

## INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED USE

Para 12 is an assayed hematology control for evaluating the accuracy and precision of hematology instruments that provide a white blood cell differential.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

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

Use of stabilized cell preparations for controlling hematology instrumentation is an established procedure. When handled like a patient sample and assayed on a properly calibrated and functioning instrument, Para 12 will provide values within the expected range indicated on the assay sheet.

### REAGENTS

This whole blood reagent may contain any or all of the following: stabilized human or mammalian red blood cells, human, mammalian 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 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 as supplied invalidates any diagnostic use of the product.
5. Control products are not to be used as calibrators.

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Important Note:

**CELL-DYN 1700 instrument users: The CELL-DYN 1700 software will not recognize the leading zero digits in the lot number. You do not need to make any adjustments to the lot number when submitting your data to STATS.**

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

### STORAGE AND STABILITY

Para 12 is stable through the expiration date when stored at 2° to 10°C. After opening, Para 12 is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2° to 10°C.

### INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

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

1. Review control product package insert and the operating procedure of the instrument.
2. Check expiration date of Para 12. Discard outdated products.
3. Assay an unopened vial of Para 12. If the values are still outside the Expected Range, contact Technical Services at 800-843-0912 or online at [www.streck.com](http://www.streck.com).

### LIMITATIONS

A manual differential analysis of white blood cells cannot be accomplished with Para 12. The white blood cell components simulate white blood cells in size, not morphology.

### EXPECTED RESULTS

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

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

### QUALITY CONTROL

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

### ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department toll free at 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at [www.streck.com](http://www.streck.com).

## GLOSSARY OF HARMONIZED SYMBOLS

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

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



Streck  
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA

ECIREP

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

350240-16  
2010-01

## INFORMACE A POKYNY

### ÚČEL POUŽITÍ

Para 12 je testovaná hematologická kontrola, která je určena k vyhodnocení správnosti a přesnosti hematologických přístrojů stanovujících diferenciální rozpočet bílých krvinek.

### SHRNUTÍ A PRINCIP

Laboratoře vyžadují testovaný materiál ke kontrole jakosti automatických, poloautomatických a manuálních postupů, které se používají ke stanovení parametrů plné krve. Každodenním používáním této kontroly plné krve získáte údaje ke kontrole jakosti a pro potvrzení správnosti a přesnosti provozu přístroje či manuálních protokolů.

Použití stabilizovaných buněčných přípravků pro kontrolu hematologických přístrojů je zavedeným postupem. Pokud tuto kontrolu použijete jako vzorek pacienta otestujete ji na správně nakalibrovaném a funkčním přístroji, případně manuálním postupem, získáte hodnoty v očekávaném rozsahu uvedeném v příbalové informaci k testu Para 12.

### ČINIDLA

Toto činidlo plné krve obsahuje některou nebo všechny tyto složky: stabilizované humánní nebo savčí červené krvinky, humánní, savčí nebo simulované bílé krvinky a složku krevních destiček v uchovávacím médiu.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

### POKYNY K POUŽITÍ

#### Důležitá poznámka

**Uživatelé přístroje 1700: software CELL-DYN 1700 nerozpoznává číslice úvodních nul v čísle šarže. Při odevzdávání údajů do STATS nemusíte provádět žádné úpravy čísla šarže.**

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

### USKLADNĚNÍ A STABILITA

Test Para 12 je stabilní do uplynutí data expirace, je-li uchovávan při teplotě 2–10 °C. Po otevření bude Para 12 stabilní po dobu skladovatelnosti otevřené lahvičky uvedenou v příbalové informaci k testu, pokud lahvičku uskladníte při teplotě 2–10 °C.

### ZNÁMKY ZHORŠENÍ JAKOSTI VÝROBKU

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

1. Zkontrolujte příbalovou informaci kontroly a provozní postup přístroje.
2. Zkontrolujte datum expirace testu Para 12. Výrobky s prošlým datem expirace zlikvidujte.
3. Otestujte neotevřenou lahvičku s testem Para 12. Pokud jsou hodnoty stále mimo očekávaný rozsah, obraťte se na pracovníky technického servisu telefonicky na číslo +1 800 843 0912 nebo online na [www.streck.com](http://www.streck.com).

### OMEZENÍ POUŽITÍ

S výrobkem Para 12 nelze provádět manuální diferenciální analýzu bílých krvinek. Složka bílých krvinek má shodnou velikost s bílými krvinkami, ne však stejnou morfologii.

### OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Střední hodnoty testu poskytnuté pro každý parametr jsou odvozeny z opakovaných analýz na kalibrovaných přístrojích a také z manuálních referenčních metod. Hodnoty MCV a hematokritu nejsou upraveny pro plazmu zachycenou ve spodní části. Hodnoty testu jsou obdrženy za použití činidel doporučených výrobcí a jsou určeny ke kontrole přístroje, nejsou absolutní hodnotou pro kalibraci. Při obdržení každé nové šarže kontroly se doporučuje, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní střední a mezní hodnoty pro každý parametr. Tyto střední hodnoty stanovené laboratoří by však nicméně měly spadat do očekávaného rozsahu určeného pro danou kontrolu. Uvedené očekávané rozsahy představují odhady různých výsledků s ohledem na různé laboratoře, kalibraci přístrojů, údržbu a postup uživatele.

