

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

ESR-Chex Plus is an assayed bi-level control for evaluating the accuracy and precision of automated Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) methods.

SUMMARY

Clinical laboratories are required to establish quality control programs for automated and semi-automated procedures. Daily use of ESR-Chex Plus provides assurance that the erythrocyte sedimentation rate procedure is being performed properly.

PRINCIPLES

ESR-Chex Plus is designed to be handled in the same manner as a patient specimen. There are several factors concerning the environment and techniques that may affect the outcome of erythrocyte sedimentation rate methods. When these are properly controlled, the values recovered with ESR-Chex Plus will be within the Expected Ranges printed on the assay. Accurate analysis of patient specimens is assured.

REAGENTS

ESR-Chex Plus contains stabilized human red blood cells in a preservative medium.

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. 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 streck.com for specific FDA required blood tests.
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 vial invalidates any diagnostic use of the product.
5. SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

ESR-Chex Plus is stable through the expiration date when stored at 2 °C to 10 °C. After bringing to room temperature, ESR-Chex Plus is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 18 °C to 30 °C. Open-vial stability for this control is defined as the maximum number of continuous days a vial can be brought to room temperature and mixed for analysis. Vials must be discarded at the lot expiration or the OVS expiration, whichever comes first. Working vials are to be stored at room temperature, and may not be returned to refrigerated temperature for additional use.

INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage. Gross hemolysis (darkly colored supernatant) may be indicative of product deterioration. However, moderately colored supernatant is normal and should not be confused with deterioration of the product.

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUMENT PROCEDURE. Follow the instrument manufacturer's instructions for ESR testing for automated methods. For the Diesse MINI-CUBE instrument, insert the control tubes with labels facing the left of the instrument and the label-free gap towards the right to align with the dot on the insertion ring. For the Diesse CUBE 30 Touch instrument, insert the control tubes with barcodes positioned toward the mark on the front of each well.

MIXING AND HANDLING INSTRUCTIONS

1. Remove vials from refrigerator and allow them to equilibrate to room temperature (15-20 minutes).
2. To Mix:

For a video demonstration, visit streck.com/mixing.

- a. **Vortex** unopened vials for up to 60 seconds to resuspend product prior to first time use.
- b. Hold the vial vertically and roll each vial between the palms of the hands for 15-20 seconds.



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



- d. Examine the bottom of the vial to ensure that the product is completely resuspended and repeat steps 2b-2c, if necessary.
 - e. Analyze the sample immediately after mixing. If mixed vials sit for more than 1 minute before analysis, remix the vial by inverting 8-10 times.
3. Working vials stored at room temperature (18 °C to 30 °C) should not require additional vortexing. Mix working vials by following steps 2b-2e and repeat as necessary to ensure the cells are completely resuspended.
 4. It is recommended that working vials be stored at room temperature (18 °C to 30 °C) for the duration of the open-vial stability and subsequent analysis.
 5. Follow the manufacturer's directions for the method in use to perform sedimentation rate testing.

LIMITATIONS

ESR-Chex Plus is to be used for Erythrocyte Sedimentation Rate testing only. It is not intended for controlling other hematology procedures.

EXPECTED RESULTS

The assay values are derived from replicate analysis on automated methods. Upon receipt of a new control lot, it is recommended that an individual laboratory establish its own mean and limits. However, the control means established by the laboratory should fall within the Expected Range specified for the control.

In order to achieve values within the published assay ranges, laboratories should not use a working vial of ESR-Chex Plus longer than the open-vial dating, as indicated on the assay sheet. Failure to adhere to this guideline may result in values outside the published expected ranges. It is advised that laboratories establish their own means and ranges when utilizing control material outside of these handling instructions.

Assay values and expected ranges for instruments not listed on the assay sheet must be established by the user. Per CLSI H26-A2¹ it is recommended that each level of control be run twice a day for 3-5 days to establish individual lab means for each measurand.

If established means do not fall within the Expected Range, please evaluate all mechanical and physical factors that could affect the outcome, such as handling, temperature, vibration, tube position and product expiration. Inadequate mixing of the product will affect the outcome of the test, see Handling Instructions. Sample must be analyzed within 60 seconds of thoroughly mixing the vial. Assay a new working vial of ESR-Chex Plus. If the values are still outside the Expected Range, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.

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. Additional information can be found at streck.com.

ORDERING INFORMATION

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

Rx Only

GLOSSARY OF SYMBOLS

See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at streck.com.

See 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

350681-5
2020-04

Instructions for use can be obtained at streck.com in the product's Resources section, by calling 402-333-1982, or by calling your local supplier.

Bulgarian (Български)

Инструкциите за употреба можете да получите от streck.com в секцията с източници на информация за продукта, като се обадите на 402-333-1982 или като се обадите на своя местен доставчик.

Croatian (Hrvatski)

Upute za upotrebu možete dobiti posjetom internetne stranice streck.com u razdjelku Resursi, pozivom na broj 402-333-1982 ili pozivom svog lokalnog dobavljača.

