

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

Sickle-Chex is a positive and negative control for testing for the presence of sickling hemoglobin in solubility tests.

Sickle-Chex is compatible with the following sickle cell solubility kits: Streck *SICKLEDEX*[®], Dade[®] Behring Sickle-Sol[™] Solubility Test, Pacific Hemostasis SickleScreen[®] Sickling Hemoglobin Screening Kit, Chemo Diagnostic System Sickle-STAT and Columbia Calibre[®] Sickle Cell Reagent.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Clinical laboratories are required to establish quality control programs for automated, semi-automated and manual procedures used for in vitro diagnostic testing of whole blood specimens.

Sickle-Chex is designed to be handled in the same manner as a patient specimen. There are several factors concerning the environment and technique that may affect the outcome of the test. When these are properly controlled, Sickle-Chex will produce the expected positive or negative result.

REAGENTS

Sickle-Chex is composed of stabilized human red blood cells in a preservative medium.

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. All human source material used to manufacture this product was non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg), negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C (HCV), non-reactive for HIV-1 RNA and HCV RNA by licensed NAT, and non-reactive to Serological Test for Syphilis (STS) using techniques specific by the U.S. Food and Drug Administration. Because no known test method can assure complete absence of human pathogens, this product should be handled with appropriate precautions.
3. The product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
4. The product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product as supplied, invalidates any diagnostic use of the product.

STORAGE AND STABILITY

Open-vial stability is 100 days. After opening, Sickle-Chex is stable throughout the open-vial dating when stored at 2°C to 10°C, not to exceed the expiration date stated on the product vial.

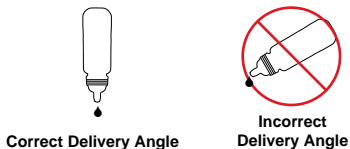
INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain expected values may indicate product deterioration. Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage. Darkly colored supernatant may be indicative of product deterioration, however, moderately colored supernatant is normal and should not be confused with product deterioration. It is normal to observe a gradual darkening in the appearance of Sickle-Chex over the life of the product. This darkening is not an indication of product deterioration. If the recovered test results are not as expected:

1. Review control product package insert and the reagent test kit instructions.
2. Check expiration date of the product on the vial. Discard outdated products.
3. Repeat the run to confirm erroneous results, if the same result is obtained, contact Technical Services at 800-843-0912 or online at www.streck.com.

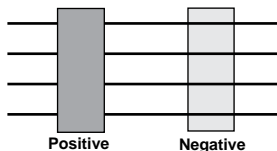
INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the vial of the control from the refrigerator and warm to room temperature (18° – 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 reagent test kit instructions for analyzing control and patient materials.
4. **Test kits that require a 20 µl sample should use 1 drop of Sickle-Chex control. Test kits that require a 50 µl sample should use 3 drops of Sickle-Chex control. For accurate delivery volume, the control vial **MUST** be inverted and held vertically directly over the test tube.**
5. After sampling, return to refrigeration for maximum open-vial stability. Wipe the threads of both vial and cap before replacing cap and returning to refrigeration.



EXPECTED RESULTS

The results of the Sickle-Chex control are read macroscopically. Incubate the control for the proper incubation time as indicated by the reagent test kit. The control results can be determined by holding the vial in front of the ruled lines in the example below or by using the viewing device included with the solubility test kit.



The positive test for sickling hemoglobin will result in a cloudy, turbid suspension and the ruled lines will not be visible through the vial. A negative control solution will appear virtually transparent and the ruled lines will be visible through the vial. Sickle-Chex controls are designed to verify the activity of the reagent. Negative patient results may not clear as quickly or as completely as the control.

REFERENCES

CONTROL - = negative control

CONTROL + = positive control

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.

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

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

350413-10
2009-09

MODE D'EMPLOI

USAGE PREVU

Sickle-Chex sert de contrôle positif et négatif afin de déterminer la présence d'hémoglobine S dans les essais de solubilité.

Sickle-Chex est compatible avec les kits de solubilité des drépanocytes suivants : Streck *SICKLEDEX*[®], test de solubilité Dade[®] Behring Sickle-Sol[™], kit de dépistage de l'hémoglobine S Pacific Hemostasis SickleScreen[®], Chembio Diagnostic System Sickle-STAT et réactif Drépanocyte Columbia Calibre[®].

