invalidar tanto la muestra extraída como el producto remanente en el vial.
5. Siga las instrucciones del fabricante para llenar el tubo de ESR para sistemas tanto automatizados como manuales.
6. Limpie las roscas del vial y la tapa con una toallita limpia antes de cerrarlo. Vuelva a colocar la tapa en el vial de manera que quede bien apretada.
7. Se recomienda que los viales abiertos se guarden a temperatura ambiente (18-30 °C). Será más fácil volver a suspender las células en viales almacenados a temperatura ambiente. Los viales ESR-Chex abiertos se mantendrán estables hasta la fecha de vencimiento del frasco abierto indicada en la hoja de información del ensayo.
8. Los viales previamente abiertos no deben requerir más mezcla en vórtice. Vuelva a hacer la mezcla por inversión antes de efectuar el muestreo.
9. Es una buena práctica de laboratorio preparar una muestra fresca diaria de ESR-Chex para controlar el procedimiento de velocidad de eritrosedimentación.

LIMITACIONES

ESR-Chex debe utilizarse exclusivamente para pruebas de velocidad de eritrosedimentación. Este producto no está indicado para servir como control en otros procedimientos hematológicos.

RESULTADOS PREVISTOS

Cuando los valores del control se encuentran dentro de los límites previstos, es posible comunicar los valores de los pacientes con seguridad. Los valores de ensayo proporcionados provienen del análisis en paralelo de métodos automatizados y manuales. Al recibir un lote nuevo de control, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de media y límites. Sin embargo, la media de los valores de control establecida por el laboratorio debe encontrarse dentro del intervalo previsto que se especifica para el control.

Si los valores establecidos no están dentro de los intervalos previstos, realice una evaluación de todos los factores mecánicos y físicos que podrían afectar los resultados (por ejemplo, temperatura, vibración, posición del tubo y fecha de caducidad del producto). El mezclado inadecuado del producto podría también afectar los resultados de la prueba (consulte el apartado "Instrucciones de manejo"). La muestra debe tomarse en un lapso no mayor de 60 segundos de haber mezclado completamente el vial. Haga una prueba con un vial de ESR-Chex que no se haya abierto. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, comuníquese con el Departamento de Servicio Técnico de Streck llamando al 800-843-0912, o por Internet en el sitio web www.streck.com.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

A todos los clientes que reúnan los requisitos, 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

ANVÄNDNINGSMÅL

ESR-Chex är en analyserad kontroll på två nivåer avsedd för utvärdering av noggrannheten och precisionen i automatiska och manuella förfaranden för mätning av erythrocyternas sänkningsreaktion, SR.

SAMMANFATTNING

Kliniska laboratorier måste fastställa kvalitetskontrollprogram för hel- och semiautomatiska förfaranden. Genom daglig användning av ESR-Chex säkerställs att förfarandet för mätning av erythrocyternas sänkningshastighet utförs korrekt.

PRINCIPER

ESR-Chex skall hanteras på samma sätt som patientprover. Flera faktorer, såväl miljömässiga som metodologiska, kan påverka resultatet vid mätning av erythrocyternas sänkningsreaktion med olika metoder. När dessa faktorer kontrolleras på rätt sätt hamnar de värden som erhålls med ESR-Chex inom det angivna förväntade området för analysen. Korrekt analys av patientprover säkerställs därmed.

REAGENSER

ESR-Chex innehåller stabiliserade humana röda blodkroppar i ett konserveringsmedel.

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. Denna produkt är avsedd att användas i levererat skick. Förändring genom spädning eller tillsats av material till produktflaskan gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

ESR-Chex är hållbar t.o.m. angivet utgångsdatum vid förvaring vid 2-10 °C. I öppen förpackning är ESR-Chex stabilt fram till angivet datum för öppen flaska, i enlighet med analysbladet, då det lagras mellan 2 och 30 °C.

TECKEN PÅ NEDBRYTNING AV PRODUKTEN

Överhettning eller nedfrysning under transport eller förvaring kan orsaka missfärgning av produkten. Kraftig hemolys (mörkt färgad supernatant) kan vara tecken på nedbrytning av produkten. Måttligt färgad supernatant är dock normalt och skall inte förväxlas med nedbrytning av produkten.

