

INSTRUCTIONAL INFORMATION

INTENDED USE

nRBC-Chex for ADVIA® is an assayed whole blood control designed to evaluate the accuracy and precision of the Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hematology analyzers in the measurement of the nucleated red blood cell parameter. Refer to product assay sheet.

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.

Use of stabilized cell preparations for controlling laboratory testing protocols is an established procedure. When handled like a patient sample and assayed on a properly calibrated and functioning instrument, the whole blood control will provide values within the expected range indicated on the assay sheet.

REAGENTS

The control (product) is composed of a mixture of stabilized human and animal blood cells. They are suspended in a solution containing a buffer and preservatives.

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 the intended use of the product.
5. Control products are not to be used as calibrators.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove a vial of the 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. **Run nRBC-Chex for ADVIA in Patient Mode.**
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

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

INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain 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 nRBC-Chex for ADVIA on the vial. Discard outdated products.
3. Assay an unopened vial of the control. If the values are still outside the Expected Range, contact Technical Service at 800-843-0912 or online at www.streck.com.

LIMITATIONS

A manual analysis of nucleated red blood cells cannot be accomplished with nRBC-Chex for ADVIA.

EXPECTED RESULTS

The mean assay values provided for each parameter are derived from replicate analyses on calibrated instruments. 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 recommended 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. Code-outs may occur occasionally, however this does not indicate a failure of instrument or product unless it is observed excessively.

QUALITY CONTROL PROGRAM

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

ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department toll free 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at www.streck.com.

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

GLOSSARY OF HARMONIZED SYMBOLS



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



Streck
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA



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

350539
2007-12

INFORMATIONS SUR L'UTILISATION ET L'ENTRETIEN

USAGE PRÉVU

Le nRBC-Chex pour ADVIA® est un contrôle de sang total dosé qui permet d'évaluer l'exactitude et la précision de mesure du paramètre «hématies nucléées» par les analyseurs d'hématologie Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Voir la feuille de dosage du produit.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les laboratoires exigent des produits testés pour le contrôle de la qualité des procédures manuelles, semi-automatiques et automatiques de mesure des paramètres du sang total. L'utilisation quotidienne de ce contrôle de sang total fournit des données de contrôle de qualité pour confirmer l'exactitude et la précision du fonctionnement de l'instrument.

L'utilisation de préparations cellulaires stabilisées pour le contrôle des protocoles d'analyse de laboratoire est une procédure établie. Lorsqu'il est manipulé comme un échantillon patient et dosé sur un instrument correctement calibré et en état de fonctionnement, le contrôle de sang total fournit des valeurs dans l'intervalle escompté, indiqué sur la feuille de dosage.

RÉACTIFS

Le contrôle (produit) se compose d'un mélange de cellules de sang animal et humain stabilisées. Ces cellules sont suspendues dans une solution contenant un tampon et des conservateurs.

PRÉCAUTIONS

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

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 rouler 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. **Doser le nRBC-Chex for ADVIA en mode Patient.**
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 STABILITÉ

Le nRBC-Chex for ADVIA est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 et 10 °C. Après ouverture, le produit reste stable jusqu'à la date limite après ouverture du flacon, indiquée sur la feuille de dosage, à condition d'être conservé entre 2 et 10 °C.

INDICATION DE DÉTÉRIORATION 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 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. Si les valeurs obtenues ne se situent pas dans les intervalles escomptés :

1. Lire la notice d'utilisation du produit de contrôle et le mode d'emploi de l'instrument.
2. Vérifier la date de péremption du nRBC-Chex for ADVIA sur le flacon. Jeter les produits périmés.
3. Doser un flacon non ouvert du contrôle. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, appeler le Service technique au 800-843-0912 ou le contacter en ligne sur le site www.streck.com.

RESTRICTIONS

L'analyse manuelle des hématies nucléées ne peut pas être réalisée avec le nRBC-Chex for ADVIA.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Les valeurs de dosage moyennes fournies pour chaque paramètre sont dérivées d'analyses en parallèle, réalisées sur des instruments calibrés. 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. Dès réception d'un nouveau lot de contrôle, il est recommandé qu'un laboratoire individuel établisse ses propres moyennes et limites pour chaque paramètre. 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. Il se peut que l'appareil n'affiche occasionnellement aucun résultat, mais cela n'indique pas une panne de l'instrument ou l'échec du produit, sauf si ce problème se produit trop souvent.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

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

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour plus d'informations, consulter le site www.streck.com.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK

nRBC-Chex für ADVIA® ist eine Vollblutkontrolle mit Sollwertzuweisung, die zur Beurteilung der Genauigkeit und Präzision der Hämatologieanalysegeräte von Siemens Healthcare Diagnostics Inc. bei der Bestimmung kernhaltiger Erythrozyten dient. Bitte das Analyseblatt für das Produkt einsehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Laboratorien benötigen Sollwertmaterial für die Qualitätskontrolle von automatisierten, halbautomatisierten und manuellen Verfahren zur Messung von Vollblutparametern. Der tägliche Gebrauch dieser Vollblutkontrolle liefert Qualitätskontrolldaten für die Bestätigung der Präzision und Genauigkeit des Gerätebetriebs.

