

## INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED USE

HQ-Chex is a whole blood glucose and hemoglobin control designed to evaluate the accuracy and precision of the HemoCue, Inc. glucose and hemoglobin analyzers.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

Laboratories require assayed material for quality control of instrument procedures that measure whole blood parameters. Daily use provides quality control data for confirming the precision and accuracy of instrument operation.

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

### REAGENTS

HQ-Chex contains stabilized human red blood cells and glucose in a preservative medium.

### PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use.
- CAUTION:** All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested in accordance with current FDA required tests. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at [www.streck.com](http://www.streck.com) for specific FDA required blood tests.
- This product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
- 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.
- Assayed control products are not to be used as calibrators.
- SDS can be obtained at [www.streck.com](http://www.streck.com), by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

### STORAGE AND STABILITY

HQ-Chex is stable through the expiration date when stored at 2 °C to 10 °C. After opening, HQ-Chex is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2 °C to 10 °C. **DO NOT FREEZE.**

### 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:

- Review control product package insert and the operating procedure of the instrument.
- Check expiration date of HQ-Chex. Discard outdated products.
- Assay an unopened vial of HQ-Chex. If the values are still outside the Expected Range, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### PROCEDURES

**INSTRUMENT PROCEDURE.** Assay according to manufacturer's instructions for patient samples. Refer to assay values and ranges for the HemoCue analyzers.

### INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove vials of control from the refrigerator and warm to room temperature (18 °C to 30 °C) for 15 minutes before use.
- To mix (**do NOT mix mechanically or vortex**):

**For a video demonstration, visit [www.streck.com/mixing](http://www.streck.com/mixing).**

- Hold the vial vertically and roll each vial between the palms of the hands for 20-30 seconds.



- Continue to mix by holding the vial by the ends between the thumb and finger and rapidly inverting the vial 20 times end-over-end using a turning motion of the wrist.



- Visually inspect the bottom of the vial to ensure all cells are resuspended and sample immediately after mixing. Subsequent analyses during this test period may be performed by inverting the vial 5-10 times prior to sampling.
  - Steps a-c must be repeated upon removing the sample from the refrigerator for the entire open-vial time period.
- HemoCue analyzers - Do not fill the cuvette directly from the vial. Dispense a drop of the control onto a hydrophobic surface, for example a plastic film. Apply the cuvette to the drop.
  - After sampling, return to refrigeration for maximum open-vial stability. Wipe the threads of both the vial and cap before replacing cap and returning to refrigeration.

### EXPECTED RESULTS

The mean assay values provided are derived from replicate analyses on properly calibrated analyzers. 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 instrument calibration, maintenance and operator technique.

### QUALITY CONTROL PROGRAM

Streck offers *STATS*, an interlaboratory quality control program, to all customers at no charge. For more information, contact the *STATS* Department at 800-898-9563 or [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Additional information can be found at [www.streck.com](http://www.streck.com).

### ORDERING INFORMATION

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

### Rx Only

### GLOSSARY OF SYMBOLS

See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at [www.streck.com](http://www.streck.com).

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

See [www.streck.com/patents](http://www.streck.com/patents) for patents that may be applicable to this product.



Streck  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



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

350532-15  
2019-08

## MODE D'EMPLOI

French (Français)

### USAGE PREVU

Le HQ-Chex est un contrôle de l'hémoglobine et du glucose du sang total, conçu pour évaluer l'exactitude et la précision des analyseurs d'hémoglobine et de glucose HemoCue, Inc.

### RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les laboratoires exigent des produits testés pour le contrôle de la qualité des procédures à base d'instruments qui mesurent des paramètres du sang total. Leur utilisation quotidienne procure des données de contrôle qualité pour la confirmation de l'exactitude et de la précision du fonctionnement de l'instrument.

L'utilisation de préparations cellulaires stabilisées pour le contrôle des instruments d'hématologie et de chimie 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 HQ-Chex fournit des valeurs dans l'intervalle escompté, indiqué sur la feuille de dosage.

### RÉACTIFS

Le HQ-Chex contient des hématies et du glucose humains stabilisés dans un milieu de conservation.

### PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. ATTENTION : Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine à partir duquel ce produit est dérivé s'est avéré négatif après soumission aux tests actuellement exigés par la FDA. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. Consultez l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site [www.streck.com](http://www.streck.com) pour connaître les tests sanguins spécifiques exigés par la FDA.
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 enlève toute valeur diagnostique à ce produit.
5. Les produits de contrôle dosés ne doivent pas être utilisés comme étalons.
6. Les fiches techniques peuvent être obtenues sur le site [www.streck.com](http://www.streck.com), en appelant le +1 402 691 7510 ou en appelant votre fournisseur local.

### CONSERVATION ET STABILITÉ

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

### INDICATION DE DÉTÉRIORATION 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 surnageant 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 HQ-Chex. Jeter les produits périmés.
3. Répéter les opérations avec un flacon non ouvert de HQ-Chex. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, appeler le Service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou le contacter en ligne sur le site [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### PROCEDURES

PROCEDURE SUR L'INSTRUMENT. Doser selon les instructions préconisées par le fabricant pour les échantillons de patients. Se reporter aux valeurs et plages de dosage des analyseurs HemoCue.

### MODE D'EMPLOI

1. Retirer les flacons de contrôle du réfrigérateur et les laisser s'adapter à la température ambiante (18 °C à 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.
2. Pour mélanger (**ne PAS mélanger mécaniquement ni passer au vortex**) :  
**Pour visionner une démonstration, consulter le site [www.streck.com/mixing](http://www.streck.com/mixing).**
  - a. Tenir le flacon à la verticale entre les paumes des mains et le rouler entre les mains pendant 20 à 30 secondes.



- b. Continuer de mélanger en tenant le flacon entre le pouce et l'index, puis retourner rapidement le flacon 20 fois par une rotation vive du poignet.



- c. Inspecter visuellement le fond du flacon pour s'assurer que toutes les cellules sont en suspension et échantillonner immédiatement après le mélange. D'autres analyses peuvent être effectuées au cours de cette période de test en retournant le flacon 5 à 10 fois avant l'échantillonnage.
  - d. Répéter les étapes a à c après avoir retiré l'échantillon du réfrigérateur pendant toute la période durant laquelle le flacon reste ouvert.
3. Analyseurs HemoCue - Ne pas remplir la cuvette directement à partir du flacon. Distribuer une goutte de contrôle sur une surface hydrophobe, un film en plastique par exemple. Appliquer la cuvette à la goutte.
  4. Après le prélèvement, remettre au réfrigérateur pour assurer la stabilité maximale du flacon ouvert. Essuyer les filets du flacon et du bouchon, puis refermer et remettre au réfrigérateur.

### RESULTATS ESCOMPTÉS

Les valeurs de dosage moyennes fournies sont dérivées d'analyses en parallèle, réalisées sur des analyseurs correctement calibrés. Les valeurs de dosage s'obtiennent à l'aide des 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 du calibrage et de la maintenance de l'instrument, et de la technique utilisée par l'opérateur.

### PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Streck propose *STATS*<sup>®</sup>, un programme de contrôle de qualité interlaboratoires qui est offert gratuitement à tous les clients. Pour obtenir plus d'informations, contacter le service *STATS* au +1 402-691-7495 ou envoyer un message à l'adresse courriel [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Pour tout renseignement complémentaire, consulter le site [www.streck.com](http://www.streck.com).

### INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour toute assistance, contacter le service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus d'informations, consulter le site [www.streck.com](http://www.streck.com).

### GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Consulter l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site [www.streck.com](http://www.streck.com).

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

Consulter le site [www.streck.com/patents](http://www.streck.com/patents) pour les brevets qui pourraient concerner ce produit.



Streck  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MEDIMARK<sup>®</sup> Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France

350532-15  
2019-08

## GEBRAUCHSANLEITUNG VERWENDUNGSZWECK

German (Deutsch)

HQ-Chex ist eine Vollblut-Glukose- und Hämoglobin-Kontrolle zur Evaluierung der Genauigkeit und Präzision der Glukose- und Hämoglobin-Analysatoren von HemoCue, Inc.

## ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Laboratorien benötigen getestetes Material für die Qualitätskontrolle maschineller Verfahren zur Messung von Vollblutparametern. Der tägliche Gebrauch liefert Qualitätskontrolldaten zur Bestätigung der Präzision und Genauigkeit des Instrumentenbetriebs.

Die Verwendung von stabilisierten Zellpräparationen für die Kontrolle der Hämatologie und Testinstrumente ist ein etabliertes Verfahren. Wenn HQ-Chex wie eine Patientenprobe gehandhabt und auf einem ordnungsgemäß kalibrierten und funktionierenden Instrument getestet wird, liefert die HQ-Chex-Kontrolle Werte, die innerhalb des auf dem Analyseblatt angegebenen erwarteten Bereichs liegen.

## REAGENZIEN

HQ-Chex enthält stabilisierte humane rote Blutkörperchen und Glukose in einem Konservierungsmittel.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch.
2. **ACHTUNG:** Blutprodukte sind stets als mögliche Infektionsquellen zu behandeln. Das Ausgangsmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde mit den derzeit von der FDA vorgeschriebenen Tests untersucht und für negativ befunden. Keine der bekannten Testmethoden kann mit Sicherheit garantieren, dass aus Humanblut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen. Spezifische von der FDA vorgeschriebene Blutuntersuchungen finden Sie unter „Resources“ (Ressourcen) auf der Registerkarte „Instructions (IFU)“ (Anweisungen) der Produktseite unter [www.streck.com](http://www.streck.com).
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. Wird das Produkt verdünnt oder irgendein anderer Stoff zugesetzt, ist das Produkt untauglich für die beabsichtigten diagnostischen Zwecke.
5. Analysierte Kontrollprodukte dürfen nicht als Kalibratoren verwendet werden.
6. Sicherheitsdatenblätter sind unter [www.streck.com](http://www.streck.com), telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2 °C bis 10 °C gelagert bleibt HQ-Chex bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnet bleibt HQ-Chex während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn es bei 2 °C bis 10 °C gelagert wird. NICHT EINFRIEREN.

## ANZEICHEN EINER QUALITÄTSSCHLECHTERUNG

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 HQ-Chex-Kontrolle überprüfen. Verfallene Produkte entsorgen.
3. Ein unangebrochenes Fläschchen HQ-Chex analysieren. Liegen die Werte noch immer außerhalb des erwarteten Bereichs, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter der Nummer +1 402-691-7510 oder online an [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

## VERFAHREN

**GERÄTEVERFAHREN.** Die Analyse gemäß den Herstelleranweisungen für Patientenproben durchführen. Siehe die Analysewerte und -bereiche für HemoCue Analysatoren.

## GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Kontrollfläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang bis auf Zimmertemperatur (18 °C - 30 °C) anwärmen.
2. Mischen (**NICHT mechanisch oder mit Vortex mischen**):  
**Eine Video-Vorführung ist auf [www.streck.com/mixing](http://www.streck.com/mixing) verfügbar.**

- a. Das Fläschchen senkrecht halten und jedes einzelne Fläschchen 20-30 Sekunden lang zwischen den Handflächen hin und her rollen.



- b. Das Fläschchen an den Enden zwischen Daumen und Finger fassen und weiter mischen; das Fläschchen dazu in rascher Folge 20-mal mit einer Drehbewegung aus dem Handgelenk heraus über Kopf drehen.



- c. Den Fläschchenboden einer Sichtprüfung unterziehen, um die vollständige Resuspendierung aller Zellen zu gewährleisten, und die Probenentnahme unmittelbar nach dem Mischen durchführen. Weitere Analysen im Rahmen dieses Testzeitraums sind nach 5- bis 10-maligem Überkopfdrehen des Fläschchens vor der Probenentnahme möglich.
  - d. Die Schritte a-c sind nach der Entnahme der Probe aus dem Kühlschrank im Laufe des gesamten Zeitraums, in dem das Fläschchen offen ist, zu wiederholen.
3. HemoCue Analysatoren: Die Küvette nicht direkt vom Fläschchen aus befüllen. Einen Tropfen Kontrolle auf eine hydrophobische Oberfläche, z. B. eine Plastikfolie, geben. Die Küvette am Tropfen ansetzen.
  4. Nach der Probenahme das Fläschchen zur Sicherstellung der optimalen Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen. Das Gewinde sowohl am Fläschchen als auch an der Verschlusskappe abwischen, dann verschließen und in den Kühlschrank zurückstellen.

