

# Hematology Calibrators

Hematologické kalibrátory / Les calibrateurs Hématologie Streck / Die Streck Hämatologie-Kalibratoren / I Calibratori ematologici Streck / Streck Hematologikalibratoren / Los Calibradores Hematológicos Streck / Streck Hematologikalibratoren



Cal-Chex, Cal-Chex A Plus, Cal-Chex•H, Cal-Chex X

# Streck

## INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED USE

Streck Hematology Calibrators are manufactured for calibrating multi-parameter hematology analyzers.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

Multi-parameter hematology analyzers require regular calibration in order to produce accurate results on patient samples. Calibration can be accomplished by transferring information to the analyzer through fresh blood samples which have been assayed by reference methods. A more direct and convenient approach is to use a calibrator material with System Specific Values (SSV) assigned.

Streck Calibrators are stable suspensions of red blood cells, white blood cells and platelets. Assigned values are derived from replicate analyses on whole-blood calibrated hematology analyzers. Users analyze the calibrator on their instruments and compute calibration factors by comparing recovered values and assigned values. These factors provide the basis for making adjustments to the instrument.

### REAGENTS

This whole blood reagent may contain any or all of the following: stabilized human or animal red blood cells, human, animal or simulated white blood cells and a platelet component 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 of in general waste, but should be disposed of 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 as supplied invalidates any diagnostic use of the product.

### STORAGE AND STABILITY

Streck Calibrators are 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

Gross hemolysis (darkly colored supernatant) may be indicative of product deterioration or damage. If this is apparent, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or online at [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform instrument start-up and routine cleaning procedures as defined in instrument manufacturer's operator's manual (i.e., blood sampling valve, counting apertures).
2. Remove vials of calibrator from refrigeration and warm to room temperature (18° to 30° C) for 15 minutes before use.
3. To Mix: (Do not mix mechanically.)
  - a. Hold vial horizontally between the palms of the hands and roll the vial back and forth for 20 to 30 seconds.
  - b. Mix by rapid inversion to ensure the cells are suspended.
  - c. Vials stored for an extended period of time may require extra mixing.
  - d. Gently invert the vials 8 to 10 times immediately before sampling.
4. Prime the instrument by aspirating two normal blood samples. Disregard results.
5. Verify instrument precision. Refer to operator's manual for instructions and specifications.
6. Analyze the calibrator 11 times, disregard results of first run. (For auto-calibration, refer to procedure in operator's manual.) Record the values recovered on remaining 10 runs. (Analyzing the calibrator 11 times is recommended. However, some instruments may require fewer analyses.)
7. Calculate the mean value for each parameter.
8. a. Compare the results of your calculations to the values listed for your instrument type.
  - b. If the difference between your recovered mean values and the system specific values are less than the listed tolerance limits, the instrument does not require calibration.
  - c. If the difference is greater, calibrate using the system specific values.
9. Calibration of the specific parameter(s) should be done in accordance with the procedure in your instrument manual. Calibration may not be required for all parameters.
10. Verify calibration by analyzing the calibrator three times and repeat steps 7 and 8.
11. For further assistance, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or online at [www.streck.com](http://www.streck.com).
12. After sampling, return to refrigeration for maximum open-vial stability. If run in the open mode, wipe the threads of both the vial and cap before replacing cap and returning to refrigeration.

### EXPECTED RESULTS

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

The following reference methods are used to whole blood calibrate instruments prior to system specific value assignment as indicated in CLSI H26-A2.<sup>1</sup>

- WBC** - A series of 1:500 dilutions are made using class A glassware. The lytic agent is placed in the initial dilution flask before diluting to volume. The diluting agent is an isotonic non-interfering solution. The samples are counted on a single aperture volume displacing particle counter.
- RBC** - A series of 1:50,000 dilutions are made using class A glassware. The diluting agent is an isotonic non-interfering solution. The samples are counted on a single aperture volume displacing particle counter.
- Hb** - Hemoglobin concentration is determined by converting hemoglobin to hemoglobincyanide (HiCN) and measuring absorbance at 540nm according to CLSI H15-A3<sup>2</sup> and ICSH recommendations. Hemoglobin concentration is calculated using millimolar absorption of 11.0.
- Hct** - Microhematocrit values are done in replicate on each sample, with capillary tubes filled and centrifuged according to the CLSI H07-A3<sup>3</sup> document. K2EDTA is used as the anticoagulant for the collection of fresh specimens. The packed cell volume (hematocrit) is read directly using a precision metric scale. No correction is made for trapped plasma.
- Plt** - Platelet counting by the RBC/platelet ratio method (ICSH) is utilized as the reference method.

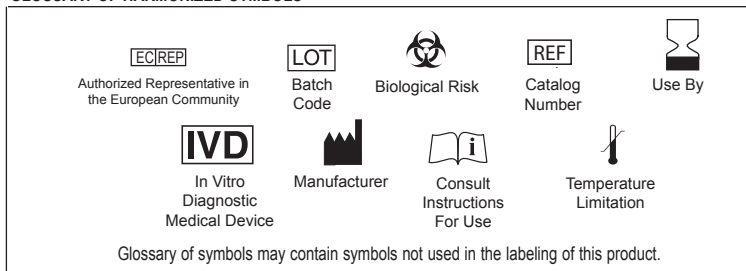
### REFERENCES

- <sup>1</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Validation, Verification and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers-Second Edition. Approved Standard.
- <sup>2</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood-Third Edition. Approved Standard.
- <sup>3</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method-Third Edition. Approved Standard.

### 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](http://www.streck.com).

## GLOSSARY OF HARMONIZED SYMBOLS



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



Streck  
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA



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

350492-7  
2010-08

## POKYNY K POUŽITÍ

### POUŽITÍ

Hematologické kalibrátory Streck jsou určeny ke kalibraci víceparametrových hematologických analyzátorů.

### SOUHRN A PRINCIPY

Víceparametrové hematologické analyzátoři vyžadují pravidelnou kalibraci ke stanovení přesných výsledků vzorků odebraných pacientům. Kalibrace se provádí přenosem informací do analyzátoru prostřednictvím vzorků čerstvé krve, které byly testovány pomocí referenčních metod. Přímější a spolehlivější metodou je použití kalibračního materiálu se stanovenými hodnotami specifickými pro systém (SSV – System Specific Values).

Kalibrátory Streck jsou stabilní suspenze červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček. Stanovené hodnoty jsou získávány opakovanými analýzami provedenými na hematologických analyzátořích kalibrovaných na plnou krev. Uživatelé analyzují kalibrátor na svém přístroji a po srovnání získaných hodnot a stanovených hodnot vypočítají kalibrační faktory. Tyto faktory jsou základem k provádění úprav nastavení přístroje.