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

### KONTROLA JAKOSTI

Společnost Streck nabízí všem zákazníkům zdarma program STATS®, program pro srovnávací kontrolu jakosti mezi laboratořemi, a program STATS-Link™, který umožňuje přístup k hlášením STATS přes Internet. Pokud máte zájem o další informace nebo se zajímáte o naše projekty, obraťte se na oddělení STATS telefonicky na číslo +1 800 898 9563 nebo faxem na číslo +1 402 333 7874.

### INFORMACE O OBJEDNÁNÍ

Obraťte se na náš zákaznický servis na číslo +1 800 228 6090. Linka je bezplatná. Další informace naleznete online na adrese [www.streck.com](http://www.streck.com).

## INFORMATIONS SUR L'UTILISATION ET L'ENTRETIEN

### USAGE PREVU

Para 12 est un test témoin d'hématologie permettant d'évaluer l'exactitude et la précision des appareils de mesure hématologique servant à fournir une formule leucocytaire.

### SOMMAIRE ET PRINCIPES

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

L'emploi de préparations de cellules stabilisées aux fins du contrôle des appareils de mesure hématologique est une procédure établie. S'il est manipulé comme un échantillon de patient et analysé sur un appareil de mesure correctement étalonné et en bon état de fonctionnement, Para 12 fournit des valeurs dans la fourchette prévue telle que spécifiée par la fiche de test.

### REACTIFS

Ces réactifs de sang entier peuvent contenir un ou plusieurs des éléments suivants : hématies stabilisées humaines ou mammaliennes, leucocytes humains, mammaliens 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.
5. Les témoins ne doivent pas être utilisés comme calibrants.

### MODE D'EMPLOI

#### Remarque importante

**Utilisateurs de l'instrument CELL-DYN 1700 : Le logiciel CELL-DYN 1700 ne reconnaîtra pas les séros de tête dans le numéro de lot. Il est inutile d'apporter des modifications au numéro de lot lors de l'envoi des données à STATS.**

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

### CONSERVATION ET STABILITE

Para 12 est stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé à une température comprise entre 2° et 10°C. Après ouverture, Para 12 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

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

1. Consulter la notice du témoin et le mode d'emploi de l'appareil de mesure.
2. Vérifier la date de péremption de Para 12. Jeter les produits périmés.
3. Répéter les opérations avec un flacon non ouvert de Para 12. Si les valeurs tombent toujours en dehors de la fourchette prévue, contacter par téléphone les services techniques au +1 402-333-1982 ou sur le site Internet [www.streck.com](http://www.streck.com).

### RESTRICTIONS

Para 12 ne permet pas d'effectuer une analyse manuelle de la formule leucocytaire. Les composants leucocytaires simulent la taille des leucocytes mais pas leur morphologie.

### RESULTATS ESCOMPTEES

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

Les valeurs et fourchettes applicables aux appareils qui ne figurent pas sur la fiche de test doivent être établies par l'utilisateur. Il est recommandé d'effectuer au minimum 10 analyses consécutives sur un appareil de mesure correctement étalonné pour chaque taux afin d'établir la valeur moyenne de contrôle.

### PROGRAMME DE CONTROLE DE QUALITE

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

### INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

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

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### VERWENDUNGSZWECK

Para 12 ist eine geprüfte hämatologische Kontrollsubstanz zur Evaluierung der Genauigkeit und Präzision hämatologischer Geräte, die beim Differentialblutbild weißer Blutkörperchen Einsatz finden.

### ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Laboratorien benötigen geprüfte Materialien, um die Qualitätskontrolle ihrer automatisierten, halbautomatisierten und manuellen Verfahren zur Bestimmung der Vollblutparameter durchführen zu können. Die tägliche Verwendung dieser Vollblut-Kontrollsubstanz liefert die nötigen Qualitätskontrolldaten, um die Präzision und Genauigkeit der Gerätebedienung bzw. der manuellen Protokolle zu bestätigen.

Die Verwendung von stabilisierten Zellpräparationen als Kontrolle des Hämatologie-Instrumentariums ist eine übliche Vorgehensweise. Para 12 liefert Werte innerhalb des auf dem Analyseblatt vorgegebenen, erwarteten Bereichs, vorausgesetzt, es wird wie eine Patientenprobe behandelt und an einem vorschriftsmäßig kalibrierten und funktionierenden Gerät analysiert.

### REAGENZIEN

Diese Vollblutreagenzien können einige oder alle der folgenden Bestandteile enthalten: stabilisierte rote Blutkörperchen (Mensch/Säugetier-Basis), weiße Blutkörperchen (Mensch/Säugetier-Basis oder simuliert) sowie 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 es verdünnt oder wird ein anderer Stoff zugesetzt, verliert das Produkt seine Tauglichkeit für die beabsichtigten Diagnosezwecke.
5. Kontrollprodukte nicht als Kalibratoren verwenden.