## ERWARTETE ERGEBNISSE

Die für jeden Parameter angegebenen Durchschnittswerte sind aus replizierten Analysen auf vorschriftsmäßig kalibrierten Analysatoren 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 erfordert die gute Laborpraxis, dass das betreffende Labor für jeden Parameter seine eigenen Mittel- und Grenzwerte etabliert. Der vom Labor etablierte Kontolldurchschnitt sollte jedoch innerhalb des für die Kontrolle spezifizierten erwarteten Bereichs fallen. Die aufgeführten erwarteten Bereiche stellen Schätzungen der Abweichungen dar, die im Zusammenhang mit der Instrumentenkalibration, Wartung und Bedientechnik auftreten können.

## PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

Streck stellt allen Kunden kostenlos das Interlabor-Qualitätskontrollprogramm **STATS®** zur Verfügung. Näheres erfahren Sie bei der **STATS**-Abteilung unter +1 402-691-7495 oder [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Zusätzliche Informationen sind online bei [www.streck.com](http://www.streck.com) erhältlich.

## BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der Rufnummer +1 402-333-1982. Zusätzliche Informationen sind online unter [www.streck.com](http://www.streck.com) erhältlich.

## SYMBOLLISTE

Beachten Sie bitte die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter [www.streck.com](http://www.streck.com).

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

Eventuell auf dieses Produkt zutreffende Patente finden Sie unter [www.streck.com/patents](http://www.streck.com/patents).



Streck  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



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

350532-15  
2019-08

## ISTRUZIONI PER L'USO

Italian (Italiano)

### USO PREVISTO

HQ-Chex è un controllo per glucosio e emoglobina nel sangue intero concepito per valutare l'accuratezza e la precisione degli analizzatori di glucosio ed emoglobina HemoCue, Inc.

### SOMMARIO E PRINCIPI

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

L'uso di preparazioni di cellule stabilizzate per il controllo di strumenti per analisi ematologiche e chimiche 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, HQ-Chex fornirà valori compresi nell'intervallo previsto indicato sul foglietto illustrativo.

### REAGENTI

HQ-Chex contiene eritrociti umani stabilizzati e glucosio in una soluzione conservante.

### PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. **ATTENZIONE** - Tutti gli emoderivati devono essere trattati come se fossero infettivi. Il materiale di origine dal quale questo prodotto è stato derivato è risultato negativo ai test attualmente richiesti dalla FDA. Nessun metodo di analisi conosciuto è in grado di garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. Per gli esami del sangue specifici richiesti dalla FDA, consultare la scheda Istruzioni (IFU) sotto Risorse nella pagina del prodotto sul sito [www.streck.com](http://www.streck.com).
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 ne invalida qualsiasi uso diagnostico.
5. I prodotti di controllo analizzati non devono essere usati come calibratori.
6. Le SDS possono essere reperite nel sito web [www.streck.com](http://www.streck.com), richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

### 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 HQ-Chex. Eliminare i prodotti scaduti.
3. Usare una fiala di HQ-Chex non aperta. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### PROCEDURE

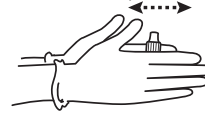
**PROCEDURA STRUMENTALE.** Analizzare secondo le istruzioni del produttore per i campioni prelevati da pazienti. Fare riferimento ai valori e agli intervalli di analisi degli analizzatori HemoCue.

### ISTRUZIONI PER L'USO

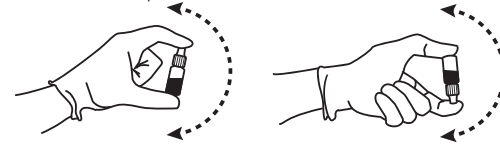
1. Rimuovere le fiale del controllo dal frigorifero e lasciarle a temperatura ambiente (18 °C - 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
2. Per miscelare, procedere nel modo seguente. **NON miscelare meccanicamente o vortexare.**

Per una dimostrazione video, visitare il sito [www.streck.com/mixing](http://www.streck.com/mixing).