RESUME ET PRINCIPES

Les laboratoires cliniques sont tenus d'établir des programmes de contrôle de qualité pour les procédures automatiques, semi-automatiques et manuelles utilisées pour les essais diagnostiques in vitro d'échantillons de sang total.

Sickle-Chex doit être manipulé tout comme un échantillon de patient. Plusieurs facteurs concernant l'environnement et la technique peuvent influencer sur les résultats du test. Avec des contrôles adéquats, Sickle-Chex produira le résultat positif ou négatif escompté.

REACTIFS

Sickle-Chex se compose d'hématies humaines stabilisées dans un milieu de conservation.

PRECAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. Tout produit d'origine humaine utilisé pour fabriquer ce produit s'est montré non réactif pour les antigènes du virus de l'hépatite B (HBsAg) 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.
être manipulé en prenant les précautions appropriées.
3. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux. Un rejet par incinération est recommandé.
4. Ce produit s'utilise en l'état. Sa modification par dilution ou addition d'autres produits invalidera son utilité diagnostique.

CONSERVATION ET STABILITE

La stabilité du flacon ouvert est de 100 jours. Après son ouverture, Sickle-Chex reste stable tout au long de la période de validité du flacon ouvert à condition d'être conservé entre 2 et 10 °C, mais pas au-delà de la date de péremption indiquée sur le flacon de produit.

INDICATIONS DE DETERIORATION DU PRODUIT

L'impossibilité d'obtention des valeurs escomptées peut indiquer une détérioration du produit. La décoloration du produit peut être causée par une surchauffe ou une congélation durant l'expédition ou le stockage. Un surnageant de couleur sombre peut indiquer la détérioration du produit, mais un surnageant moyennement coloré est normal et ne doit pas être pris pour une détérioration du produit. Il est normal d'observer l'assombrissement progressif de Sickle-Chex avec le temps. Cet assombrissement n'indique pas la détérioration du produit. Si les résultats recouverts ne sont pas ceux attendus :

1. Lire la notice d'utilisation du produit de contrôle et les instructions du kit d'essai des réactifs.
2. Vérifier la date de péremption du produit sur le flacon. Jeter les produits périmés.
3. Reprendre l'essai pour confirmer les résultats erronés ; si le même résultat est à nouveau obtenu, contacter l'assistance technique Streck au +1 402-333-1982 ou en ligne sur le site www.streck.com.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer un flacon de contrôle du réfrigérateur et le 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 le faire rouler 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. Pour l'analyse des contrôles et des échantillons de patients, se reporter aux instructions du kit d'essai des réactifs.
4. **Les kits d'essai qui exigent un échantillon de 20 µl doivent utiliser 1 goutte de contrôle Sickle-Chex. Les kits d'essai qui exigent un échantillon de 50 µl doivent utiliser 3 gouttes de contrôle Sickle-Chex. Pour délivrer un volume précis, le flacon de contrôle DOIT être retourné et maintenu à la verticale, juste au-dessus du tube à essai.**
5. Après le prélèvement de l'échantillon, remettre au réfrigérateur pour préserver la stabilité maximale du flacon ouvert après avoir pris soin d'essuyer les filets du flacon et du capuchon et de reboucher le flacon.



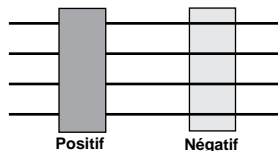
Angle correct de distribution



Angle incorrect de distribution

RESULTATS ESCOMPTEES

Les résultats du contrôle Sickle-Chex sont lus de manière macroscopique. Incuber le contrôle pendant la durée prescrite dans le kit d'essai des réactifs. Les résultats du contrôle peuvent être déterminés en tenant le flacon devant les graduations de l'exemple ci-dessous ou en utilisant le dispositif de visualisation fourni du kit d'essai de solubilité.



Le test positif pour l'hémoglobine falciforme produit une suspension trouble et les traits sont invisibles à travers le flacon. Une solution de contrôle négative apparaîtra quasiment transparente et les traits seront visibles à travers le flacon. Les contrôles Sickle-Chex sont conçus pour vérifier l'activité du réactif. Il est possible que les résultats patient négatifs ne se clarifient pas aussi vite ou aussi complètement que le contrôle.