Der Einsatz stabilisierter Zellpräparate zur Kontrolle von Labortestprotokollen ist ein bewährtes Verfahren. Wenn die Vollblutkontrolle wie eine Patientenprobe gehandhabt und an einem ordnungsgemäß kalibrierten und funktionierenden Gerät analysiert wird, liefert sie Werte, die im Sollbereich liegen, der auf dem Analyseblatt angegeben ist.

REAGENZIEN

Die Kontrolle (das Produkt) ist eine Mischung aus stabilisierten Human- und Tierblutzellen, die in einer puffer- und konservierungsmittelhaltigen Lösung suspendiert sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Ein Kontrollfläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang bis auf Zimmertemperatur (18–30 °C) anwärmen.
2. Zum Mischen: (Nicht maschinell 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 erfordern u. U. weiteres Mischen.
 - d. Unmittelbar vor der Probenahme die Fläschchen behutsam 8 bis 10 Mal über Kopf drehen.
3. Bezüglich der Analyse von Kontrollmaterialien verweisen wir auf das Gerätehandbuch des verwendeten Systems. **nRBC-Chex für ADVIA im Patientenmodus testen.**
4. Nach der Probenahme das angebrochene Fläschchen zur Sicherstellung der optimalen Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen. Falls im offenen Modus analysiert wird, das Gewinde sowohl des Fläschchens als auch der Verschlusskappe abwischen, dann verschließen und in den Kühlschrank zurückstellen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Ist die Erzielung der erwarteten Werte nicht möglich, kann dies auf eine Qualitätsverschlechterung des Produkts hindeuten. Überhitzen oder Gefrieren während des Versands oder der Lagerung kann eine Verfärbung des Produkts verursachen. Ein dunkel gefärbter Überstand kann auf eine Qualitätsverschlechterung hindeuten, mäßig gefärbter Überstand ist jedoch normal und sollte nicht mit einer Qualitätsverschlechterung des Produkts verwechselt werden. Falls die gemessenen nicht im erwarteten Bereich liegen:

1. Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und das Betriebsverfahren für das Gerät überprüfen.
2. Das Verfallsdatum auf dem Fläschchen nRBC-Chex für ADVIA überprüfen. Produkte, deren Verfalldatum überschritten ist, entsorgen.
3. Ein ungeöffnetes Fläschchen des Kontrollprodukts analysieren. Liegen die Werte noch immer außerhalb des erwarteten Bereichs, den technischen Kundendienst verständigen, entweder unter der Rufnummer +1 800-843-0912 oder online unter www.streck.com.

EINSCHRÄNKUNGEN

Eine manuelle Analyse kernhaltiger Erythrozyten ist mit nRBC-Chex für ADVIA nicht möglich.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die für die einzelnen Parameter gelieferten durchschnittlichen Assaywerte wurden aus Wiederholungsanalysen an kalibrierten Geräten abgeleitet. 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 wird empfohlen, 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 Bedientechnik ergeben können. Mitunter zeigt das Gerät keinen Messwert an, was jedoch nicht auf ein Geräte- oder Produktversagen hindeutet, sofern dies nicht zu häufig der Fall ist.

PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

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

BESTELLMFORMATIONEN

Zusätzliche Informationen sind online erhältlich: www.streck.com.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

nRBC-Chex per ADVIA® è un controllo dosato di sangue intero concepito per valutare l'accuratezza e la precisione degli analizzatori ematici di Siemens Healthcare Diagnostics Inc. nella conta degli eritrociti nucleati. Fare riferimento al foglietto illustrativo del prodotto.

SOMMARIO E PRINCIPI

I laboratori richiedono materiali dosati per il controllo di qualità di procedure automatizzate, semi-automatizzate e manuali che misurano i parametri del sangue intero. L'uso quotidiano di questo controllo per il sangue intero fornisce dati di controllo della qualità che confermano la precisione e l'accuratezza del funzionamento di uno strumento.