Czech (Čeština)

Pokyny k použití lze získat na adrese streck.com v části „Resources“ (Zdroje) daného produktu, telefonicky na čísle 402 333 1982, nebo telefonicky od místního dodavatele.

Danish (Danske)

Brugsvejledning kan fås på streck.com i produktets ressourcektion, ved at ringe til +1 402-333-1982 eller ved at ringe til din lokale leverandør.

Estonian (Eesti keel)

Kasutusjuhendeid on võimalik leida internetiaadressilt streck.com tootja ressurside (Resources) jaotisesest või helistades 402-333-1982 või võttes ühendust kohaliku endasimüüjaga.

Finnish (Suomi)

Käyttöohjeet löydät osoitteesta streck.com tuotteen resurssseja käsittlevästä osiosta, soittamalla numeroon +1 402-333-1982 tai ottamalla yhteyttä paikalliseen toimittajaasi.

French (Français)

Les instructions sont disponibles à l'adresse streck.com dans la section Ressources du produit, en composant le 402-333-1982, ou en appelant votre fournisseur local.

German (Deutsch)

Gebrauchsanweisungen erhalten Sie unter streck.com im Produktressourcen-Abschnitt, unter der Telefonnummer +1 402-333-1982 oder durch einen Anruf bei Ihrem örtlichen Lieferanten.

Greek (Ελληνικά)

Οδηγίες χρήσης μπορούν να ληφθούν από τη διεύθυνση streck.com, στην ενότητα Resources (Πόροι) του προϊόντος, είτε καλώντας στο 402-333-1982 είτε καλώντας τον τοπικό προμηθευτή σας.

Hebrew (תִּירָבֵע)

את הוראות השימוש ניתן להשיג בקישור streck.com, במדור Resources (משאבים) של המוצר, או להתקשר בטלפון למספר 1-402-333-1982, או להתקשר בטלפון אל הספק המקומי שלך.

Hungarian (Magyar)

A használatra vonatkozó utasításokat megtalálja a streck.com webhelyen a termék Resources (Forrásanyagok) című szakaszában, illetve kérheti a 402-333-1982 telefonszámon vagy a helyi beszállítótól.

Italian (Italiano)

Per le Istruzioni per l'uso, consultare la sezione Risorse del prodotto sul sito streck.com oppure telefonare al numero 402-333-1982 o al fornitore di zona.

Latvian (Latviešu valodā)

Lietošanas instrukcijas pieejamas vietnes streck.com izstrādājumu resursu sadaļā, zvanot 402-333-1982 vai zvanot vietējam piegādātājam.

Lithuanian (Lietuvių)

Naudojimo instrukcijas rasite streck.com, produkto skiltyje „Resources“ (ištekčiai). Be to, jų galite paprašyti paskambinę 402-333-1982 arba susisiekti su savo vietiniu tiekėju.

Norwegian (Norsk)

Bruksanvisning kan fås på streck.com i produktets Resources [ressurs]-avsnitt, ved å ringe +402-333-1982 eller ved å ringe til den lokale forhandler.

Polish (Polski)

Aby uzyskać instrukcje użytkowania, należy odwiedzić sekcję Resources (Zasoby) na podstronie produktu pod adresem streck.com lub skontaktować się telefonicznie, korzystając z numeru 402-333-1982 lub numeru lokalnego dostawcy.

Portuguese Brazil (Português Brasil)

As instruções de uso podem ser obtidas em streck.com na seção de Recursos do produto através do número de telefone 402-333-1982, ou contatando seu fornecedor local.

Portuguese Europe (Português UE)

As instruções de utilização podem ser obtidas em streck.com na seção de Recursos do produto através do número de telefone 402-333-1982, ou contactando o seu fornecedor local.

Romanian (Română)

Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile pe pagina streck.com, în secțiunea Resurse a produsului, sau telefonic la numărul 402-333-1982 sau contactând telefonic furnizorul local.

Russian (Русский)

Инструкции по применению можно скачать по адресу streck.com в разделе Resources (Ресурсы) на странице продукта. Также инструкции можно заказать по номеру 402-333-1982 или у местного поставщика.

Serbian (Српски)

Упутство за коришћење можете наћи на интернет сајту streck.com под одељком Ресурси, позивом на 402-333-1982 или позивом свог локалног добављача.

Slovak (Slovenčina)

Pokyny na používanie nájdete na stránke streck.com na podstránke produktu v časti Resources (zdroje) alebo zavolajte na číslo 402-333-1982, prípadne kontaktujte vášho miestneho dodávateľa.

Spanish (Español)

Para obtener las instrucciones de uso, visite streck.com, en la sección de recursos del producto, o llame al número telefónico +1 402 333 1982 o al proveedor de su localidad.

Swedish (Svenska)

Bruksanvisning finns på streck.com i sektionen "Resources" för produkten, genom att ringa till +1-402-333-1982 eller genom att ringa närmaste leverantör.

Turkish (Türkçe)

Kullanım talimatlarına ulaşmak için streck.com internet adresinde ürünün Kaynaklar bölümüne bakabilir ya da 402-333-1982 telefon numarasını veya yerel tedarikçinizi arayabilirsiniz.