RÉFÉRENCES

CONTROL - = Contrôle Négatif

CONTROL + = Contrôle Positif

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

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

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK

Sickle-Chex dient als positive und negative Kontrolle, um bei Löslichkeitstests auf das Vorhandensein von sichelzellanbildenden Hämoglobinen zu prüfen.

Sickle-Chex ist mit den folgenden Sichelzellenlöslichkeitskits kompatibel: Streck *SICKLEDEX*[®], Dade[®] Behring Sickle-Sol[™] Solubility Test, Pacific Hemostasis SickleScreen[®] Sickling Hemoglobin Screening Kit, Chemo Diagnostic System Sickle-STAT und Columbia Calibre[®] Sickle Cell Reagent.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Klinische Labors sind verpflichtet, für automatisierte und halb automatisierte sowie für manuelle Verfahren, die bei der In-vitro-Analyse von Vollblutproben zum Einsatz kommen, Qualitätskontrollprogramme einzurichten.

Sickle-Chex wird auf die gleiche Weise gehandhabt wie eine Patientenprobe. Verschiedene, von der Umgebung und der Verfahrensweise abhängige Faktoren können das Testergebnis beeinflussen. Werden diese Faktoren ordnungsgemäß kontrolliert, ergibt Sickle-Chex das erwartete positive oder negative Ergebnis.

REAGENZIEN

Sickle-Chex besteht aus stabilisierten humanen roten Blutzellen in einem 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 sollte nicht mit dem allgemeinen Müll, sondern als infektiöser, medizinischer Abfall entsorgt werden. Entsorgung durch Verbrennen wird empfohlen.
4. Das Produkt ist zum Gebrauch in der gelieferten Form vorgesehen. Durch eine Verdünnung oder den Zusatz anderer Stoffe wird das gelieferte Produkt untauglich für die beabsichtigten Diagnosezwecke.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Geöffnete Fläschchen bleiben 100 Tage lang stabil. Nach dem Öffnen ist Sickle-Chex während des angegebenen Zeitraums stabil bis zu dem auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum, wenn bei 2° bis 10°C gelagert.


ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Wenn es nicht möglich ist, die erwarteten Werte zu erzielen, kann dies auf Qualitätsverschlechterung hindeuten. Ein Überhitzen oder Gefrieren während des Versands oder der Lagerung kann eine Verfärbung des Produkts verursachen. Dunkel gefärbter Überstand kann ein Anzeichen einer Produktverschlechterung sein; ein moderat verfärbter Überstand ist jedoch normal und sollte nicht mit Produktverschlechterung verwechselt werden. Es ist normal, wenn das Sickle-Chex im Verlauf seiner Verwendbarkeitsdauer allmählich dunkler erscheint. Dieses Dunkelfärbung ist kein Anzeichen einer Produktverschlechterung. Falls die erzielten Werte nicht im erwarteten Bereich liegen:


1. Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und die Gebrauchshinweise des Reagenzientestkits überprüfen.
2. Das auf dem Fläschchen vermerkte Verfallsdatum überprüfen. Produkte, deren Verfallsdatum überschritten ist, entsorgen.
3. Den Analyselauf wiederholen, um zu sehen, ob wieder falsche Ergebnisse produziert werden. Ist dies der Fall, Technical Services unter +1 402-333-1982 oder online www.streck.com benachrichtigen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Eines der Kontrollfläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18 °C bis 30 °C) erwärmen 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. Siehe die Gebrauchshinweise für das Reagenzientestkit für Informationen zur Analyse von Kontroll- und Patientenmaterialien.
4. **Für Testkits, die eine Probe von 20 µl erfordern, 1 Tropfen Sickle-Chex Kontrollmaterial verwenden. Für Testkits, die eine Probe von 50 µl erfordern, 3 Tropfen Sickle-Chex Kontrollmaterial verwenden. Um eine korrekte Volumenabgabe zu gewährleisten, MUSS das Kontrollfläschchen über Kopf gedreht und senkrecht direkt über dem Reagenzglas gehalten werden.**