L'uso di preparazioni di cellule stabilizzate per il controllo dei protocolli dei test di laboratorio è una procedura ormai comune. Trattato come se fosse un campione prelevato da un paziente reale e analizzato su uno strumento funzionante e correttamente calibrato, il controllo di sangue intero fornirà valori compresi nell'intervallo previsto indicato sul foglietto illustrativo.

REAGENTI

Il controllo (prodotto) è composto da una miscela di cellule ematiche animali e umane stabilizzate. Sono sospese in una soluzione che contiene un tampone o conservanti.

PRECAUZIONI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere una fiala del controllo dal frigorifero e lasciarla 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. Consultare il manuale dello strumento per il sistema utilizzato per analizzare i materiali di controllo. **Avviare nRBC-Chex per ADVIA in modalità Paziente.**
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

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

INDICAZIONE DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori 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. Se i valori ottenuti non sono compresi negli intervalli attesi:

1. Rivedere l'insero della confezione del prodotto di controllo e la procedura operativa dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza di nRBC-Chex per ADVIA sulla fiala. Gettare via i prodotti scaduti.
3. Analizzare una fiala non aperta del controllo. Se i valori si trovano ancora al di fuori dell'intervallo atteso, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica al numero 800-843-0912 oppure visitare il sito www.streck.com.

LIMITAZIONI

Un'analisi manuale degli eritrociti nucleati non può essere ottenuta con nRBC-Chex per ADVIA.

RISULTATI ATTESI

I valori medi di analisi forniti per ogni parametro derivano da analisi ripetute su strumenti calibrati. 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 opportuno 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. Valori fuori dall'intervallo previsto possono verificarsi occasionalmente, ma ciò non indica un guasto dello strumento o malfunzionamento del prodotto a meno che non si osservi troppo di frequente.

PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

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

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per ulteriori informazioni visitare il sito web www.streck.com.

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

BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK

nRBC-Chex for ADVIA® er en analysert helblodskontroll utviklet til å vurdere nøyaktigheten og presisjonen til hematologianalysatorene til Siemens Healthcare Diagnostics Inc. i målingen av kjernedannede røde blodcelleparameter. Se produktanalysearket.

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, instrumentets bruk.

Bruk av stabiliserte cellepreparater til å kontrollere protokoller for laboratorietesting er en etablert prosedyre. Når den håndteres som en pasientprøve og analyseres på et instrument som er riktig kalibrert og fungerer som det skal, vil blodkontrollen gi verdier innenfor det forventede måleområdet som er angitt på analysearket.

REAGENSER

Kontrollen (produktet) er sammensatt av en blanding av stabilisert blodlegemer fra mennesker og dyr. De er i suspensjon i en løsning som inneholder en buffer og konserveringsmidler.

FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk in vitro.
2. Alt kildemateriale fra mennesker som brukes til å fremstille dette produktet var ikke-reaktivt for antigener til hepatitt B (HBsAg), negativt ved testing for antistoffer mot HIV (HIV-1/HIV-2) og hepatitt C (HCV), ikke-reaktivt for HIV-1 RNA og HCV RNA ved lisensiert NAT og ikke-reaktivt ved serologisk testing for syfilis (STS) med teknikker spesifisert av U.S. Food and Drug Administration. Siden ingen kjent testmetode kan forsikre om fullstendig utelukkelse av menneskelige patogener, bør dette produktet håndteres med nødvendige forholdsregler.
3. Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall, men behandles med smittsomt medisinsk avfall. Det anbefales forbrenning av avfallet.
4. Produktet skal brukes slik det leveres. Fortynning ved utvanning eller tilsetning av stoffer til produktet slik det blir levert, ugyldiggjør den tiltenkte bruken av produktet.
5. Kontrollprodukter skal ikke brukes som kalibratorer.

BRUKSANVISNING

1. Ta en ampulle med kontrollen ut av kjøleskapet og varm 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. **Kjør nRBC-Chex for ADVIA i Pasientmodus.**
4. Sett ampullen tilbake til kjøling etter prøvetaking for maksimal stabilitet for åpent ampulle. Hvis prøvetakingen utføres i åpent modus, skal gjengene både på ampullen og hetten tørkes av før hetten settes på og ampullen settes tilbake til kjøling.

LAGRING OG STABILITET

nRBC-Chex for ADVIA er stabil til og med utløpsdatoen når den oppbevares ved 2 til 10 °C. Etter åpning, er produktet stabilt til og med utløpsdatoen for åpen ampulle, som indikert på analysearket, når det oppbevares ved 2 til 10 °C.