- a. Tenere la fiala in posizione verticale e farla rotolare in avanti e all'indietro fra i palmi delle mani per 20 - 30 secondi.



- b. Continuare a miscelare tenendo la fiala dalle estremità fra il pollice e l'indice, capovolgendola 20 volte rapidamente e completamente con un movimento rotatorio del polso.



- c. Esaminare visivamente il fondo della fiala per assicurarsi che tutte le cellule siano completamente risospese; campionare immediatamente dopo la miscelazione. Per eseguire altre analisi durante questo periodo di test capovolgere 5 - 10 volte la fiala prima del campionamento.
  - d. Ripetere i passaggi a - c dopo aver tolto il campione dal frigorifero per l'intero periodo in cui la fiala rimane aperta.
3. Analizzatori HemoCue - Non riempire la cuvetta direttamente dalla fiala. Erogare una goccia del controllo su una superficie idrofobica, ad esempio un foglio di plastica. Applicare la cuvetta alla goccia.
  4. Dopo la campionatura, riporre in frigorifero affinché la stabilità del prodotto rimanga inalterata fino alla data di scadenza per la fiala aperta. Asciugare le filettature della fiala e del cappuccio prima di riporre il cappuccio e di rimettere la fiala in frigorifero.

### RISULTATI ATTESI

I valori medi di analisi forniti derivano da analisi ripetute su analizzatori correttamente calibrati. I valori del saggio sono ottenuti usando reagenti consigliati dal produttore dello strumento e devono essere usati per il controllo dello strumento: non rappresentano saggi di calibrazione assoluti. 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 calibrazione dello strumento, della manutenzione e della tecnica dell'operatore.

### PROGRAMMA DI CONTROLLO QUALITÀ

Streck offre in omaggio a tutti i clienti **STATS**<sup>®</sup>, un programma interlaboratorio di controllo qualità. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al reparto **STATS** al numero +1 402-691-7495 oppure inviare una e-mail all'indirizzo [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Altre informazioni sono disponibili nel sito Web [www.streck.com](http://www.streck.com).

### INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza rivolgersi al reparto Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1 402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito Web [www.streck.com](http://www.streck.com).

### GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Vedere la scheda Instructions (Istruzioni) (IFU) in Resources (Risorse) sulla pagina del prodotto all'indirizzo [www.streck.com](http://www.streck.com).

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

Vedere [www.streck.com/patents](http://www.streck.com/patents) per i brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto.

Streck  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA

**EC REP**  
MEDI MARK<sup>®</sup> Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France

350532-15  
2019-08

## INSTRUCCIONES DE USO

### INDICACIONES

HQ-Chex es un control de glucosa y hemoglobina en sangre entera diseñado para evaluar la exactitud y precisión de los analizadores de glucosa y hemoglobina de HemoCue, Inc.

### RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los laboratorios requieren material analizado para el control de calidad de procedimientos de instrumentos que permiten determinar los parámetros de la sangre entera. El uso diario aporta datos de control de calidad para confirmar la precisión y exactitud del instrumento.

El uso de preparaciones celulares estabilizadas para el control del instrumental de hematología y química es un procedimiento establecido. El HQ-Chex dará valores dentro del rango 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 HQ-Chex contiene glóbulos rojos estabilizados humanos y glucosa en un medio conservante.

### PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. **ATENCIÓN:** Todos los productos hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material de origen del cual deriva este producto dio negativo cuando se lo analizó conforme a los análisis actuales requeridos por la FDA. No existen métodos de ensayo que puedan asegurar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Vea la pestaña de Instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto en [www.streck.com](http://www.streck.com) para ver los análisis de sangre específicos requeridos por la FDA.
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 diagnóstico del producto.
5. Los productos de control ensayados no deben utilizarse como calibradores.
6. Puede obtener hojas de datos de seguridad (SDS) por Internet en el sitio web [www.streck.com](http://www.streck.com), llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El HQ-Chex se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena a una temperatura entre 2 °C y 10 °C. Una vez abierto, el HQ-Chex se mantendrá estable hasta la fecha de vencimiento del frasco abierto indicada en la hoja de información del ensayo si se almacena a temperaturas entre 2 °C y 10 °C. **NO LO CONGEELE.**

### 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 HQ-Chex. Deseche los productos caducados.
3. Ensaye una cápsula sin abrir de HQ-Chex. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o en línea en el sitio [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com) de Internet.

### PROCEDIMIENTOS

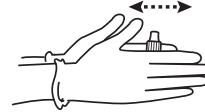
**PROCEDIMIENTO CON EL INSTRUMENTO.** Realice el ensayo siguiendo las instrucciones del fabricante para muestras de pacientes. Consulte los valores y rangos de ensayo para los analizadores HemoCue.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque los frascos de control del refrigerador y entíbelos a temperatura ambiente (18 °C a 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlos.
2. Para mezclar (**NO mezcle mecánicamente los materiales ni los agite por vórtex**):  
Para ver una demostración en video, visite [www.streck.com/mixing](http://www.streck.com/mixing).

### Spanish (Español)

- a. Sostenga el vial verticalmente y haga rodar cada uno entre las palmas de las manos durante 20 a 30 segundos.



- b. Continúe mezclando; para ello, sostenga el vial por los extremos entre el pulgar y otro dedo, e inviértalo rápidamente 20 veces de un extremo a otro con un giro muy rápido de la muñeca.



- c. Inspeccione visualmente la parte inferior del vial para asegurarse de que todas las células estén resuspendidas y tome una muestra inmediatamente después de mezclar. Pueden realizarse análisis subsiguientes durante este período de prueba; para ello, invierta el vial de 5 a 10 veces antes de tomar la muestra.
  - d. Repita los pasos a-c después de retirar la muestra del refrigerador durante todo el período de vial abierto.
3. Analizadores HemoCue: no llene la cubeta directamente del frasco. Ponga una gota del control en una superficie hidrofóbica, tal como una película de plástico. Aplique la cubeta a la gota.
  4. Después del muestreo, ponga el frasco de vuelta en el refrigerador para lograr la máxima estabilidad en frasco abierto. Limpie las rosas del frasco y de la tapa antes de volver a ponerle la tapa al frasco y colocarlo de vuelta en el refrigerador.

### RESULTADOS PREVISTOS

Los valores medios de ensayo proporcionados provienen del análisis en paralelo de analizadores debidamente 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, 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 rango previsto que se especifica para el control. Los rangos previstos que se indican representan estimaciones de las variaciones debidas a la calibración y el mantenimiento de los instrumentos, y a la técnica de los usuarios.

### PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece gratuitamente a todos los clientes el STATS®, un programa de control de calidad entre laboratorios. Si desea más información, póngase en contacto con el Departamento de STATS llamando al +1 402-691-7495 o enviando un correo electrónico a [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). En el sitio web [www.streck.com](http://www.streck.com) encontrará más información.

### INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al teléfono +1 402-333-1982. En el sitio web [www.streck.com](http://www.streck.com) encontrará más información.

### GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Vea la pestaña de instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto, en [www.streck.com](http://www.streck.com).

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

En [www.streck.com/patents](http://www.streck.com/patents) encontrará las patentes que pueden estar relacionadas con este producto.

Streck  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA

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

350532-15  
2019-08

## BRUKSANVISNING ANVÄNDNINGSGRÄDE

HQ-Chex är en helblodskontroll för glukos och hemoglobin som utformats för att utvärdera noggrannhet och precision hos glukos- och hemoglobinanalyserare från HemoCue, Inc.

## SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Laboratorier behöver analyserade material för kvalitetskontroll av instrumentprocesser som mäter blodparametrar. Daglig användning tillhandahåller kvalitetskontrolldata för bekräftelse av noggrannhet och precision av instrumentets funktion.