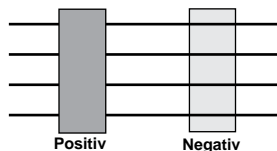
Korrekt abgabewinkel



Falscher abgabewinkel
5. Nach der Probenentnahme das Fläschchen in das Kühlfach zurückstellen, damit die Stabilität des Inhalts nach Öffnen gewährleistet ist. Das Gewinde des Fläschchens und der Kappe abwischen, bevor die Kappe wieder aufgesetzt und das Fläschchen in das Kühlfach zurückgestellt wird.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Ergebnisse der Sickle-Chex Kontrolle werden makroskopisch abgelesen. Das Kontrollmaterial für die ordnungsgemäße, auf dem Reagenzientestkit angegebene Inkubationsdauer inkubieren. Die Kontrollergebnisse können bestimmt werden, indem die Ampulle vor die geraden Linien gehalten wird, wie unten dargestellt, oder mit Hilfe des Betrachtungsgeräts, das im Lieferumfang des Löslichkeitstestkits enthalten ist.



Bei einem positiven Test auf sichelzellanbildendes Hämoglobin ergibt sich eine wolkige, trübe Suspension, und die Linierung ist durch das Fläschchen hindurch nicht erkennbar. Eine negative Kontroll-Lösung ist nahezu transparent, und die Linierung ist durch das Fläschchen hindurch erkennbar. Die Sickle-Chex-Kontrollen sind zur Verifizierung der Reagenzienaktivität bestimmt. Bei negativen Patientenergebnissen erfolgt die Klärung evtl. nicht so schnell oder vollständig, wie bei der Kontrolle.

VERWEISUNGEN

CONTROL - = Negativ Kontrolllösung **CONTROL +** = Positiv Kontrolllösung

BESTELLINFORMATIONEN

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

Sickle-Chex è un controllo positivo e negativo per rilevare la presenza di emoglobina S nei test di solubilità.

Sickle-Chex è compatibile con i seguenti kit di solubilità per cellule falciformi: Streck *SICKLEDEX*[®], test di solubilità Dade[®] Behring Sickle-Sol[™], kit di screening dell'emoglobina S Pacific Hemostasis SickleScreen[®], Chembio Diagnostic System Sickle-STAT e reagente per cellule falciformi Columbia Calibre[®].

RIEPILOGO E PRINCIPI

I laboratori clinici devono stabilire i programmi di controllo qualità per le procedure automatizzate, semi-automatizzate e manuali usate per i test diagnostici in vitro di campioni di sangue intero.

Sickle-Chex è concepito per essere trattato allo stesso modo di un campione prelevato da un paziente. Esistono diversi fattori ambientali e tecnici che possono influenzare gli esiti del test. Quando questi sono opportunamente controllati, Sickle-Chex produrrà il risultato positivo o negativo atteso.

REAGENTI

Sickle-Chex è costituito da eritrociti umani stabilizzati mantenuti in un conservante.

PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

La stabilità della fiala aperta è 100 giorni. Dopo l'apertura, il controllo Sickle-Chex è stabile per tutto il periodo fino alla data di scadenza del prodotto aperto, se conservato ad una temperatura compresa tra 2 °C e 10 °C, senza superare la data di scadenza del prodotto aperto.

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi può essere indice di deterioramento del prodotto. Lo scolorimento del prodotto può essere causato da un surriscaldamento o raffreddamento eccessivo durante la spedizione o la conservazione. La presenza di supernatante di colorazione scura può essere indice di deterioramento del prodotto, mentre un supernatante di colorazione moderata è normale e non deve essere considerato come un segnale di deterioramento del prodotto. Sickle-Chex durante il suo periodo di vita cambierà apparenza diventando gradualmente scuro. Questo cambiamento è normale e non è un'indicazione di deterioramento del prodotto. Se i valori ottenuti non sono compresi negli intervalli attesi:

1. Esaminare l'insero della confezione del prodotto di controllo e le istruzioni del kit di analisi per il reagente.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto sulla fiala. Gettare via i prodotti scaduti.
3. Ripetere l'analisi per confermare i risultati errati. Se si ottengono risultati identici, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica al numero verde U.S.A. +1 402-333-1982 oppure visitare il sito www.streck.com.