### GEBRAUCHSANLEITUNG

#### Wichtiger Hinweis

**Für Anwender des CELL-DYN 1700 Geräts: Die CELL-DYN 1700 Software erkennt nicht die Anfangsnullen der Chargennummer. Sie brauchen an der Chargennummer keine Änderungen vornehmen, wenn Sie Ihre Daten an STATS einreichen.**

1. Die Kontrollfläschchen 15 Minuten vor Gebrauch aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur (18° bis 30°C) aufwärmen lassen.
2. Zum Mischen: (Nicht mechanisch mischen.)
  - a. Das Fläschchen 20 bis 30 Sekunden lang horizontal zwischen den Handflächen hin und her rollen.
  - b. Durch schnelles Über-Kopf-Drehen mischen um sicherzustellen, dass die Zellen suspendiert sind.
  - c. Länger gelagerte Fläschchen benötigen u.U. weiteres Mischen.
  - d. Unmittelbar vor der Probenahme die Fläschchen behutsam 8 bis 10 Mal über Kopf schwenken.
3. Hinweise zur Analyse von Kontrollmaterial in der Bedienungsanleitung für das jeweilig verwendete System nachschlagen.
4. Nach der Probenahme das Fläschchen zwecks optimaler Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen. Falls im offenen Modus durchgeführt, das Gewinde sowohl am Fläschchen als auch an der Verschlusskappe abwischen, dann verschließen und in den Kühlschrank zurückstellen.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2° bis 10°C gelagert, ist Para 12 bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnet bleibt Para 12 während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn bei 2° bis 10°C gelagert.

### ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHECHTERUNG

Unfähigkeit, Werte innerhalb des erwarteten Bereichs zu erhalten, kann auf eine Qualitätsverschlechterung hindeuten. Eine Verfärbung des Produkts kann durch zu starkes Erwärmen bzw. Gefrieren während des Transports oder der Lagerung verursacht werden. Dunkel gefärbter Überstand kann ein Anzeichen einer Produktverschlechterung sein; ein moderat verfärbter Überstand ist jedoch normal und sollte nicht mit Produktverschlechterung verwechselt werden. Liegen die erhaltenen Werte nicht innerhalb des erwarteten Bereichs:

1. Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und die Bedienungsanleitung für das Gerät zu Rate ziehen.
2. Das Verfallsdatum der Para 12-Kontrolle überprüfen. Verfallene Produkte entsorgen.
3. Ein unangebrochenes Fläschchen Para 12 analysieren. Liegen die Werte immer noch außerhalb des erwarteten Bereichs, den Technischen Service benachrichtigen: +1 402-333-1982 oder online unter [www.streck.com](http://www.streck.com).

### LIMITATIONEN

Ein manuelles Differentialblutbild der weißen Blutkörperchen ist mit Para 12 nicht möglich. Die weißen Blutzellenkomponenten simulieren weiße Blutkörperchen in der Größe, jedoch nicht morphologisch.

### ERWARTETE ERGEBNISSE

Die durchschnittlichen Testwerte für jeden Parameter sind aus reduplizierten Analysen auf kalibrierten Instrumenten sowie mit manuellen Referenzmethoden abgeleitet. Die MCV- und Hematokritwerte werden für eingeschlossenes Plasma nicht korrigiert. Die Testwerte werden mit Hilfe der von den Geräteherstellern empfohlenen Reagenzien ermittelt und dienen zur Gerätekontrolle; sie sind keine absoluten Kalibrierungstests. Bei Erhalt einer neuen Kontrollcharge erfordert die gute Laborpraxis, dass das betreffende Labor für jeden Parameter seine eigenen Mittel- und Grenzwerte etabliert. Der vom Labor etablierte Kontrollmittelwert sollte jedoch innerhalb des für die Kontrolle spezifizierten erwarteten Bereichs liegen. Die angegebenen erwarteten Bereiche stellen Schätzungen der Schwankungen dar, die sich von Labor zu Labor sowie durch Gerätekalibrierung, Wartung und Bedienertechnik ergeben können.

Werte und Bereiche für nicht im Analyseblatt gelistete Geräte sind vom Labor festzulegen. Es ist zu empfehlen, für jede Kontrollstufe mindestens 10 aufeinander folgende Analysen an einem vorschriftsmäßig kalibrierten Gerät durchzuführen, um das Assay-Mittel zu bestimmen.

## QUALITÄTSSICHERUNGSPROGRAMM

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

### BESTELLINFORMATIONEN

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

## UTASÍTÁSSZERŰ ÚTMUTATÓ

### RENDELTETTÉSSZERŰ ALKALMAZÁS

A Para 12 egy bevizsgált hematológiai kontroll, amely a fehérvérsejt differenciálásra alkalmas hematológiai készülékek hitelességének és pontosságának megállapítására szolgál.

### ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELVEK

A laboratóriumokban bevizsgált anyagra van szükség a teljes vér paraméterek mérésére szolgáló, automata, féltomatata és manuális eljárások minőségellenőrzéséhez. E teljes vér kontrollnak mindennapos alkalmazása biztosítja a berendezés működésének illetve a manuális protokolloknak a pontosságát és hitelességét igazoló minőségellenőrzési adatokat biztosít.