### REAGENCE

Toto činidlo plné krve obsahuje některé nebo všechny z následujících složek: stabilizované humánní nebo savčí červené krvinky, humánní, savčí nebo simulované bílé krvinky a složku krevních destiček v uchovávacím médiu.

### PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Pro diagnostiku in vitro.
2. Veškerý materiál humánního původu použitý při výrobě tohoto výrobku byl prokázán jako nereaktivní na antigen hepatitidy B (HbsAg), jako negativní při testech na protilátky proti HIV (HIV-1/HIV-2) a hepatitidě C (HCV), nereaktivní pro HIV-1 RNA a HCV RNA provedených licencovaným Národním trustem pro AIDS (NAT), a nereagoval ani v sérologickém testu na syfilidu (STS), a to za použití metod specifikovaných americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). Jelikož žádná známá testovací metoda nemůže zaručit absolutní nepřítomnost humánních patogenů, měla by být při manipulaci s tímto výrobkem dodržována odpovídající bezpečnostní opatření.
3. Výrobek nelikvidujte běžným způsobem, ale jako infekční lékařský odpad. Je doporučena likvidace spálením.
4. Tento výrobek je určen k použití tak, jak je dodáván. Změna zředěním či přidáním jiných materiálů k tomuto výrobku znemožňuje jakékoliv diagnostické použití tohoto výrobku.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kalibrátory Streck jsou stabilní do uplynutí data expirace, jsou-li uchovávány při teplotě 2 až 10 C. Po otevření bude výrobek stabilní po dobu skladovatelnosti otevřené lahvičky uvedené v příbalové informaci k testu, pokud lahvičku uskladníte při teplotě 2 až 10 C.

### ZNÁMKY ZNEHODNOCENÍ VÝROBKU

Silná hemolýza (tmavé zbarvení supernatant) může signalizovat zhoršení jakosti výrobku či jeho poškození. V takovém případě se obraťte na technický servis společnosti Streck, a to telefonicky na čísle 800-843-0912 nebo online na adrese [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### POKYNY K POUŽITÍ

1. Spusťte přístroj a proveďte běžné čištění tak, jak je uvedeno v příručce k použití přístroje dodané výrobcem (tj. ventil krevních vzorků, odečítací otvory).
2. Lahvičky kalibrátoru vyjměte z chladničky a nechejte je 15 minut před použitím zahřát na pokojovou teplotu (18 ° až 30 ° C)
3. Smíchání: (Nepromíchejte mechanicky.)
  - a. Lahvičku držte v horizontální poloze v dlaních a po dobu 20 až 30 sekund ji převalujte mezi dlaněmi.
  - b. Promíchejte rychlým převrácením; zajistíte tak suspenzi buněk.
  - c. Lahvičky skladované po delší dobu bude možná nutné promíchat důkladněji.
  - d. Bezprostředně před testováním lahvičky 8- až 10krát opatrně převratte.
4. Přístroj propláchněte aspirací dvou vzorků čerstvé krve. Výsledky nezohledňujte.
5. Zkontrolujte přesnost přístroje. Pokyny a specifikace naleznete v uživatelské příručce.
6. Kalibrátor analyzujte 11krát; výsledky prvního cyklu nezohledňujte. (Informace o automatické kalibraci naleznete v uživatelské příručce.) Zaznamenejte výsledky získané ve zbývajících 10 cyklech. (Doporučujeme provést 11 analýz kalibrátoru. U některých přístrojů může postačit méně analýz.)
7. Vypočítejte střední hodnotu pro každý z parametrů.

8.
  - a. Srovnajte výsledky výpočtů s hodnotami uvedenými pro váš typ přístroje.
  - b. Pokud je rozdíl mezi vámi získanými středními hodnotami a hodnotami specifickými pro systém menší než připouští uvedené toleranční hranice, kalibrace přístroje není nutná.
  - c. Pokud je rozdíl větší, kalibrujte přístroj za použití hodnot specifických pro systém.
9. Kalibrace specifických parametrů by měla být prováděna v souladu s postupem uvedeným v příručce k danému přístroji. Kalibrace nemusí být nutná pro všechny parametry.
10. Ověřte kalibraci tak, že třikrát analyzujete kalibrátor a zopakujete kroky 7 a 8.
11. Pro další informace se obraťte na technický servis společnosti Streck, a to telefonicky na čísle 800-843-0912 nebo online na adrese [www.streck.com](http://www.streck.com).
12. Po testování vraťte lahvičky do chladničky, aby byla zajištěna maximální stabilita otevřených lahviček. Pokud používáte otevřený režim, otřete před uzavřením a vrácením do chladničky hrdlo lahvičky a uzávěru.

### OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Hodnoty testu byly získány opakovaným testováním na přístrojích provozovaných a udržovaných v souladu s pokyny výrobce.

Před stanovením hodnot specifických pro systém se ke kalibraci přístrojů na plnou krev používají následující referenční metody, jak je sděleno v CLSI H26-A2<sup>1</sup>.

**WBC (leukocyty)** – Při sérii ředění v poměru 1 : 500 se používá laboratorní sklo třídy A. Lytické činidlo je před naředěním na potřebný objem umístěno v původní ředící nádobě. Ředící činidlo je izotonický neinterferující roztok. Vzorky se počítají na počítači částic s objemem vytlačovaným jedním otvorem.

**RBC (erythrocyty)** – Při sérii ředění v poměru 1 : 50 000 se používá laboratorní sklo třídy A. Ředící činidlo je izotonický neinterferující roztok. Vzorky se počítají na počítači částic s objemem vytlačovaným jedním otvorem.

**Hb (hemoglobin)** – Koncentrace hemoglobinu se stanovuje konverzí hemoglobinu na hemiglobin cyanid (HiCN) a změněním absorpance při vlnové délce 540 nm v souladu s doporučeními CLSI H15-A3<sup>2</sup> a ICSH. Koncentrace hemoglobinu se počítá s použitím milimolárního absorpčního koeficientu 11,0.

**Hct (hematokrit)** – Hodnoty mikrohematokritu se měří u všech vzorků s replikátem. Kapilární zkumavky se plní a centrifugují podle dokumentu CLSI H07-A3<sup>3</sup>. Jako antikoagulant se při odběru čerstvých vzorků používá K2EDTA. Celkový objem buněk (hematokrit) se odečítá přímo na přesné metrické stupnici. Neprovádí se žádná korekce s ohledem na plazmu zachycenou v buněčné části.

**Plt (trombocyty)** – Jako referenční metoda se používá určení počtu trombocytů metodou poměru erythrocytů/trombocytů (ICSH).

### LITERATURA

- <sup>1</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Validation, Verification and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers-Second Edition. Approved Standard.
- <sup>2</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood-Third Edition. Approved Standard.
- <sup>3</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method-Third Edition. Approved Standard.

### INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Obraťte se na náš zákaznický servis na čísle 800-228-6090. Linka je bezplatná. Další informace naleznete online na adrese [www.streck.com](http://www.streck.com).

Názvy značek a výrobků přístrojů jsou ochrannými známkami příslušných držitelů.

## MODE D'EMPLOI

### USAGE PREVU

Les Calibrateurs Hématologie Streck sont destinés à l'étalonnage des analyseurs d'hématologie multiparamètre.

### RESUME ET PRINCIPES

Les analyseurs d'hématologie multiparamètre exigent un étalonnage régulier pour produire des résultats exacts sur les échantillons de patients. L'étalonnage se réalise en transférant à l'analyseur les informations obtenues à partir d'échantillons de sang frais dosés par des méthodes de référence. Une approche plus directe et pratique consiste à utiliser un produit d'étalonnage auquel ont été affectées des valeurs spécifiques au système (SSV).

Les Calibrateurs Streck sont des suspensions stables de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes. Les valeurs affectées sont dérivées d'analyses en doublet effectuées sur des analyseurs de sang entier étalonnés. Un utilisateur analyse le calibrateur sur son instrument et calcule les facteurs d'étalonnage en comparant les valeurs obtenues aux valeurs affectées. Ces facteurs constituent la base des modifications à apporter à l'instrument.

### REACTIFS

Ce réactif à base de sang total peut contenir un ou plusieurs des composants suivants : globules rouges humains ou animaux stabilisés, globules blancs humains, animaux ou simulés et composant plaquettaire dans un milieu de conservation.

### PRECAUTIONS

1. Exclusivement pour un usage diagnostique in vitro.
2. Tout produit d'origine humaine utilisé pour fabriquer ce produit s'est montré non réactif pour les antigènes du virus de l'hépatite B (HBsAg) et négatif aux tests de dépistage d'anticorps anti-VIH (VIH-1/VIH-2) et anti-hépatite C (HCV), non réactif au dépistage ARN VIH-1 et HCV par TAN sous licence et non réactif au dépistage sérologique de la syphilis (STS) par les techniques spécifiées par la U.S. Food and Drug Administration. Comme aucune méthode de test connue ne peut assurer l'absence totale d'agents pathogènes humains, ce produit doit être manipulé en prenant les précautions appropriées.
3. Après usage, ce produit doit être évacué avec les déchets médicaux infectieux (et non pas avec les déchets normaux). Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il a été fourni. La dilution ou le mélange avec toute autre substance enlève toute valeur diagnostique à ce produit.

### CONSERVATION ET STABILITE

Les Calibrateurs Streck sont stables jusqu'à la date de péremption s'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 10 °C. Après ouverture, le produit est stable pendant la période prescrite par la fiche d'essai pour un flacon ouvert, s'il est conservé entre 2 et 10 °C.

### INDICATION DE DETERIORATION DU PRODUIT

Une hémolyse prononcée (surnageant de couleur foncée) peut indiquer la détérioration ou l'endommagement du produit. Si ceci est apparent, contacter les services techniques de Streck au 800-843-0912 ou en ligne à [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### MODE D'EMPLOI

1. Effectuer le démarrage et les procédures standard de nettoyage de l'instrument, comme indiqué dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant de l'instrument (à savoir, valve de prélèvement sanguin, ouvertures de numération).
2. Retirer les flacons de calibrateur du réfrigérateur et les laisser s'adapter à la température ambiante (18 à 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.
3. Pour mélanger : (Ne pas mélanger mécaniquement.)
  - a. Tenir le flacon à l'horizontale entre les paumes des mains et rouler le flacon entre les mains pendant 20 à 30 secondes.
  - b. Mélanger par inversion rapide pour garantir la suspension des cellules.
  - c. Les flacons conservés pendant une période prolongée pourront exiger un mélange supplémentaire.
  - d. Retourner délicatement les flacons 8 à 10 fois, juste avant l'échantillonnage.
4. Amorcer l'instrument en aspirant deux échantillons de sang normal. Ignorer les résultats.
5. Vérifier la précision de l'instrument. Pour les instructions et les spécifications, se reporter au manuel d'utilisation.
6. Analyser onze fois le calibrateur, ignorer les résultats de la première analyse. (Pour un étalonnage automatique, se reporter à la procédure indiquée dans le manuel d'utilisation.) Relever les valeurs des dix autres analyses. (Il est recommandé d'analyser

onze fois le calibrateur. Il est toutefois possible que certains instruments demandent moins d'analyses.)

7. Calculer la valeur moyenne pour chaque paramètre.
8.
  - a. Comparer les résultats des calculs aux valeurs indiquées pour le type d'instrument.
  - b. Si la différence entre les valeurs moyennes obtenues et les valeurs spécifiques au système est inférieure aux limites de tolérance indiquées, l'instrument n'a pas besoin d'être étalonné.
  - c. Dans le cas contraire, étalonner en utilisant les valeurs spécifiques au système.
9. L'étalonnage du ou des paramètres en question doit se faire de manière conforme à la procédure indiquée dans le manuel de l'instrument. Un étalonnage n'est peut-être pas obligatoire pour tous les paramètres.
10. Vérifier l'étalonnage en analysant trois fois du calibrateur et reprendre les étapes 7 et 8.
11. Pour une assistance supplémentaire, contacter le Service technique de Streck au 800-843-0912 ou le consulter en ligne à [www.streck.com](http://www.streck.com).
12. 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.

### RESULTATS ESCOMPTE

Les valeurs d'essai sont dérivées de dosages effectués en doublet sur des instruments utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.

Les méthodes de référence suivantes permettent de calibrer les instruments avec du sang total avant l'assignation de valeurs spécifiques aux systèmes comme indiqué dans CLSI H26-A2<sup>1</sup>.

**Globules blancs** - Une série de dilutions 1:500 est réalisée avec des articles en verre de classe A. L'agent lytique est placé dans le flacon de dilution initiale avant la dilution au volume voulu. L'agent de dilution est une solution isotonique non interférente. La numérisation des échantillons s'effectue sur un compteur de particules par déplacement de volume à une ouverture.

**Globules rouges** - Une série de dilutions 1:50 000 est réalisée avec des articles en verre de classe A. L'agent de dilution est une solution isotonique non interférente. La numérisation des échantillons s'effectue sur un compteur de particules par déplacement de volume à une ouverture.

**Hgb** - La concentration d'hémoglobine est déterminée par conversion de l'hémoglobine en hémoglobine-cyanure (HiCN) et mesure de l'absorbance à 540 nm, conformément aux recommandations CLSI H15-A3<sup>2</sup> et ICSH. La concentration d'hémoglobine est calculée à l'aide de l'absorption millimolaire 11.