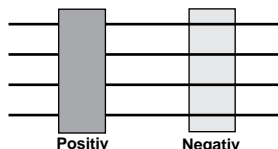
ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere la fiala del controllo dal frigorifero e lasciarla stabilizzare a temperatura ambiente (18 °C - 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
2. 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.
3. Per analizzare i materiali di controllo e dei pazienti, consultare le istruzioni del kit di analisi per il reagente.
4. **Per i kit di analisi che richiedono un campione di 20 µl si deve usare 1 goccia del controllo Sickle-Chex. Per i kit di analisi che richiedono un campione di 50 µl si devono usare 3 gocce del controllo Sickle-Chex. Per un accurato volume di erogazione, la fiala del controllo DEVE essere capovolta e mantenuta verticale direttamente sopra la provetta del test.**
5. Dopo il campionamento, riporre in frigorifero per mantenere al massimo la stabilità della fiala aperta. Asciugare le filettature della fiala e del cappuccio prima di rimettere il cappuccio e di riporre la fiala in frigorifero.



RISULTATI ATTESI

I risultati del controllo Sickle-Chex sono letti macroscopicamente. Incubare il controllo per il tempo di incubazione adeguato come indicato per il kit di analisi per il reagente. I risultati del controllo possono essere determinati mantenendo la fiala davanti alle righe dell'esempio di seguito riportato o usando il dispositivo di visualizzazione incluso nel kit di analisi della solubilità.



Un'analisi positiva per emoglobina falciforme è caratterizzata da una sospensione torbida con righe non visibili attraverso la fiala. Una soluzione di controllo negativo è trasparente e le righe sono visibili attraverso la fiala. I controlli Sickle-Chex servono a verificare l'attività del reagente. I risultati negativi dei pazienti possono non diventare trasparenti velocemente o completamente come i controlli.

RIFERIMENTI

[CONTROL -] = Negativo Controllo [CONTROL +] = Positivo Controllo

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

Sickle-Chex es un control positivo y negativo para determinar la presencia de hemoglobinas S en pruebas de solubilidad.

Sickle-Chex es compatible con los siguientes kits de solubilidad de las células falciformes: Streck **SICKLEDEX**[®], prueba de solubilidad Dade[®] Behring Sickle-Sol[™], kit de detección de hemoglobina S Pacific Hemostasis SickleScreen[®], Chembio Diagnostic System Sickle-STAT y reactivo de células falciformes Columbia Calibre[®].

RESUMEN Y PRINCIPIOS

A los laboratorios clínicos se les exige establecer programas de control de calidad para procedimientos automatizados, semiautomatizados y manuales utilizados para análisis diagnósticos in vitro de muestras de sangre entera.

Sickle-Chex está diseñado para manipularse de la misma manera que una muestra de paciente. Varios factores relacionados con el ambiente y la técnica pueden afectar los resultados de la prueba. Si dichos factores se controlan adecuadamente, Sickle-Chex producirá el resultado esperado positivo o negativo.

REACTIVOS

El Sickle-Chex está compuesto de eritrocitos humanos estabilizados en un medio de conservación.

PRECAUCIONES

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El período de estabilidad del vial abierto es de 100 días. Después de abrirlo, el Sickle-Chex se mantiene estable si se almacena entre 2 y 10 °C, pero no debe usarse más allá de la fecha de vencimiento indicada en el frasco.

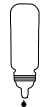
INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos, puede deberse al deterioro del producto. El producto puede cambiar de color debido a sobrecalentamiento o congelamiento durante el envío o almacenamiento. La presencia de sobrenadante de color oscuro puede indicar deterioro del producto; no obstante, un sobrenadante de color moderado es normal y no debe confundirse con deterioro del producto. A lo largo de la vida del Sickle-Chex se puede observar un oscurecimiento gradual del producto; dicho oscurecimiento es normal y no indica deterioro. Si los resultados de la prueba no son los previstos:


1. Revise las instrucciones del kit del producto de control y del kit de prueba del reactivo.
2. Revise la fecha de vencimiento impresa en el frasco. Deseche los productos caducados.
3. Repita la prueba para confirmar los resultados erróneos; si se obtiene el mismo resultado, llame al Servicio Técnico, al +1 402-333-1982 o comuníquese por Internet con www.streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque el frasco de control del refrigerador y entibiélo a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante 15 minutos antes del uso.
2. Para mezclar: **(No mezcle 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 frascos almacenados por un período prolongado pueden necesitar mezclarse más.
 - d. Invierta suavemente los frascos 8 a 10 veces inmediatamente antes del muestreo.
3. Consulte las instrucciones del kit de prueba de reactivos para analizar el control y los materiales del paciente.
4. **Los kits de prueba que necesitan una muestra de 20 µl deben utilizar una gota del control Sickle-Chex. Los kits de prueba que necesitan una muestra de 50 µl deben utilizar tres gotas del control Sickle-Chex. Para colocar un volumen exacto, DEBE invertirse el frasco de control y sostenerse en posición vertical directamente encima del tubo de ensayo.**



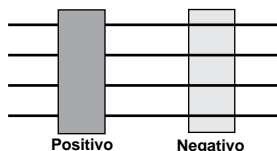
Ángulo correcto de entrega



Ángulo incorrecto de entrega
5. Después del muestreo, ponga el frasco de vuelta en el refrigerador para lograr la máxima estabilidad en frasco abierto. Limpie las roscas del frasco y de la tapa antes de volver a ponerle la tapa y colocarlo de vuelta en el refrigerador.

RESULTADOS PREVISTOS

Los resultados del control Sickle-Chex se leen macroscópicamente. Incube el control durante el tiempo correcto como lo indica el kit de prueba del reactivo. Los resultados del control pueden determinarse sosteniendo el frasco frente a las líneas del ejemplo a continuación o utilizando el dispositivo de observación que se incluye con el kit de prueba de solubilidad.



La prueba positiva de hemoglobinas falciformes ("S") se indica cuando se produce una suspensión turbia y lechosa y no se ven las líneas a través del vial. Una solución de control negativa será prácticamente transparente y podrán verse las líneas a través del vial. Los controles Sickle-Chex están diseñados para verificar la actividad del reactivo. Es posible que los resultados negativos del paciente no se aclaren con tanta rapidez ni tan completamente como el control.

REFERENCIAS

CONTROL - = Control Negativo **CONTROL +** = Control Positivo

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

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

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

BRUKSANVISNING

ANVÄNDNINGSMÅRÅDE

Sickle-Chex är en positiv och negativ kontroll för testning av om det finns sickling-hemoglobiner i löslighetstester.

Sickle-Chex är kompatibelt med följande satser för sicklecelllöslighet: Streck **SICKLEDEX**[®], Dade[®] Behring Sickle-Sol[™] Solubility Test (löslighetstest), Pacific Hemostasis SickleScreen[®] screeningsats för sickling-hemoglobin, Chembio Diagnostic System Sickle-STAT och Columbia Calibre[®] Sickle Cell Reagent (sicklecellreagens).

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Det krävs att kliniska laboratorier etablerar kvalitetskontrollprogram för automatiska, semiautomatiska och manuella förfaranden som används för in vitro-diagnostik av helblodsprover.

Sickle-Chex är avsett att hanteras på samma sätt som ett patientprov. Ett antal faktorer som har med miljön och metoden att göra kan påverka testresultatet. När dessa faktorer regleras noggrant, producerar Sickle-Chex förväntade positiva eller negativa resultat.

REAGENSER

Sickle-Chex består av stabiliserade röda blodceller från människa i ett konserveringsmedel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Allt material av humant ursprung som används 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 ska 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 i dess leveransform gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET


En öppen flaska är stabil i 100 dagar. Efter att Sickle-Chex har öppnats är det hållbart under denna tid vid förvaring mellan 2 och 10°C, men utgångsdatumet på produktflaskan får inte överskridas.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Om förväntade värden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på produktnedbrytning. Överhettning eller frysning under transport eller förvaring kan orsaka missfärgning av produkten. Mörkt färgad supernatant kan vara tecken på produktnedbrytning, men måttligt färgad supernatant är normalt och ska inte förväxlas med produktnedbrytning. Det är normalt att observera en gradvis förmörkning i utseendet hos Sickle-Chex under produktens livstid. Denna förmörkning är inte ett tecken på produktnedbrytning. Om erhållna testvärden inte faller inom förväntade områden:

1. Granska kontrollproduktens bipacksedel och reagenstestsatsens bruksanvisning.
2. Kontrollera utgångsdatum för produkten på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Upprepa körningen för att bekräfta felaktiga resultat. Om samma resultat erhålls, kontakta Technical Services på +1 402-333-1982 eller online på www.streck.com.