A stabilizált sejtkészítmények alkalmazása bevált eljárás a hematológiai mérőberendezések ellenőrzésére. Ha a betegmintákkal hasonló módon kezelik, és a mérést megfelelően kalibrált, jól működő berendezéssel végzik, akkor a Para 12 a vizsgálati lapon feltüntetett, várt tartományon belüli értékeket fog adni.

### REAGENSEK

A teljes vér reagens lehetséges összetevői: stabilizált humán vagy emlős vörösvértestek, humán, emlős vagy mesterséges fehérvérsejtek valamint egy vértelmezke összetevő, tartósító közegben.

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. In vitro diagnosztikai alkalmazásra.
2. A termék előállításához használt emberi eredetű anyagok az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hatósága (FDA - Food and Drug Administration) által jóváhagyott módszerekkel vizsgálva nem reagáltak Hepatitis B (HBsAg) antigénnel, negatívnak bizonyultak HIV (HIV-1/HIV-2) és Hepatitis C (HCV) antitestvizsgálatokban, nem reagáltak HIV-1 RNS-sel és HCV RNS-sel engedélyezett nukleinsav tesztekben (NAT - Nucleic Acid Tests), és nem reagáltak a szifilisz szerológiai vizsgálat (STS – Serological Test for Syphilis) során. Mivel egyetlen ismert vizsgálati módszerrel sem lehet teljes mértékben kizárni az emberi patogének jelenlétét, ezért a terméket a megfelelő elővigyázatossággal kell kezelni.
3. A termék nem kezelhető általános hulladékként; megsemmisítéskor fertőző egészségügyi hulladéknak kell tekinteni. Elegetessel célszerű megsemmisíteni.
4. A termék a leszállított állapotban rendeltetésszerű. Hígítás vagy más anyagok hozzáadása a terméket diagnosztikus szempontból érvényteleníti.
5. Az ellenőrző termékek nem használhatók kalibrátorként.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### Fontos megjegyzés

**CELL-DYN 1700 készülékek felhasználói: A CELL-DYN 1700 szoftver nem ismeri fel az első nullás számjegyeket a tételszámban. Nem kell semmilyen módosítást végrehajtania a tételszámon, amikor az adatokat a STATS részére elküldi.**

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

### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A Para 12 2°-10°C-on tárolva a lejárati ideig őrzi meg minőségét. Felbontás után a Para 12 2°-10°C-on tárolva a vizsgálati lapon jelzett, a felbontott ampullákra vonatkozó lejárati időpontig őrzi meg minőségét.

### A TERMÉK MEGROMLÁSÁNAK JELEI

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

1. Nézze át a kontroll használati utasítását, és a berendezés működési eljárását.
2. Ellenőrizze a Para 12 lejárati idejét. A lejárt termékeket semmisítse meg.
3. Mérjen meg egy bontatlan Para 12 ampullát. Ha az értékek továbbra is a várt tartományon kívül esnek, hívja a Műszaki ügyfélszolgálatot (Streck) a (+1) 800-843-0912 számon, vagy kérjen segítséget on-line a [www.streck.com](http://www.streck.com) honlapon.

### KORLÁTOZÁSOK

A Para 12-vel nem végezhető el a fehérvérsejt manuális differenciál analízise. A fehérvérsejt összetevők csak a fehérvérsejtek méretében hasonló, szövetlenülag nem.

### VÁRT EREDMÉNYEK

Az egyes paraméterekre kapott vizsgálati középértékeket a kalibrált berendezéseken illetve manuális referencia módszerekkel elvégzett ismételt mérések átlagolásával kapjuk. Az MCV és hematokrit értékek nincsenek a vérsejtek között megrekedtt plazmára korrigálva. A vizsgálat során az értékeket a berendezés gyártója által javasolt reagens alkalmazásával mérjük, és ezeket kell a berendezés ellenőrzésére használni. Ezek nem kalibrálásra alkalmas abszolút mérések. Egy-egy új kontroll tétel beérkezésekor a helyes laboratóriumi gyakorlat az, hogy minden laboratórium az egyes paraméterekre vonatkozóan saját átlag- és határértékek állapít meg. A laboratórium által meghatározott kontroll átlagértékeknek azonban az adott kontrollhoz megadott, várt tartományon belül kell lennie. A felsorolt várt tartományok a különböző laboratóriumok mérései, a berendezés kalibrálása, karbantartása és az üzemelés technológiája miatti ingadozásoknak felelnek meg.

A vizsgálati lapon nem szereplő készülékekre vonatkozó értékeket és tartományokat a felhasználónak kell megállapítani. A „vizsgálati” középérték meghatározásához minden szinten legalább 10 párhuzamos vizsgálatot tanácsos elvégezni egy megfelelően kalibrált berendezéssel.

### MINŐSÉGELLENŐRZÉS

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

### RENDELÉSEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

### USO PREVISTO

Il Para 12 è un controllo ematologico di riferimento per la valutazione dell'accuratezza e della precisione di strumenti di analisi della formula leucocitaria.