**Hct** - Les valeurs de microhématocrite sont obtenues par dosage en doublet de chaque échantillon, avec des tubes capillaires remplis et centrifugés, conformément au document CLSI H07-A3<sup>3</sup>. K2EDTA est utilisé comme anticoagulant pour la collecte d'échantillons frais. L'hématocrite est mesuré directement avec une balance métrique de précision. Aucune correction n'est faite pour compenser le plasma retenu.

**Plt** - La numération plaquettaire par la méthode du rapport globules rouges/plaquettes (ICSH) est utilisée comme méthode de référence.

### RÉFÉRENCES

- <sup>1</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Validation, Verification and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers-Second Edition. Approved Standard.
- <sup>2</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood-Third Edition. Approved Standard.
- <sup>3</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method-Third Edition. Approved Standard.

### INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir des informations sur les distributeurs internationaux, visiter le site Internet : [www.streck.com](http://www.streck.com).

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

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### VERWENDUNGSZWECK

Die Streck Hämatologie-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung von hämatologischen Analysegeräten, die zahlreiche Parameter messen.

### ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Um valide Ergebnisse bei der Messung von Blutproben der Patienten zu liefern, erfordern Mehrfachparameter-Analysegeräte eine regelmäßige Kalibrierung. Eine Kalibrierung kann durchgeführt werden, indem an frischen, durch Referenzmethoden analysierte Blutproben, Daten ermittelt und an den Analysator übertragen werden. Eine direktere und praktischere Methode ist die Verwendung von Kalibratormaterial mit zugeordneten systemspezifischen Werten (SSV – System Specific Values).

Streck-Kalibratoren sind stabile Suspensionen aus roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen und Plättchen. Die zugeordneten Werte werden aus Wiederholungsanalysen abgeleitet, die an mit Vollblut kalibrierten Hämatologie-Analysatoren durchgeführt wurden. Der Anwender untersucht den Kalibrator an dem jeweiligen Gerät und berechnet die Kalibrationsfaktoren durch Vergleichen der erhaltenen und zugeordneten Werte. Diese Faktoren liefern die Grundlage für die Geräteeinstellung.

### REAGENZIEN

Diese Vollblutreagenzien können einige oder alle der folgenden Bestandteile enthalten: stabilisierte humane bzw. tierische rote Blutkörperchen, humane, tierische oder simulierte weiße Blutkörperchen und eine Plättchenkomponente in Konservierungsmittel.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

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

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2° bis 10°C gelagert sind die Kalibratoren von Streck bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnet bleibt das Produkt während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn es bei 2° bis 10°C gelagert wird.

### ANZEICHEN EINER QUALITÄTVERSCHECHTERUNG

Starke Hämolyse (dunkel gefärbter Überstand) kann auf eine Qualitätsverschlechterung oder Beschädigung des Produktes hindeuten. Bei derartigem Zustand bitte den Kundendienst benachrichtigen: Streck Technical Services +1 800-843-0912 oder online [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

## GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Gerätestart und routinemäßige Reinigungsverfahren (Probennahmeventil, Zählöffnungen usw.) entsprechend der Bedienungsanleitung durchführen.
2. Die Kalibratoren 15 Minuten vor Gebrauch aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur (18° bis 30°C) aufwärmen lassen.
3. Zum Mischen: (Nicht mechanisch mischen.)
  - a. Das Fläschchen 20 bis 30 Sekunden lang horizontal zwischen den Handflächen hin und her rollen.
  - b. Durch schnelles Über-Kopf-Drehen mischen, um sicherzustellen, dass die Zellen suspendiert sind.
  - c. Länger gelagerte Fläschchen benötigen u. U. weiteres Mischen.
  - d. Unmittelbar vor der Probenahme die Fläschchen behutsam 8 bis 10 Mal über Kopf schwenken.
4. Das Gerät durch Ansaugen von zwei normalen Blutproben vorbereiten. Diese Ergebnisse ignorieren.
5. Die Präzision überprüfen. Siehe die Bedienungsanleitung des Geräts für Gebrauchshinweise und technische Daten.
6. Elf Analysen mit dem Kalibrator durchführen; Ergebnisse des ersten Durchlaufs ignorieren. (Siehe die Bedienungsanleitung für Hinweise zur automatischen Kalibrierung). Die Werte der restlichen zehn Analyseläufe aufzeichnen. (Es wird empfohlen, den Kalibrator elf Mal

zu analysieren. Bestimmte Geräte erfordern u. U. weniger Analysen.)

7. Den Mittelwert für jeden Parameter berechnen.
8. a. Die Ergebnisse mit den für den jeweiligen Gerätetyp aufgeführten Werten vergleichen.
  - b. Ist der Unterschied zwischen dem erhaltenen Mittelwert und den systemspezifischen Werten kleiner als die angegebenen Toleranzgrenzen, erfordert das Gerät keine Kalibrierung.
  - c. Ist der Unterschied größer, entsprechend den systemspezifischen Werten kalibrieren.
9. Die Kalibrierung der spezifischen Parameter entsprechend dem in der Bedienungsanleitung des Geräts beschriebenen Verfahren durchführen. Es ist nicht immer erforderlich, alle Parameter zu kalibrieren.
10. Um die Kalibrierung zu verifizieren, den Kalibrator drei Mal analysieren und die Schritte 7 und 8 wiederholen.
11. Falls Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an: Streck Technical, telefonisch unter +1 800-843-0912, oder online unter [www.streck.com](http://www.streck.com).
12. Nach der Probenahme das Fläschchen zur Sicherstellung der optimalen Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen. Falls im offenen Modus durchgeführt, das Gewinde sowohl am Fläschchen als auch an der Verschlusskappe abwischen, dann verschließen und in den Kühlschrank zurückstellen.

### ERWARTETE ERGEBNISSE

Testwerte werden von duplizierten Tests auf Instrumenten abgeleitet, die gemäß Anleitungen des Herstellers betrieben und gewartet werden.

Die folgenden Referenzmethoden dienen zur Kalibrierung von Geräten mit Vollblut vor der systemspezifischen Sollwertzuweisung (laut Angaben in CLSI H26-A2<sup>1</sup>).

**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, nicht interferierende Lösung. Die Proben werden in einem volumenverdrängenden Partikelzähler mit Einzelöffnung ausgezählt.

**ERY** - Unter Verwendung von gläsernen Behältern der Klasse A eine Reihe von 1:50.000 Verdünnungen anfertigen. Das Verdünnungsmittel ist eine isotonische, nicht interferierende Lösung. Die Proben werden in einem volumenverdrängenden Partikelzähler mit Einzelöffnung ausgezählt.

**Hb** - Die Hämoglobinkonzentration wird ermittelt anhand der Umwandlung von Hämoglobin in Hämoglobincyanid (HiCN) und durch Messen der Extinktion bei 540 nm, gemäß den Empfehlungen CLSI H15-A3<sup>2</sup> und ICSH. Die Hämoglobinkonzentration wird mittels einer millimolaren Extinktion von 11,0 berechnet.