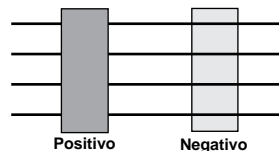
BRUKSANVISNING

1. Ta ut en flaska av kontrollen från kylskåpet och värm upp den till rumtemperatur (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 provtagnin.
3. Se instruktionerna för reagenstestsatsen för analys av kontroll och patientmaterial.
4. **Testsatser som kräver ett prov på 20 µl ska användas med 1 droppe Sickle-Chex-kontroll.** Testsatser som kräver ett prov på 50 µl ska användas med 3 droppar Sickle-Chex-kontroll. För att få en noggrann tillförselvolym **MÅSTE** kontrollflaskan vändas upp och ned och hållas vertikalt direkt över provröret.

Korrekt vinkel för tillförsel **Inkorrekt vinkel för tillförsel**
5. Sätt efter provtagnin tillbaka i kylskåp för bästa hållbarhet för öppnad flaska. Torka av gångorna på både flaskan och hatten innan hatten sätts tillbaka och flaskan åter placeras i kylskåp.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Resultaten från kontrollen Sickle-Chex läses av makroskopiskt. Inkubera kontrollen under lämplig inkuberingsstid som anges på reagenstestsatsen. Man kan bestämma kontrollresultaten genom att hålla flaskan framför mätlinjerna i exemplet nedan eller genom att använda granskningsanordningen som medföljer löslighetstestsatsen.



Det positiva testet för sickling-hemoglobiner resulterar i en flockig, grumlig suspension och mätlinjerna kommer inte att synas genom flaskan. En negativ kontrolllösning ser praktiskt taget genomskinlig ut och mätlinjerna syns genom flaskan. Sickle-Chex-kontroller är avsedda att verifiera reagensens aktivitet. Negativa patientresultat raderas eventuellt inte lika snabbt som kontrollen.

HÄNVISNINGARNA

CONTROL - = Negativ Kontroll

CONTROL + = Positiv Kontroll

ORDERINFORMATION

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

Instrumentens märkes- och produktnamn är varumärken som tillhör respektive innehavare.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

APLICAÇÃO

O Sickle-Chex é um controlo positivo e negativo para testar a presença de hemoglobinas falciformes em testes de solubilidade.

O Sickle-Chex é compatível com os seguintes kits de solubilidade de células falciformes: Streck SICKLEDEX®, Dade® Behring Sickle-Sol™ Solubility Test, Pacific Hemostasis SickleScreen® Sicking Hemoglobin Screening Kit, Chembio Diagnostic System Sickle-STAT e Columbia Calibre® Sickle Cell Reagent.

RESUMO E PRINCÍPIOS

Os laboratórios clínicos têm de estabelecer programas de controlo da qualidade para procedimentos automatizados, semiautomatizados e manuais utilizados nos testes de diagnóstico in vitro de amostras de sangue total.

O Sickle-Chex está concebido para ser manuseado da mesma forma que uma amostra de doente. Há vários factores relativos ao ambiente e à técnica que poderão afectar o resultado do teste. Quando esses factores estiverem devidamente controlados, o Sickle-Chex produzirá o resultado positivo ou negativo esperado.

REAGENTES

O Sickle-Chex é composto por glóbulos vermelhos humanos estabilizados num meio conservante.

PRECAUÇÕES

1. Para uso no diagnóstico in vitro.
2. Todos os materiais de origem humana utilizados para fabricar este produto não demonstraram reacção a antígenos da Hepatite B (HBsAg), apresentaram resultado negativo nos testes de anticorpos do HIV (HIV-1/HIV-2) e da Hepatite C (HCV), não reagiram ao HIV-1 RNA nem ao HCV RNA através da técnica da amplificação de ácidos nucleicos (NAT) licenciada e não reagiram ao Teste Serológico da Sífilis (STS) com técnicas especificadas pela Food and Drug Administration dos Estados Unidos. Dado que nenhum método de teste conhecido pode assegurar a ausência total de agentes patogénicos humanos, este produto deve ser manuseado com as precauções adequadas.
3. O produto não deve ser eliminado juntamente com resíduos gerais, mas antes com resíduos médicos infecciosos. Recomenda-se a eliminação por incineração.
4. O produto destina-se a ser utilizado tal como é fornecido. A adulteração, por diluição ou adição, de qualquer material contido no produto tal como ele é fornecido invalida qualquer utilização do produto para efeitos de diagnóstico.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Os frascos abertos permanecem estáveis 100 dias. Após a abertura, o Sickle-Chex permanece estável durante o prazo de validade do frasco aberto quando conservado a uma temperatura de 2°C a 10°C, não excedendo o prazo de validade indicado no frasco do produto.