### SOMMARIO E PRINCIPI DI IMPIEGO

I laboratori richiedono strumenti di analisi per il controllo di qualità di procedure automatizzate, semi-automatizzate e manuali che misurano parametri su sangue intero. L'uso quotidiano di questo sistema di controllo per il sangue intero fornisce dati di controllo di qualità per la valutazione della precisione e dell'accuratezza del funzionamento di uno strumento o di protocolli manuali.

L'uso di preparazioni di cellule stabilizzate per il controllo degli strumenti ematologici è una procedura ormai bene affermata. Trattato come un campione reale e analizzato con uno strumento funzionante e correttamente calibrato, il Para 12 fornisce valori compresi nell'intervallo indicato sul foglio di riferimento.

### REAGENTI

Questi reagenti a base di sangue intero possono contenere uno o tutti i seguenti elementi: eritrociti stabilizzati umani o di mammifero, leucociti umani, di mammifero o analoghi leucocitari e una componente piastrinica in 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 di origine sanitaria. Si consiglia lo smaltimento tramite incenerimento.
4. Questo prodotto è inteso per l'uso come fornito. La modifica del prodotto fornito tramite diluizione o aggiunta di altri materiali ne invalida qualsiasi uso diagnostico.
5. I prodotti di controllo non devono essere usati come calibratori.

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### Nota importante

- Utenti di strumenti con CELL-DYN 1700 - Il software CELL-DYN 1700 non riconosce gli zeri iniziali nel numero di lotto. Non occorre fare aggiustamenti al numero di lotto quando si inviano i dati a STATS.**
1. Rimuovere le fiale del controllo dal frigorifero e lasciarle stabilizzare a temperatura ambiente (18 - 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
  2. Per miscelare: (Non miscelare meccanicamente.)
    - a. Tenere la fiala in posizione orizzontale fra le palme delle mani e farla rotolare in avanti e indietro per 20-30 secondi.
    - b. Miscelare mediante inversione rapida per assicurarsi che le cellule siano sospese.
    - c. Le fiale conservate per un lungo periodo di tempo potrebbero richiedere una miscelatura più lunga.
    - d. Invertire le fiale delicatamente 8-10 volte immediatamente prima del campionamento.
  3. Consultare il manuale dello strumento per il sistema utilizzato per analizzare i materiali di controllo.
  4. Dopo la campionatura, riporre in frigorifero affinché la stabilità del prodotto rimanga inalterata fino alla data di scadenza per la fiala aperta. Se il funzionamento è a modalità aperta, asciugare le filettature della fiala e del cappuccio prima di riporre il cappuccio e di rimettere la fiala in frigorifero.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Para 12 è stabile fino alla data di scadenza, purché conservato a temperature comprese fra 2 ° e 10 °C. Una volta aperto, il Para 12 è stabile fino alla data indicata nel foglio di istruzioni per la fiala aperta, purché conservato a temperature comprese fra 2 ° e 10 °C.

### INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi può essere indice del deterioramento del prodotto. Lo scolorimento del prodotto può essere causato da riscaldamento o raffreddamento eccessivi durante la spedizione o la conservazione. La presenza di sopranatante di colore molto scuro è indice di deterioramento del prodotto, mentre un sopranatante moderatamente colorato è normale e non va considerato indice di deterioramento. Se i valori ottenuti non sono compresi negli intervalli previsti, procedere come segue.

1. Studiare l'insero della confezione del prodotto di controllo e la procedura operativa dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza del Para 12. Eliminare i prodotti scaduti.
3. Usare una fiala di Para 12 non aperta. Se i valori ricadono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, contattare il servizio di assistenza tecnica al numero +1 402-333-1982 oppure on line al sito [www.streck.com](http://www.streck.com).

### LIMITAZIONI

Con il Para 12 non è possibile l'analisi differenziale manuale dei leucociti. Le componenti leucocitarie simulano i leucociti reali per quanto riguarda le dimensioni ma non la loro morfologia.

### RISULTATI PREVISTI

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

I valori e gli intervalli per gli strumenti non elencati nel foglio di riferimento devono essere stabiliti dall'utente. Si consiglia comunque di eseguire almeno 10 analisi consecutive su uno strumento correttamente calibrato per ogni livello, al fine di stabilire la media di riferimento.

### PROGRAMMA DI CONTROLLO DI QUALITÀ

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

### INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

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

## BRUKSANVISNING

### TILSIKTET BRUK

Para 12 er en analysert hematologisk kontroll for evaluering av hematologiske instrumenter som gir en nøyaktig og presis differensiering av hvite blodlegemer.

### SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Laboratorier krever analysert materiale for kvalitetskontroll av automatiske, halvautomatiske og manuelle prosedyrer som måler blodparametere. Daglig bruk av denne blodkontrollen gir kvalitetskontrolldata for å bekrefte presisjonen til, og nøyaktigheten av, instrumentbruk eller manuelle protokoller.