BRUKSANVISNING

1. AUTOMATISK METOD Följ anvisningarna från instrumenttillverkaren beträffande mätning av sänkningsreaktion med automatisk metod. Använd inställningen "Westergren 1 hr" för Ves-Matic™- och Mini-Ves™-instrument.
2. MANUELL METOD Vid manuell metod används ESR-Chex på samma sätt som ett patientprov.
3. OBS! Natriumcitrat eller natriumklorid skall EJ avlägsnas från rören innan denna kontroll används.

ANVISNINGAR FÖR HANTERING

1. Ta ut flaskorna ur kylskåpet och låt dem värmas upp till rumstemperatur (tar 20 – 30 minuter).
2. Vortexblanda öppnade flaskor i upp till 60 sekunder före första användningstillfället. Öppnade flaskor som förvarats vid 2-10°C kan kräva extra blandning. Blanda innehållet i tidigare öppnade flaskor genom att vända dem upp och ned och rulla dem kraftigt mellan handflatorna tills erythrocyterna är helt suspenderade. Försätt att blanda i 90 sekunder.
3. Låt bubblor upplösas och blanda igen genom att vända flaskan upp och ned före provtagningen.
4. Dra upp provet omedelbart efter att den omsorgsfullt utförda blandningen avslutats.
Om de blandade flaskorna får stå i mer än en minut innan provet dras upp måste flaskorna blandas på nytt genom upprepning av steg 2. Ofullständig blandning kan invalidera både det uppdagna provet och kvarvarande produkt i flaskan.
5. Följ tillverkarens anvisningar avseende fyllning av SR-röret för både automatiska och manuella system.
6. Torka av flaskans gångor och lock med en ren tork innan flaskan försluts. Förslut flaskan ordentligt.
7. Vi rekommenderar att öppna flaskor förvaras vid rumstemperatur (18–30 °C). Det blir lättare att suspendera celler igen i flaskor som förvarats vid rumstemperatur. Öppnade ESR-Chex-flaskor är hållbara t.o.m. det datum för öppna flaskor som finns angivet på analysbladet.
8. Tidigare öppnade flaskor bör inte kräva ytterligare vortexblandning. Blanda igen genom att vända flaskan upp och ned före provtagning.
9. Det är god laboratoriepraxis att bereda ett färskt prov av ESR-Chex dagligen för kontroll av ESR-proceduren.

BEGRÄNSNINGAR

ESR-Chex är avsedd endast för kontroll av mätning av erythrocyternas sänkningsreaktion. Produkten är inte avsedd för kontroll av andra hematologiska förfaranden.

FÖRväNTADE RESULTAT

När kontrollvärdena faller inom förväntat område kan patientvärdena rapporteras med tillförsikt. Analysvärdena är härledda via replikatanalyser utförda med både automatiska och manuella metoder. När ett nytt kontrollparti tas emot bör varje enskilt laboratorium fastställa sina egna medel- och gränsvärden. De kontrollmedelvärden som fastställs av laboratoriet skall dock falla inom det förväntade område som specificeras för kontrollen.

Om fastställda medelvärden inte faller inom förväntat område skall alla mekaniska och fysikaliska faktorer såsom temperatur, vibration, rörets ställning och produktens utgångsdatum som kan påverka resultatet utvärderas. Otillräcklig blandning av produkten kan också påverka testresultatet; se Anvisningar för hantering. Provet skall tas inom 60 sekunder efter att flaskan blandats noggrant. Analysera en öppen flaska ESR-Chex. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta teknisk service hos Streck Laboratories på tel. +1 800-843-0912 (inom USA) eller on-line på www.streck.com.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder kostnadsfritt STATS®, ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll, samt STATS-Link®, som tillhandahåller Internetåtkomst till STATS-rapporter, till alla kunder. Kontakta avdelningen för STATS på 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 online på www.streck.com.

ORDERINFORMATION

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

Instrumentmärken och produktnamn är varumärkta av respektive innehavare.