INDICAÇÃO DE DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

A incapacidade de obter os resultados esperados poderá indicar deterioração do produto. A descoloração do produto pode ser causada por sobreaquecimento ou congelamento durante o transporte ou conservação. Um líquido sobrenadante de coloração escura pode ser indicativo de deterioração do produto; contudo, um líquido sobrenadante de coloração moderada é normal, pelo que não deve ser confundido com deterioração do produto. É normal observar um escurecimento gradual do aspecto do Sickle-Chex durante o prazo de validade do produto. Este escurecimento não constitui uma indicação de deterioração do produto. Se os resultados recuperados do teste não forem os esperados:

1. Reveja o folheto informativo do produto de controlo e as instruções do kit do teste com reagente.
2. Verifique o prazo de validade do produto no frasco. Deite fora qualquer produto que esteja fora do prazo de validade.
3. Repita a execução da análise para confirmar qualquer resultado erróneo; se obtiver o mesmo resultado, contacte o serviço de assistência técnica da Streck através do número 800-843-0912 ou através do site www.streck.com.

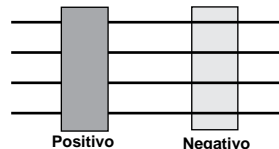
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o frasco de controlo do frigorífico e deixe aquecer até à temperatura ambiente (18° – 30°C), durante 15 minutos, antes de o utilizar.
2. Para misturar: (Não misture mecanicamente.)
 - a. Segure o frasco na horizontal, entre as palmas das mãos, e faça rolar o frasco para trás e para diante durante 20 a 30 segundos.
 - b. Misture com inversões rápidas para garantir que as células estão suspensas.
 - c. Os frascos conservados durante um período prolongado poderão exigir uma mistura mais demorada.
 - d. Inverta os frascos com suavidade 8 a 10 vezes imediatamente antes de proceder à amostragem.
3. Consulte as instruções do kit de teste com reagentes para analisar materiais de controlo e de doentes.
4. Os kits de teste que exijam uma amostra de 20 µl devem utilizar 1 gota de controlo Sickle-Chex. Os kits de teste que exijam uma amostra de 50 µl devem utilizar 3 gotas de controlo Sickle-Chex. Para um volume de administração exacto, o frasco do controlo TEM de ser invertido e segurado na vertical directamente sobre o tubo de ensaio.
5. Após a amostragem, reponha o frasco no frigorífico para obter a máxima estabilidade do frasco aberto. Antes de fechar o frasco e de o repor no frigorífico, limpe as roscas do frasco e da tampa.



RESULTADOS ESPERADOS

Os resultados do controlo Sickle-Chex são lidos macroscopicamente. Deixe o controlo a incubar durante o tempo de incubação adequado, tal como indicado pelo kit de teste com reagente. Os resultados do controlo podem ser determinados segurando o frasco diante das linhas graduadas no exemplo abaixo ou utilizando o dispositivo de visualização fornecido com o kit de teste de solubilidade.



Um teste positivo para hemoglobinas falciformes resultará numa suspensão nublada e turva e as linhas graduadas não estarão visíveis através do frasco. Uma solução de controlo negativo terá um aspecto praticamente transparente e as linhas graduadas estarão visíveis através do frasco. Os controlos Sickle-Chex destinam-se a verificar a actividade do reagente. Os resultados negativos dos doentes poderão não ficar limpos tão rapidamente ou tão completamente quanto os do controlo.

REFERÊNCIAS

CONTROLO - = controlo negativo

CONTROLO + = controlo positivo

ENCOMENDAS

Para solicitar assistência, contacte o nosso departamento de apoio ao cliente através do número gratuito 800-228-6090. Poderá obter mais informações online no site www.streck.com.