Bruk av stabiliserte cellepreparater for å kontrollere hematologiinstrumenter er en etablert prosedyre. Når de håndteres som en pasientprøve og analyseres på et instrument som er riktig kalibrert og fungerer som det skal, vil Para 12 gi verdier innenfor det forventede måleområdet som er angitt på analysearket.

### REAGENSER

Blodreagenset kan inneholde noe eller alt av følgende: stabiliserte røde blodlegemer fra mennesker eller pattedyr, hvite eller simulerte hvite blodlegemer fra mennesker eller pattedyr og en blodplatekomponent i et konserveringsmiddel.

### FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk ved 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 teknikk spesifisert av U.S. Food and Drug Administration. Siden ingen kjent testmetode kan forsikre fullstendig fravær av menneskelige patogener, bør dette produktet håndteres med nødvendige forholdsregler.
3. Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall, men avhendes med smittsomt medisinsk avfall. Det anbefales forbrenning av avfallet.
4. Produktet skal brukes slik det leveres. Adulterasjon ved uttynning eller tilsetning av eventuelle materialer i det leverte produktet, ugyldiggjør all diagnostisk bruk av produktet.
5. Kontrollprodukter skal ikke brukes som kalibratorer.

## BRUKSANVISNING

### Viktig merknad

**CELL-DYN 1700 instrumentbrukere: Programvaren til CELL-DYN 1700 vil ikke registrere de første nullene i partinummeret. Du behøver ikke forandre partinummeret når du sender inn dine data til STATS.**

1. Ta ut kontrollampuller fra kjøleskapet og varm dem til romtemperatur (18 til 30 °C) i 15 minutter før bruk.
2. Blanding: (Bland ikke mekanisk)
  - a. Hold ampullen horisontalt mellom håndflatene og rull den frem og tilbake i 20 til 30 sekunder.
  - b. Bland ved rask vending av ampullen for å være sikker på at 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.
3. Se instrumentveiledningen for systemet som brukes til analysering av kontrollmaterialer.
4. Sett ampullen tilbake i kjøleskapet etter prøvetaking for maksimal stabilitet etter at den er åpnet. Utfør prøvetakingen i åpnet modus, skal gjengene både på ampullen og hetten tørkes av før hetten settes på og ampullen settes tilbake til kjøling.

### LAGRING OG STABILITET

Para 12 er stabil til angitt utløpsdato når det lagres ved 2 til 10 °C. Etter åpning er Para 12 stabil til og med datoen for åpnet ampulle, som angitt på analysearket, når den lagres ved 2 til 10 °C.

### INDIKASJONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Manglende evne til å oppnå forventede måleverdier kan være tegn på produktforringelse. Misfarging av produktet kan skyldes overoppheting eller frost under forsendelse eller lagring. Mørke partikler som flyter på toppen, kan være tegn på produktforringelse, men hvis partiklene har moderat farge, er dette normalt og skal ikke forveksles med produktforringelse. Gjør følgende hvis de oppnådde måleverdiene ikke er innenfor forventede måleområder:

1. Les innlegget i pakken med kontrollproduktet og bruksanvisningen for instrumentet.
2. Sjekk utløpsdatoen til Para 12. Kasser produkter som er utgått på dato.
3. Analyser en uåpnet ampulle med Para 12. Ta kontakt med teknisk kundeservice på 800-843-0912 eller på Internett på [www.streck.com](http://www.streck.com) hvis verdiene fremdeles er utenfor forventet måleområde.

### BEGRENSNINGER

En manuell differensanalyse av hvite blodlegemer kan ikke utføres med Para 12. De hvite blodlegemekomponentene simulerer hvite blodlegemer i størrelse, men ikke når det gjelder morfologi.

### FORVENTEDE RESULTATER

De gjennomsnittlige analyseverdiene som er gitt for hver parameter, er avledet fra duplikatanalyser både på kalibrerte instrumenter og med manuelle referansemetoder. MCV- og hematokritverdier er ikke korrigeret for avgrenset plasma. Analyseverdiene er oppnådd ved bruk av reagenser som er anbefalt av instrumentfabrikantene og skal brukes til instrumentkontroll, de er ikke absolutte kalibreringsanalyser. Ved mottak av et nytt kontrollparti, anbefales det at hvert enkelt laboratorium oppretter sitt eget gjennomsnitt og grenser for hver parameter. Gjennomsnittsverdiene for kontroll som laboratoriet har fastsatt, skal imidlertid være innenfor det forventede måleområdet som er angitt for kontrollproduktet. De oppgitte forventede måleområdene representerer anslåtte variasjoner på grunn av ulike laboratorier, instrumentkalibrering, vedlikehold og bruksteknikker.

Verdier og måleområder for instrumenter som ikke er oppført på analysearket, skal fastsettes av brukeren. Det anbefales å utføre minst 10 etterfølgende analyser på et riktig kalibrert instrument for hvert nivå for å fastsette "analysegjennomsnittet".

### KVALITETSKONTROLL

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

### BESTILLINGSINFORMASJON

Du finner mer informasjon på Internett på [www.streck.com](http://www.streck.com).

## INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKÓW

### ZASTOWANIE

Para 12 to oznaczona kontrola hematologiczna do oceny dokładności i precyzji aparatury hematologicznej przeznaczonej do oznaczania wzoru odsetkowego krwinek białych.

### STRESZCZENIE I ZASADA DZIAŁANIA

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

Wykorzystanie stabilizowanych preparatów komórkowych do kontroli pracy aparatury hematologicznej stanowi przyjętą metodę postępowania. Po poddaniu analizie w ten sam sposób, jak próby badane, używając odpowiednio skalibrowanego i poprawnie działającego instrumentu, Para 12 wykaże wartości, które mieścić się będą w oczekiwanym zakresie podanym w specyfikacji testu.

### ODCZYNNIKI

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

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyłącznie do analizy in-vitro.
2. Wszystkie substancje pochodzenia ludzkiego użyte do wyrobu tego produktu nie reagowały na przeciwciała zapalenia wątroby Hepatitis B (HBsAg), dawały ujemne wyniki testów na przeciwciała wobec HIV (HIV-1/HIV-2) i zapalenia wątroby Hepatitis C (HCV), nie reagowały na RNA HIV-1 i RNA HCV przez licencjonowane NAT (Badanie na Kwasy Nukleinowe) oraz nie reagowały na testy serologiczne kity (STS) prowadzone metodami określonymi przez amerykański Urząd Żywności i Leków (FDA). Ponieważ żadna ze znanych obecnie metod analitycznych nie daje całkowitej pewności nieobecności zarażków pochodzenia ludzkiego, przy stosowaniu niniejszego produktu należy zachować odpowiednie środki ostrożności.
3. Produkt ten nie powinien być usuwany razem z odpadami miejscowymi lecz powinien być usunięty jako zakaźne odpady szpitalne. Zalecane jest zniszczenie przez spalanie.
4. Produkt ten powinien być stosowany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Fąszowanie poprzez rozcieńczenie lub dodatek jakichkolwiek substancji do fiolki zawierającej produkt uniemożliwia jego zastosowanie do celów diagnostycznych.
5. Preparatu Para 12 nie powinno się używać jako kalibratora.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

#### Ważna uwaga

Użytkownicy przyrządu CELL-DYN 1700: Oprogramowanie CELL-DYN 1700 nie rozpoznaje zer wiodących w numerze partii. Wysyłając dane do STATS nie ma potrzeby dostosowywania numeru partii.

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

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Podczas przechowywania w temperaturze od 2 do 10°C Para 12 zachowuje stabilność do upływu daty ważności. Po otwarciu, o ile przechowywana będzie w temperaturze od 2 do 10°C, Para 12 zachowa stabilność do upływu daty ważności otwartego pojemnika, podanej w ulotce.

### OZNAKI POGORSZENIA SIĘ JAKOŚCI PRODUKTU

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

1. Sprawdzić zalecenia podane na ulotce załączony do opakowania kontroli oraz instrukcję obsługi aparatu.
2. Sprawdzić datę ważności Para 12. Wyrzucić produkty przeterminowane.
3. Z badać nieotwartą fiolkę Para 12. Jeśli wyniki w dalszym ciągu będą znajdować się poza zakresem wartości oczekiwanych, należy skontaktować się z Biurem Obsługi Technicznej pod numerem +1 402-333-1982 lub przez internet pod adresem [www.streck.com](http://www.streck.com).

### OGRANICZENIA

Para 12 nie nadaje się do oznaczania wzoru odsetkowego krwinek białych metodą manualną. Składnik białych ciałek krwi symuluje wielkość tych komórek, ale nie ich morfologię.

### OCZEKIWANE WYNIKI

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

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

### KONTROLA JAKOŚCI

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

### INFORMACJE NA TEMAT SKŁADANIA ZAMÓWIEŃ

Aby uzyskać informacje dotyczące międzynarodowych dystrybutorów, prosimy odwiedzić naszą witryną internetową. [www.streck.com](http://www.streck.com)

## INSTRUCCIONES DE USO

### USO INDICADO

Para 12 es un control hematológico ensayado para evaluar la exactitud y precisión de los instrumentos hematológicos que miden el diferencial de glóbulos blancos.

### RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los laboratorios requieren material ensayado para controlar la calidad de los procedimientos automatizados, semi-automatizados y manuales que miden los parámetros de la sangre entera. El uso diario de este control de sangre entera aporta datos de control de calidad para confirmar la precisión y exactitud del funcionamiento del instrumental o de los protocolos manuales.

El uso de preparaciones celulares estabilizadas para controlar el instrumental hematológico es un procedimiento establecido. Al procesarse como muestra del paciente y ensayarse en un instrumento debidamente calibrado y en buen estado de funcionamiento, el control Para 12 proporcionará los valores dentro del intervalo esperado que se indica en la hoja del ensayo.

### REACTIVOS

Los siguientes reactivos de sangre entera pueden contener uno o todos los siguientes elementos: glóbulos rojos estabilizados humanos o de mamíferos, glóbulos blancos simulados o de mamíferos y un componente de plaquetas en un medio conservante.