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

## REAGENSER

HQ-Chex innehåller stabiliserade röda blodceller från människor och glukos i ett konserveringsmedium.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. VAR FÖRSIKTIG: Alla blodprodukter ska behandlas som om de vore potentiellt infektiösa. Källmaterialet från vilket denna produkt deriverats, var negativt då det testades i enlighet med gällande FDA-krav. Inga kända testmetoder kan säkra att produkter deriverade från humant blod inte överför infektiösa agenter. Se instruktionsfliken (IFU) under Resurser på produktsidan på [www.streck.com](http://www.streck.com) för specifika FDA-krävda blodprov.
3. Denna produkt får inte avyttras med vanligt avfall utan skall avyttras med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Denna produkt 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. Analyserade kontrollprodukter skall inte användas som kalibratorer.
6. Säkerhetsdatablad kan hämtas från [www.streck.com](http://www.streck.com) eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

## FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

HQ-Chex är stabilt fram till utgångsdatum, vid förvaring mellan 2 °C och 10 °C. I öppnad förpackning är HQ-Chex stabilt fram till angivet datum för öppnad flaska, i enlighet med analysbladet, då det lagras mellan 2 °C och 10 °C. FÅR EJ FRYSAS.

## 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, 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 oöppnad flaska av kontrollen. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck teknisk service på +1 402-691-7510 (inom U.S.A.) eller on-line på [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

## PROCEDURER

INSTRUMENTPROCEDUR. Analysera i enlighet med tillverkarens anvisningar beträffande patientprov. Se analysvärden och områden för HemoCue analyserare.

## BRUKSANVISNING

1. Ta ut flaskor med kontrollen från kylskåpet och värm upp den till rumstemperatur (18 °C - 30 °C) i 15 minuter före användning.
2. Blanda (**blanda INTE på mekaniskt sätt eller i vortexblanda**):  
**En videodemonstration finns på [www.streck.com/mixing](http://www.streck.com/mixing).**
  - a. Håll flaskan lodrätt och rulla varje flaska mellan handflatorna i 20-30 sekunder.



## Swedish (Svenska)

- b. Fortsätt att blanda genom att hålla flaskan vid ändarna mellan tummen och ett finger och vänd flaskan snabbt 20 gånger med en vridande rörelse av handleden.



- c. Inspektera flaskans botten visuellt för att säkerställa att alla celler är resuspenderade och tag prov omedelbart efter blandningen. Efterföljande analyser under denna analysperiod kan utföras genom att vända flaskan 10 gånger före provtagning.
  - d. Stegen a-c måste upprepas efter att provet tagits ut ur kylskåpet under hela öppen-flaskperioden.
3. HemoCue-analyserare - Fyll inte kyvetten direkt från flaskan. Dispensera en droppe kontroll på en hydrofob yta, t.ex. plastfilm. Applicera kyvetten på flaskan.
  4. Efter provtagningen skall flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att få bästa hållbarhet för öppen flaska. Torka av gångorna på både flaskan och locket innan locket sätts på och flaskan återförs till kylskåpet.

## FÖRVÄNTADE RESULTAT

De genomsnittliga analysvärden som tillhandahålls härleds från replikatanalyser på korrekt kalibrerade analyserare. Analysvärdena erhålls med användning av reagenser som rekommenderas av instrumenttillverkarna och ska användas för instrumentkontroll; de utgör 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 instrumentkalibrering, underhåll och operatörsteknik.

## PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder alla kunder kostnadsfritt *STATS*<sup>®</sup>, ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll. Om du vill ha mer information, kontakta avdelningen för *STATS* på +1 402-691-7495 eller [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Ytterligare information finns på [www.streck.com](http://www.streck.com).

## ORDERINFORMATION

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-333-1982 för assistans. Ytterligare information finns on-line på [www.streck.com](http://www.streck.com).

## ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

Se Instruktionsfliken (IFU) under Resurser på produktsidan på [www.streck.com](http://www.streck.com).

Instrumentmärken och produktnamn är varumärkta av respektive innehavare.

Se [www.streck.com/patents](http://www.streck.com/patents) för information om patent som kan omfatta denna produkt.



Streck  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MEDIMARK<sup>®</sup> Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France

350532-15  
2019-08