**Hkt** - An jeder Probe werden Mikrohämatokritwerte als Wiederholungsmessung bestimmt, wobei Kapillarröhrchen entsprechend CLSI H07-A3<sup>3</sup> gefüllt und zentrifugiert werden. Als Gerinnungshemmer bei der Sammlung frischer Blutproben wird K2-EDTA verwendet. Der Anteil fester Blutbestandteile (Hämatokrit) wird mittels einer Präzisionskala direkt abgelesen. Der Wert wird nicht für im Zellvolumen verbleibendes Plasma korrigiert.

**Plt** - Als Referenzmethode wird die Blutplättchenzählung anhand der ERY/Blutplättchen-Quotientmethode (ICSH) verwendet.

### QUELLENANGABEN

- <sup>1</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Validation, Verification and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers-Second Edition. Approved Standard.
- <sup>2</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood-Third Edition. Approved Standard.
- <sup>3</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method-Third Edition. Approved Standard.

### BESTELLINFORMATIONEN

Internationale Vertriebsinformationen finden Sie auf unserer Website: [www.streck.com](http://www.streck.com).

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

### USO PREVISTO

I Calibratori ematologici Streck sono prodotti per la calibrazione di strumenti di analisi di parametri ematologici multipli.

### SOMMARIO E PRINCIPI

Gli analizzatori di parametri ematologici multipli richiedono una calibrazione regolare per produrre risultati accurati sui campioni dei pazienti. La calibrazione può essere eseguita trasferendo informazioni all'analizzatore attraverso campioni di sangue fresco precedentemente sottoposti ad analisi con metodiche di riferimento. Un approccio più comodo e diretto consiste nell'usare materiale di calibrazione con valori specifici del sistema (SSV) preassegnati.

I Calibratori Streck sono sospensioni stabili di eritrociti, leucociti e piastrine. I valori preassegnati sono derivati da analisi replicate su analizzatori ematologici calibrati per sangue intero. L'utente analizza il calibratore sul suo strumento e calcola i fattori di calibrazione confrontando i valori ottenuti con quelli assegnati. Questi fattori forniscono le basi per la regolazione dello strumento.

### REAGENTI

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

### PRECAUZIONI

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

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

I Calibratori Streck sono stabili fino alla data di scadenza, purché conservati a temperature comprese fra 2 ° e 10 °C. Una volta aperto, il prodotto è stabile fino alla data indicata nel foglio di riferimento per la fiala aperta, purché conservato a temperature comprese fra 2 ° e 10 °C.

### INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Un'emolisi evidente (sopranatante di colore scuro) può essere indice di deterioramento o di danni al prodotto. In tale evenienza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero verde USA +1 800-843-0912 o visitare il sito online all'indirizzo [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Avviare lo strumento ed eseguire le procedure di pulizia di routine come indicato nel manuale d'uso del produttore dello strumento (ad es. valvola per i campioni ematici, aperture per il conteggio).
2. Rimuovere le fiale del calibratore dal frigorifero e lasciarle stabilizzare a temperatura ambiente (18 - 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
3. Per miscelare: (Non miscelare meccanicamente.)
  - a. Tenere la fiala in posizione orizzontale fra i palmi delle mani e farla rotolare in avanti e indietro per 20-30 secondi.
  - b. Miscelare mediante inversione rapida per assicurarsi che le cellule siano sospese.
  - c. Le fiale conservate per un lungo periodo di tempo potrebbero richiedere una miscelatura più lunga.
  - d. Invertire le fiale delicatamente 8-10 volte immediatamente prima del campionamento.
4. Riempire lo strumento aspirando due campioni di sangue normale. Ignorare i risultati ottenuti.
5. Verificare la precisione dello strumento. Far riferimento al manuale dell'operatore per le istruzioni e i dati tecnici.
6. Analizzare il calibratore undici volte, ignorare i risultati della prima esecuzione. (Per l'autocalibrazione fare riferimento alla procedura illustrata nel manuale d'uso.) Annotare i valori ottenuti nelle dieci analisi restanti. (Si consiglia di analizzare il calibratore undici volte. Alcuni strumenti possono, tuttavia, richiedere un numero inferiore di analisi.)
7. Calcolare il valore medio per ogni parametro.
8.
  - a. Confrontare i risultati dei calcoli ottenuti con i valori elencati per il tipo di strumento.
  - b. Se la differenza fra i valori medi ottenuti e i valori specifici del sistema è inferiore ai limiti di tolleranza elencati, lo strumento non richiede calibrazione.

c. Se la differenza è maggiore, calibrare lo strumento in base ai valori specifici del sistema.

9. La calibrazione dei parametri specifici deve essere eseguita secondo la procedura indicata nel manuale dello strumento. Può non essere necessario eseguire la calibrazione per tutti i parametri.
10. Verificare la calibrazione analizzando il calibratore tre volte e ripetendo i punti 7 e 8.
11. Per ulteriore assistenza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero verde USA +1 800-843-0912 o visitare il sito [www.streck.com](http://www.streck.com).
12. 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.

### RISULTATI ATTESI

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

I seguenti metodi di riferimento sono usati per calibrare gli strumenti con sangue intero prima di assegnare valori specifici al sistema come indicato nel documento H26-A2<sup>1</sup> del CLSI.

**WBC (Globuli bianchi) -** Una serie di diluizioni 1:500 viene eseguita usando recipienti di vetro di classe A. L'agente litico viene posto nel matraccio di diluizione iniziale prima della diluizione a volume. L'agente di diluizione è una soluzione isotonica non interferente. I campioni vengono conteggiati usando un contatore di particelle con rilevazione del flusso di un volume attraverso un'apertura.

**RBC (globuli rossi) -** Una serie di diluizioni 1:50.000 viene eseguita usando recipienti di vetro di classe A. L'agente di diluizione è una soluzione isotonica non interferente. I campioni vengono conteggiati usando un contatore di particelle con rilevazione del flusso di un volume attraverso un'apertura.

**Emoglobina-** La concentrazione emoglobinica viene determinata convertendo l'emoglobina in emiglobincianide (HiCN) e misurando l'assorbanza a 540 nm secondo le raccomandazioni CLSI H15-A3<sup>2</sup> (Comitato nazionale statunitense per le normative dei laboratori clinici) e ICSH (Consiglio internazionale per la normalizzazione in ematologia). La concentrazione emoglobinica viene calcolata usando un assorbimento millimolare di 11,0.