INDIKASJON 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 vedlegget i pakken med kontrollproduktet og bruksanvisningen for instrumentet.
2. Kontroller utløpsdatoen til nRBC-Chex for ADVIA på ampullen. Kast produkter som er gått ut på dato.
3. Analyser en uåpnet ampulle av kontrollproduktet. Ta kontakt med teknisk kundeservice på 800-843-0912 eller på Internett på www.streck.com hvis verdiene fremdeles er utenfor forventet måleområde.

BEGRENSNINGER

En manuell analyse av kjernedannede røde blodlegemer kan ikke utføres med nRBC-Chex for ADVIA.

FORVENTEDE RESULTATER

De gjennomsnittlige analyseverdiene levert for hver parameter, er avledet fra gjentatte analyser på kalibrerte instrumenter. Analyseverdiene oppnås ved å bruke reagenser som anbefales av instrumentfabrikantene og som skal brukes til instrumentkontroll. De er ikke absolutte analyser for kalibrering. Ved mottakelse av et nytt parti med kontrollprodukt, anbefales det at hvert laboratorium fastsetter egne gjennomsnittsverdier 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. Det kan forekomme at resultatet ikke kan avleses en gang i blant, men dette indikerer ikke en instrument- eller produktfeil, med mindre det skjer svært ofte.

KVALITETSKONTROLLPROGRAM

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. Du finner mer informasjon på Internett på www.streck.com.

BESTILLINGSINFORMASJON

Ytterligere informasjon finnes på Internett på www.streck.com.

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

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

nRBC-Chex for ADVIA® es un control de sangre entera analizado diseñado para evaluar la exactitud y la precisión de los analizadores hematológicos de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. en la medición del parámetro de glóbulos rojos nucleados. Consulte la ficha de ensayo del producto.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los laboratorios requieren material analizado para el control de calidad de los procedimientos automatizados, semiautomatizados y manuales que determinan parámetros de sangre entera. El uso diario de este control de sangre entera aporta datos de control de calidad que sirven para confirmar la precisión y exactitud del funcionamiento del instrumento.

El uso de preparaciones celulares estabilizadas para controlar los protocolos de prueba de laboratorio es un procedimiento establecido. El control de sangre entera dará valores dentro del intervalo previsto indicado en la hoja de ensayo si se maneja como la muestra de un paciente y se analiza en un instrumento debidamente calibrado y en buen estado de funcionamiento.

REACTIVOS

El control (producto) está compuesto de una mezcla de células estabilizadas de sangre humana y animal, que están suspendidas en una solución con tampón y conservantes.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Todo material de origen humano empleado en la elaboración de este producto fue no reactivo para los antígenos de la hepatitis B (AgHBs); negativo en los exámenes de anticuerpos contra el VIH (VIH-1/VIH-2) y contra la hepatitis C (VHC); no reactivo para el ARN de VIH-1 y el ARN de VHC en pruebas de ácido nucleico (NAT) con licencia; y no reactivo en la serología para sífilis (STS) utilizando técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA). Dado que ningún método de prueba conocido permite garantizar la ausencia total de agentes patógenos humanos, este producto debe manipularse tomando las debidas precauciones.
3. Este producto no debe desecharse con la basura común, sino con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Su adulteración por dilución o la adición de materiales al producto entregado invalida todo uso indicado del producto.
5. Los productos de control no deben utilizarse como calibradores.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque un vial de control del refrigerador y entibiéalo a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlo.
2. Para mezclar: (No mezclar mecánicamente.)
 - a. Sostenga el vial horizontalmente entre las palmas de las manos y ruédelo hacia adelante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos.
 - b. Inviértalo rápidamente para mezclarlo a fin de garantizar la suspensión de las células.
 - c. En el caso de los viales almacenados durante un período prolongado, podría ser necesario mezclarlos más.
 - d. Invierta suavemente los viales 8 a 10 veces inmediatamente antes del muestreo.
3. Consulte el manual del instrumento del sistema en uso para ver los materiales de control analítico. **Haga la prueba del nRBC-Chex for ADVIA en modo de paciente (Patient Mode).**
4. Después del muestreo, ponga el vial de vuelta en el refrigerador para lograr la máxima estabilidad en vial abierto. Si se opera en modo abierto, limpie los roscados del vial y de la tapa antes de volver a colocar la tapa y ponerlo nuevamente en el refrigerador.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El producto nRBC-Chex for ADVIA se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena a temperaturas entre 2 y 10 °C. Una vez abierto, el producto estará estable hasta la fecha de vial abierto indicada en la ficha del ensayo si se almacena entre 2 y 10 °C.

INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos, ello 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. Si los resultados de la prueba no están dentro de los intervalos previstos:

1. Consulte el folleto de información incluido en el paquete del producto de control y el procedimiento de funcionamiento del instrumento.
2. Consulte la fecha de caducidad del nRBC-Chex for ADVIA en el vial. Deseche los productos caducados.
3. Analice un vial de control que no se haya abierto. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, comuníquese con el Servicio Técnico llamando al 800-843-0912 o en línea en el sitio www.streck.com de Internet.

LIMITACIONES

No es posible realizar un análisis manual de hematíes nucleados con el nRBC-Chex for ADVIA.

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores medios del ensayo determinados para cada parámetro provienen de análisis repetidos en instrumentos calibrados. 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, se recomienda 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. Ocasionalmente pueden observarse que no se indica un valor, pero esto no indica una falla del instrumento o del producto a menos que se observe en exceso.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

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

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

En el sitio web www.streck.com encontrará más información.

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

UPPLYSNINGSPERATION

AVSEDD ANVÄNDNING

nRBC-Chex för ADVIA® är en uppmätt helblodskontroll avsedd för evaluering av noggrannhet och precision hos hematologiska analyser från Siemens Healthcare Diagnostics Inc., vid mätning av parametern kärnförsedda röda blodkroppar. Se vidare Produktanalysblad.

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 instrumentanvändning.

Användning av stabiliserade cellpreparat för kontroll av laboratorietestprotokoll är ett etablerat förfarande. När den behandlas som ett patientprov och analyseras på ett korrekt kalibrerat och fungerande instrument, kommer helblodskontrollen att ge värden inom det förväntade område som anges på analysbladet.

REAGENSER

Kontrollen (produkten) består av en blandning av stabiliserade blodceller från människa eller djur. De är suspenderade i en lösning som innehåller en buffert och konserveringsmedel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Allt material av humant ursprung som använts vid tillverkningen av denna produkt har visats vara icke-reaktivt för antigener mot hepatit B (HBsAg), negativt vid test för antikroppar mot HIV (HIV-1/HIV-2) och hepatit C (HCV), icke-reaktivt för HIV-1 RNA och HCV RNA enligt godkänt NAT, samt icke-reaktivt vid serologiskt test för syfilis (STS) vid användning av metoder som specificeras av USA:s Food and Drug Administration. Eftersom ingen känd testmetod kan garantera total frånvaro av humana patogener, skall adekvata försiktighetsåtgärder tillämpas vid hantering av denna produkt.
3. Denna produkt får inte avyttras tillsammans med vanligt avfall utan skall avyttras såsom infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Denna produkt är avsedd att användas i levererat skick. Förändring genom utspädning eller tillsats av material av något slag till produkten som den levereras gör den avsedda användningen av produkten ogiltig.
5. Kontrollprodukter skall inte användas som kalibratorer.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut en flaska med kontrollen från kylskåpet och värm upp den till rumstemperatur (18 – 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 sampling.
3. Se instrumenthandboken för det system som används beträffande analys av kontrollmaterial. **Kör nRBC-Chex för ADVIA i Patientläge.**
4. Efter samplingen, skall flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att bibehålla maximal hållbarhet hos den öppnade flaskan. Om provet körs i öppet läge skall gångorna på både flaskan och locket torkas av innan locket sätts på igen och flaskan sätts tillbaka i kylskåpet.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

nRBC-Chex för ADVIA är hållbar t.o.m. angivet utgångsdatum förutsatt att den förvaras vid 2 – 10 °C. Efter att produkten har öppnats är den hållbar t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att den förvaras vid 2 – 10 °C.

TECKEN PÅ NEDBRYTNING AV PRODUKTEN

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; mätligt färgad supernatant är dock normalt och bör inte förväxlas med produktnedbrytning. Om erhållna värden inte faller inom förväntade områden:

1. Studera kontrollproduktens bipacksedel och instrumentets bruksanvisningen.
2. Kontrollera utgångsdatumet angivet på flaskan med nRBC-Chex för ADVIA. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en öppen flaska av kontrollen. Kontakta teknisk service på +1-800-843-0912 (inom U.S.A.) eller online på www.streck.com om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område.

BEGRÄNSNINGAR

Det går inte att utföra en manuell analys av kärnförande röda blodceller med nRBC-Chex för ADVIA.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

De analysmedelvärden som ges för varje parameter har erhållits från replikatanalyser på kalibrerade instrument. 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 kontrollmedelvärden 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 utanför förväntade områden kan ibland inträffa, men detta är inte ett tecken på instrument- eller produktfel förutsatt att det inte förekommer i alltför hög grad.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

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

BESTÄLLNINGSPERATION

Ytterligare information återfinns på www.streck.com.

Instrumentmärken och produktnamn är varumärkta av respektive innehavare.