### PRECAUCIONES

1. Para uso en 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.
5. Los productos de control no deben utilizarse como calibradores.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Nota importante

**Usuarios del instrumento CELL-DYN 1700: El software CELL-DYN 1700 no reconoce los ceros iniciales del número de lote. No se requiere hacer ajustes al número de lote al enviar los datos a STATS.**

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

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El control Para 12 se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento siempre y cuando se almacene a una temperatura entre 2° y 10°C. Después de abrirlo, el control Para 12 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

Si no es posible obtener los valores previstos puede deberse al deterioro del producto. El producto puede decolorarse debido a que se ha sobrecalentado o congelado durante su envío o almacenamiento. Un sobrenadante de color oscuro puede indicar deterioro del producto, pero un sobrenadante de color moderado es normal y no debe confundirse con el deterioro del producto. Si los valores recuperados no se encuentran dentro de los intervalos esperados:

1. Consulte el inserto que viene en el paquete del producto de control y el procedimiento operativo del instrumento.
2. Revise la fecha de vencimiento del control Para 12. Deseche los productos caducados.
3. Ensaye una cápsula sin abrir de Para 12. Si los valores todavía se encuentran fuera del intervalo esperado, comuníquese con el Servicio Técnico al +1 402-333-1982 o en línea visitando [www.streck.com](http://www.streck.com).

### LIMITACIONES

No puede efectuarse un análisis diferencial manual de glóbulos blancos con el control Para 12. Los componentes de los glóbulos blancos simulan los glóbulos blancos en cuanto a tamaño, no en cuanto a morfología.

### RESULTADOS PREVISTOS

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

El usuario debe establecer los valores e intervalos de instrumentos no indicados en la hoja del ensayo. Se recomienda realizar por lo menos 10 análisis consecutivos en un instrumento calibrado correctamente para cada nivel a fin de establecer el valor medio de "ensayo".

### PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

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

### INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

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

## UPPLYSNINGSPERATION

### ANVÄNDNINGSMÅRE

Para 12 är en analyserad hematologikontroll för utvärdering av noggrannheten och precisionen av automatiska, halvautomatiska och manuella procedurer som mäter blodcellsparametrar.

### SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

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

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

### REAGENSER

Dessa blodreagenser kan innehålla någon eller samtliga av följande komponenter: stabiliserade röda blodceller från människa eller däggdjur, vita blodceller från människa eller däggdjur, simulerade vita blodceller samt en trombocyt-komponent i ett konserveringsmedium.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

### BRUKSANVISNING

#### OBS

**CELL-DYN 1700 instrument användarna: CELL-DYN 1700 mjukvaran kommer inte att känna igen första noll siffror i serienumret. Några ändringar behöver inte göras i serienumret när datan inlämnas till STATS.**

1. Ta ut kontrollflaskor från kylskåpet och värm upp dem till rumstemperatur (18 till 30 °C) i 15 minuter före användning.
2. Blanda innehållet: (Blanda inte på mekaniskt sätt.)
  - a. Håll flaskan horisontellt mellan handflatorna och rulla den fram och tillbaka i 20\_30 sekunder.
  - b. Blanda innehållet genom att snabbt vända flaskorna upp-och-ner för att säkerställa att cellerna är suspenderade.
  - c. Flaskor som har varit förvarade en längre tid kan kräva extra blandning.
  - d. Vänd varligt på flaskorna 8-10 gånger omedelbart före provtagning.
3. Se instrumenthandboken för det system som används beträffande analys av kontrollmaterial.
4. Efter provtagningen skall flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att få bästa hållbarhet för öppen flaska. Om provet körs i öppet läge skall gångorna på både flaskan och hatten torkas av innan hatten sätts på igen och flaskan sätts tillbaka i kylskåpet.

### FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Para 12 är hållbar t.o.m. angivet utgångsdatum, förutsatt att det förvaras vid 2 till 10 °C innan och efter öppning. När det har öppnats, är Para 12 hållbar t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att det förvaras vid 2 till 10 °C.

### INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

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

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

### BEGRÄNSNINGAR

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

### FÖRVÄNTADE RESULTAT

De analysmedelvärden som ges för varje parameter har erhållits från replikatanalyser på kalibrerade instrument samt från manuella referensmetoder. MCV och hematokrit värden korrigerades inte för kvarvarande plasma. Analysvärden har erhållits med användning av reagenser som rekommenderats av instrumenttillverkare och skall användas för instrumentkontroll; de är inte absoluta analyser för kalibrering. När ett nytt kontrollparti tas emot, bör varje laboratorium fastställa sina egna medelvärden och gränser för varje parameter. De kontrollvärden som fastställs av laboratoriet skall dock falla inom det förväntade område som specificerats för kontrollen. De förväntade områden som anges representerar uppskattningar av variationer som beror på olika laboratorier, instrumentkalibrering, underhåll och operatörsteknik.

Värden och områden för metoder som inte finns angivna på analysförpackningen måste fastställas av användaren. Minst tio på varandra följande analyser bör utföras på ett korrekt kalibrerat instrument för varje nivå för att fastställa ett medelvärde för analysen.

### PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

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

### ORDERINFORMATION

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