**Hct -** I valori di microematocrito vengono replicati per ogni campione, con provette capillari riempite e centrifugate secondo il documento CLSI H07-A3<sup>3</sup>. Il K2EDTA è usato come anticoagulante per il prelievo di campioni di sangue fresco. Il volume della componente cellulare (ematocrito) viene letto direttamente usando una bilancia metrica di precisione. Nessuna correzione viene eseguita per il plasma intrappolato.

**Plt -** Il metodo di conteggio delle piastrine basato sul rapporto RBC/piastrine (ICSH) è usato come metodo di riferimento.

### BIBLIOGRAFIA

- <sup>1</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Validation, Verification and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers-Second Edition. Approved Standard.
- <sup>2</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood-Third Edition. Approved Standard.
- <sup>3</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method-Third Edition. Approved Standard.

### INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per informazioni sui distributori internazionali, visitate il nostro sito Web: [www.streck.com](http://www.streck.com).

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

## BRUKSANVISNING

### TILTENKT BRUK

Streck hematologikalibratører er produsert for kalibrering av multiparameter hematologianalysatorer.

### SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Multiparameter hematologianalysatorer krever regelmessig kalibrering for å kunne gi nøyaktige resultater av pasientprøver. Kalibrering kan oppnås ved å overføre informasjon til analysatoren i form av friske blodprøver som er analysert med referansemetoder. En mer direkte og anvendelig fremgangsmåte er å bruke et kalibratormateriale med tilordnede SSV-verdier (System Specific Values).

Streck kalibratører er stabile suspensjoner av røde og hvite blodlegemer og blodplatekomponenter. Tilordnet verdi blir avledet fra duplikatanalyser på blodkalibrerte hematologianalysatorer. Brukere analyserer kalibratøren på egne instrumenter og beregner kalibreringsfaktorer ved å sammenligne oppnådde og tilordnede verdier. Disse faktorene legges til grunn for justeringer av instrumentet.

### REAGENSER

Denne blodreagensen kan inneholde noen eller alle følgende komponenter: stabiliserte røde blodlegemer fra mennesker eller dyr, hvite eller simulerte hvite blodlegemer fra mennesker eller dyr og en blodplatekomponent i et konserveringsmiddel.

### FORHOLDSREGLER

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

### LAGRING OG STABILITET

Streck kalibratører er stabile inntil angitt utløpsdato når det lagres ved 2 til 10 °C. Etter åpning er produktet stabilt til og med datoen for åpnet ampulle som er angitt på analysearket når det lagres ved 2 til 10 °C.

### INDIKASJON PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Kraftig hemolyse (mørke partikler som flyter på toppen) kan være tegn på produktforringelse eller skade. Kontakt Streck teknisk service på 800-843-0912 eller på internettet på [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com). hvis dette forekommer.

### BRUKSANVISNING

1. Foretatt oppstarts- og vanlige rengjøringsprosedyrer for instrumentet som angitt i instrumentprodusentens brukerhåndbok (for eksempel blodprøveventil, aperturtelling).
2. Ta en kalibratorampulle ut av kjøleskapet og varm den til romtemperatur (18 til 30 °C) i 15 minutter før bruk.
3. Blanding: (Bland ikke mekanisk.)
  - a. Hold ampullen horisontalt mellom håndflatene og rull den frem og tilbake i 20 til 30 sekunder.
  - b. Bland ved rask vending av ampullen for å være sikker på at blodlegemene blir godt blandet.
  - c. Ampuller som lagres i lengre tid kan kreve ekstra blanding.
  - d. Vend forsiktig ampullene 8 til 10 ganger rett før prøvetaking.
4. Prim instrumentet ved å aspirere to normale blodprøver. Forkast resultatene.
5. Kontroller instrumentets nøyaktighet. Se brukerhåndboken for instruksjoner og spesifikasjoner.
6. Analyser kalibratøren 11 ganger og forkast resultatet fra den første prøvetakingen. (Se prosedyrer for automatisk kalibrering i brukerhåndboken.) Noter de oppnådde måleverdiene på de gjenværende 10 prøvetakingene. (Det anbefales å analysere kalibratøren 11 ganger. Noen instrumenter trenger imidlertid kanskje ikke like mange

analyser.)

7. Beregn gjennomsnittsverdien for hver parameter.
8. a. Sammenlign resultatene av egne beregninger med verdiene som er oppført for instrumenttypen.
  - b. Hvis forskjellen mellom den oppnådde gjennomsnittsverdien og systemets spesifikke verdier er lavere enn de oppførte toleransegrensene, er det ikke nødvendig å kalibrere instrumentet.
  - c. Er forskjellen større, skal instrumentet kalibreres med systemets spesifikke verdier.
9. Kalibrering av de spesifikke parametrene skal utføres i henhold til fremgangsmåten i håndboken for instrumentet. Kalibrering trengs kanskje ikke for alle parametre.
10. Kontroller kalibreringen ved å analysere kalibratøren tre ganger og gjenta punkt 7 og 8.
11. Ta kontakt med teknisk kundeservice hos Streck på 800-843-0912 eller på Internett på [www.streck.com](http://www.streck.com).
12. Etter prøvetakingen skal ampullene settes tilbake til kjøling for å oppnå maksimal stabilitet for åpnet ampulle. Hvis prøvetakingen utføres i åpnet modus, skal gjengene både på ampullen og hetten tørkes av før hetten settes på og ampullen settes tilbake til kjøling.

### FORVENTEDE RESULTATER

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

Følgende referansemetoder brukes for å kalibrere instrumentene med helblod før spesifikke verdier for systemet tilordnes som vist i CLSI H2G-A2<sup>1</sup>.

**WBC** - En serie på 1: 500 fortyninger blir laget ved bruk av laboratorieglass i klasse A. Det lytiske middelet fylles i den interne fortynningsbeholderen før fortykning til aktuelt volum. Fortyningsmiddelet er en isotonisk oppløsning uten interferens. Prøvene telles på en volumfortrengende partikkelteller med enkeltåpning.

**RBC** - En serie på 1: 50 000 fortyninger blir laget ved bruk av laboratorieglass i klasse A. Fortyningsmiddelet er en isotonisk oppløsning uten interferens. Prøvene telles på en volumfortrengende partikkelteller med enkeltåpning.

**Hb** - Hemoglobinkonsentrasjonen blir fastslått ved å konvertere hemoglobin til hemoglobincyanid (HiCN) og måle absorbans ved 540 nm i henhold til anbefalingene fra CLSI H-15-A3<sup>2</sup> og ICHS. Hemoglobinkonsentrasjonen blir beregnet med en millimolær absorbans på 11,0.

**Hct** - Mikrohematokritverdier utføres ved å duplisere hver prøve med kapillærrør som er fylt og sentrifugert i henhold til CLSI H07-A3<sup>3</sup>-dokumentet. K2EDTA blir brukt som en antikoagulant for prøvetaking av friske blodprøver. Det pakkeceller volumet (hematokritt) avleses direkte med en metrisk presisjonsvekt. Det blir ikke foretatt noen korrigerings for avgrenset plasma.

**Plt** - Blodplattetelling utført med RBC/blodplateforholdsmetoden (ICSH) er brukt som referansemetode.

### REFERANSER

- <sup>1</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Validation, Verification and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers-Second Edition. Approved Standard.
- <sup>2</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood-Third Edition. Approved Standard.
- <sup>3</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method-Third Edition. Approved Standard.

### BESTILLINGSINFORMASJON

Ytterligere informasjon finnes på Internett på [www.streck.com](http://www.streck.com).

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

## INSTRUCCIONES DE USO

### USO INDICADO

Los Calibradores Hematológicos Streck se utilizan para calibrar analizadores hematológicos de múltiples parámetros.

### RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los analizadores hematológicos de múltiples parámetros deben calibrarse regularmente para poder producir resultados precisos de las muestras de los pacientes. La calibración puede efectuarse transfiriendo información al analizador a través de muestras de sangre fresca que se hayan ensayado mediante métodos de referencia. Como estrategia más directa y conveniente se puede usar un material calibrador con valores específicos del sistema (System Specific Values, SSV) asignados.

Los Calibradores Streck son suspensiones estables de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas. Los valores asignados se derivan de análisis reproducidos en analizadores hematológicos calibrados de sangre entera. El usuario analiza el calibrador en el instrumento y calcula los factores de calibración comparando los valores recuperados y los asignados. Estos factores proporcionan la base para realizar ajustes al instrumento.

### REACTIVOS

Este reactivo de sangre entera podría contener uno o todos los siguientes elementos: glóbulos rojos animales o humanos estabilizados, glóbulos blancos simulados o animales y un componente de plaquetas en un medio conservante.

### PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Todo material de origen humano empleado en la elaboración de este producto fue no reactivo para los antígenos de la hepatitis B (AgHBs); negativo en los exámenes de anticuerpos contra el VIH (VIH-1/VIH-2) y contra la hepatitis C (VHC); no reactivo para ARN VIH-1 y ARN HCV en pruebas de ácido nucleico (NAT) con licencia; y no reactivo en la serología para sífilis (STS) utilizando técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (U.S. Food and Drug Administration). Dado que ningún método de prueba conocido permite garantizar la ausencia total de patógenos humanos, se debe manipular este producto tomando las debidas precauciones.
3. Este producto no se debe desechar en la basura general, sino que debe incluirse con los desechos médicos infecciosos. Se recomienda desecharlo mediante incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Su adulteración mediante disolución o adición de materiales anula todo uso diagnóstico del producto.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los Calibradores Streck se mantienen estables hasta la fecha de vencimiento cuando se almacenan a una temperatura 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 la cápsula, si se almacena entre 2 y 10 °C.

### INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

La hemólisis obvia (sobrenadante de color oscuro) puede indicar que el producto está deteriorado o dañado. Si esto es evidente, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al 800-843-0912 o en enviando un mensaje en línea a [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Realice la puesta en marcha del instrumento y los procedimientos de limpieza de rutina como se definen en el manual del operador proporcionado por el fabricante del instrumento (p. ej., válvula de muestreo de sangre, aperturas de recuento).
2. Saque los frascos del calibrador del refrigerador y permita que lleguen a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlos.
3. Para mezclar: (No mezclar mecánicamente.)
  - a. Sostenga el frasco horizontalmente entre las palmas de las manos y ruédelo hacia adelante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos.
  - b. Inviértalos rápidamente para mezclarlos a fin de garantizar la suspensión de los eritrocitos.
  - c. Los viales almacenados por un período prolongado pueden necesitar mezclarse más.
  - d. Invierta suavemente los viales 8 a 10 veces inmediatamente antes del muestreo.
4. Prepare el instrumento aspirando dos muestras de sangre normales. Descarte los resultados.
5. Verifique la precisión del instrumento. Consulte las instrucciones y especificaciones en el manual del operador.
6. Analice once veces el calibrador y descarte los resultados del primer análisis. (Consulte el procedimiento de autocalibración en el manual del operador.) Anote los valores obtenidos en los otros diez análisis. (Se recomienda analizar once veces el calibrador. Sin embargo, algunos instrumentos pueden necesitar menos análisis.)

7. Calcule el valor medio de cada parámetro.
8. a. Compare los resultados de sus cálculos con los valores correspondientes al tipo de instrumento.
  - b. Si la diferencia entre los valores medios obtenidos y los valores específicos del sistema es menor que los límites de tolerancia indicados, el instrumento no necesita calibración.
  - c. Si la diferencia es mayor, calíbrelo utilizando los valores específicos del sistema.
9. La calibración de los parámetros específicos debe realizarse según el procedimiento que señale el manual del instrumento. Es posible que no se requiera la calibración con todos los parámetros.
10. Verifique la calibración analizando tres veces el calibrador y repita los pasos 7 y 8.
11. Si desea asistencia adicional, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al 800-843-0912 o en línea a [www.streck.com](http://www.streck.com).
12. Después del muestreo, vuelva a colocar la tapa y regrésela al refrigerador para lograr la máxima estabilidad del 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 póngalo nuevamente en el refrigerador.

### RESULTADOS PREVISTOS

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

Los métodos de referencia siguientes permiten calibrar instrumentos con sangre entera antes de asignar valores específicos al sistema tal como se indica en CLSI H26-A2<sup>1</sup>.

**WBC:** Se realiza una serie de disoluciones de 1:500 utilizando material de vidrio de clase A. Se coloca el agente lítico en el matraz de disolución inicial antes de diluir hasta el volumen final. El agente para diluir es una solución isotónica no interferente. Las muestras se cuentan en un contador de partículas por desplazamiento de volumen de una abertura.

**RBC:** Se realiza una serie de disoluciones de 1:50 000 utilizando material de vidrio de clase A. El agente para diluir es una solución isotónica no interferente. Las muestras se cuentan en un contador de partículas por desplazamiento de volumen de una abertura.

**Hb:** 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 CLSI H15-A3<sup>2</sup> e ICSH. La concentración de hemoglobina se calcula usando una absorción milimolar de 11,0.

**Hct:** Los valores de microhematócrito se efectúan en forma replicada para cada muestra, llenando y centrifugando los tubos capilares según el documento CLSI H07-A3<sup>3</sup>. Se usa K2EDTA como anticoagulante para la recolección de muestras frescas. El volumen celular concentrado (hematocrito) se lee directamente utilizando una balanza métrica de precisión. No se efectúa corrección alguna por plasma atrapado.

**Plt:** El método de referencia utilizado es el recuento de plaquetas por el método de relación de RBC/plaquetas (ICSH).

### BIBLIOGRAFÍA

- <sup>1</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Validation, Verification and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers-Second Edition. Approved Standard.
- <sup>2</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood-Third Edition. Approved Standard.
- <sup>3</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method-Third Edition. Approved Standard.

### INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Para obtener información sobre distribuidores internacionales visite nuestra página Web: [www.streck.com](http://www.streck.com).

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

## BRUKSANVISNING

### ANVÄNDNINGSOMRÅDE

Streck Hematologikalibratörer är tillverkade för kalibrering av hematologianalysatorer för flerparameteranvändning.

### SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Hematologianalysatorer för flerparameteranvändning kräver regelbunden kalibrering för att kunna producera korrekta resultat för patientprover. Kalibrering kan åstadkommas genom att information överförs till analysatorn genom färsk blodprov som har analyserats med referensmetoder. En mer direkt och praktisk metod är att använda ett kalibratormaterial med tilldelade systemspecifika värden (System Specific Values, SSV).

Kalibratörer från Streck är stabila suspensioner av röda blodceller, vita blodceller och trombocyter. Tilldelade värden härleds från replikatanalys på hematologianalysatorer som kalibrerats med helblod. Användare analyserar kalibratören på sina instrument och beräknar kalibreringsfaktorer genom att jämföra erhållna värden med tilldelade värden. Dessa faktorer utgör grunden för hur justeringar görs av instrumentet.

### REAGENSER

Dessa helblodsreagenser kan innehålla någon eller samtliga av följande komponenter: stabiliserade röda blodkroppar från människa eller djur, vita blodkroppar från människa eller djur eller simulerade vita blodkroppar samt en trombocyt-komponent i ett konserveringsmedel.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

### FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Strecks Kalibratörer är hållbara t.o.m. angivet utgångsdatum förutsatt att de förvaras vid 2 till 10 °C. Efter att produkten har öppnats är den hållbar t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att den förvaras vid 2 till 10 °C.

### INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Kraftigt hemolys (mörkt färgad supernatant) kan vara tecken på produktnedbrytning eller skada. Om sådana tecken föreligger, kontakta Streck Technical Services på +1 800-843-0912 (inom U.S.A.) eller online på [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

## BRUKSANVISNING

1. Starta och ut för rutinrengöring av instrumentet enligt anvisningarna i instrumenttillverkarens handbok (dvs. blodprovsventil, räkningsöppningar).
2. Ta ut flaskor med kalibratör från kylskåpet och värm upp dem till 18 till 30 °C i 15 minuter före användning.
3. Blanda innehållet: (Blanda inte på mekaniskt sätt.)
  - a. Håll flaskan horisontellt mellan handflatorna och rulla den fram och tillbaka i 20-30 sekunder.
  - b. Blanda innehållet genom att snabbt vända flaskorna upp-och-ner för att säkerställa att cellerna är suspenderade.
  - c. Flaskor som har varit förvarade en längre tid kan kräva extra blandning.
  - d. Vänd varligt på flaskorna 8-10 gånger omedelbart före provtagning.
4. Flöda instrumentet genom att aspirera två normala blodprov. Bortse från resultaten.
5. Bekräfta instrumentets precision. Se användarhandboken för anvisningar och specifikationer.
6. Analysera kalibratören elva gånger och bortse från resultaten från den första körningen. (För automatisk kalibrering hänvisas till förfarandet i användarhandboken.) Registrera värdena som erhålls från de återstående tio körningarna. (Det rekommenderas att kalibratören analyseras elva gånger. Med vissa instrument kan dock färre analyser krävas.)
7. Beräkna medelvärdet för varje parameter.
8.
  - a. Jämför resultaten från dina beräkningar med de värden som anges för din instrumenttyp.
  - b. Om skillnaden mellan de medelvärden du erhållit och de systemspecifika värdena ligger under de angivna toleransgränserna, kräver instrument ingen kalibrering.

c. Om skillnaden är större skall systemet kalibreras med användning av de systemspecifika värdena.

9. Kalibrering av specifika parametrar bör göras i enlighet med den procedur som beskrivs i din instrumenthandbok. Kalibrering behövs eventuellt inte för alla parametrar.
10. Bekräfta kalibreringen genom att analysera kalibratören tre gånger och upprepa steg 7 och 8.
11. För ytterligare assistans, kontakta Streck Technical Services på +1 800-843-0912 (inom U.S.A.) eller online på [www.streck.com](http://www.streck.com).
12. Efter provtagningen skall flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att få bästa hållbarhet för öppen flaska. Om provet körs i öppet läge skall gångorna på både flaskan och hatten torkas av innan hatten sätts på igen och flaskan sätts tillbaka i kylskåpet.

### FÖRVÄNTADE RESULTAT

Analysvärden härleds från replikatanalys på instrument som används och underhålls i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Nedanstående referensmetoder används för att kalibrera instrument med helblod före tilldelning av systemspecifika värden, som angivet i CLSI H26-A2<sup>1</sup>.

**Antal vita blodkroppar (WBC)** – En serie med 1:500-spädningar utförs med användning av glaskärl av klass A. Den lytiska agensen placeras i den första spädningsflaskan innan den späds till avsedd volym. Spädningsvätskan är en isoton icke interfererande lösning. Proverna räknas på en volymförträngande partikelräknare med en öppning.

**Antal röda blodkroppar (RBC)** – En serie av 1:50.000 spädningar utförs med användning av glaskärl av klass A. Spädningsvätskan är en isoton icke interfererande lösning. Proverna räknas på en volymförträngande partikelräknare med en öppning.

**Hb** – Hemoglobinkoncentration bestäms genom konvertering av hemoglobin till hemoglobincyandid (HiCN) och mätning av absorption vid 540 nm enligt CLSI H15-A3<sup>2</sup> och ICSH-rekommendationer. Hemoglobinkoncentrationen beräknas med användning av en millimolar absorption på 11,0.

**Hct** – Mikrohematokritvärden utförs i replikat på varje prov, med kapillär rör fyllda och centrifugerade i enlighet med dokumentet CLSI H07-A3<sup>3</sup>. K2EDTA används som antikoagulant vid tagningen av färsk prov. Den packade cellvolymen (hematokrit) avläses direkt med användning av en precisionsvåg för metriska värden. Ingen korrigering görs för kvarvarande plasma.

**Trombocyter** – Trombocyträkning med metoden erytrocyt-/trombocytförhållande (ICSH) används som referensmetod.

### REFERENSER

- <sup>1</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Validation, Verification and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers-Second Edition. Approved Standard.
- <sup>2</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood-Third Edition. Approved Standard.
- <sup>3</sup>Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method-Third Edition. Approved Standard.

### ORDERINFORMATION

Information om internationella distributörer finns på vår webbplats: [www.streck.com](http://www.streck.com).

Instrumentmärken och produktnamn är varumärkta av respektive innehavare.