BRUGSANVISNING

TILSIGTET BRUG

ESR-Chex Plus er en analyseret bi-niveau kontrol til evaluering af nøjagtigheden og præcisionen af automatiserede metoder for erythrocyt sedimentationsrate (ESR).

OVERSIGT

Kliniske laboratorier er forpligtet til at etablere kvalitetsstyringsprogrammer til automatiserede og semi-automatiserede procedurer. Daglig brug af ESR-Chex Plus sikrer, at proceduren for erythrocytsedimentation udføres ordentligt.

PRINCIPPER

ESR-Chex Plus er designet til at blive håndteret på samme måde som en patientprøve. Der er flere faktorer vedrørende miljøet og teknikkerne, der kan påvirke udfaldet af metoder for erythrocyt sedimentationsraten. Når disse styres korrekt, vil de værdier, der genvindes med ESR-Chex Plus, ligge inden for de forventede områder, der er trykt på analysen. Nøjagtig analyse af patientprøver er sikret.

REAGENSER

ESR-Chex Plus indeholder stabiliserede røde blodceller i et præserveringsmiddel.

FORHOLDSREGLER

1. Til in vitro diagnostik.
2. **FORSIGTIG:** Alle blodprodukter skal behandles som potentielle smittefarlige. Kildematerialet hvorfra dette produkt stammer fra, er fundet negativt da det blev testet i henhold til nuværende påkrævede FDA tests. Der er ingen kendte testmetoder som kan tilbyde forsikring om at produkter som stammer fra menneskeblod, ikke overfører smittefarlige medier. Se fanen instruktioner (IFU) under Ressourcer på produktsiden på streck.com for specifikke påkrævede FDA blodprøver.
3. Dette produkt bør ikke bortskaffes som almindeligt affald, men bør bortskaffes som smitsomt medicinsk affald. Bortskaffelse ved forbrænding anbefales.
4. Dette produkt er beregnet til brug som leveret. Forfalskning gennem fortynding eller tilsætning af stoffer til produktampullen ugyldiggør enhver diagnostisk anvendelse af produktet.
5. SDS kan fås på streck.com, ved at ringe til +1 402-691-7510 eller ved at ringe til den lokale leverandør.

OPBEVARING OG STABILITET

ESR-Chex Plus er stabil ved udløbsdatoen, når den opbevares ved 2°C til 10°C. Efter opbevaring til stuetemperatur er ESR-Chex Plus stabilt i løbet af åben-hætteglas datering som angivet på analysebladet, når det opbevares ved 18°C til 30°C. Stabilitet for åben hætteglas til denne kontrol er defineret som det maksimale antal fortløbende dage, som et hætteglas kan bringes til stuetemperatur og blandes til analyse. Ampuller skal bortskaffes ved partiets udløbsdato eller OVS-udløbsdatoen, den dato der kommer først. Arbejdssampuller skal opbevares ved stuetemperatur og må ikke bringes tilbage til køletemperatur til yderligere brug.

INDIKATIONER FOR NEDBRYDNING AF PRODUKTET

Misfarvning af produktet kan skyldes overophedning eller frysning under forsendelse eller opbevaring. Brutto hæmolyse (mørkfarvet supernatant) kan være tegn på produktforringelse. Imidlertid er moderat farvet supernatant normalt og bør ikke forveksles med forringelse af produktet.

BRUGSANVISNING

INSTRUMENTPROCEDURE. Følg instrumentproducentens anvisninger for ESR-test for automatiserede metoder. Til Disse MINI-CUBE instrumentet indsættes kontrolrørene med etiketterne til venstre for instrumentet og etikettefril hul til højre for at justere med prikken på indsættelsesringen. Til Disse CUBE 30 Touch instrumentet, indsæt kontrolrørene med stregkoder placeret mod mærket på forsiden af hver brønd.

BLANDING- OG HÅNTERINGSINSTRUKTIONER

1. Fjern hætteglas fra køleskabet og lad dem ligestille til stuetemperatur (15-20 minutter).
2. Til at blande:

For en videodemonstration, besøg streck.com/mixing.

- a. **Vortex** uåbnede hætteglas i op til 60 sekunder for at resuspendere produktet før første gangs brug.
- b. Hold hætteglasset lodret og rul hvert hætteglas mellem håndfladerne i 15-20 sekunder.



- c. Fortsæt med at blande ved at holde hætteglasset i enderne mellem tommelfingeren og fingeren, og vend hætteglasset 20 gange ende-over-ende omgående ved hjælp af en meget hurtig drejning af håndledet.



- d. Undersøg bunden af hætteglasset for at sikre, at produktet er fuldstændigt resuspendert, og gentag trin 2b-2c, hvis det er nødvendigt.
 - e. Analyser prøven umiddelbart efter blanding. Hvis blandede hætteglas sidder i mere end 1 minut før analyse, genbland da hætteglasset ved at vende det 8-10 gange.
3. Hætteglas i arbejde, der opbevares ved stuetemperatur (18°C til 30°C), bør ikke kræve yderligere vortexering. Bland arbejdende hætteglas ved at følge trin 2b-2e og gentag efter behov for at sikre, at cellerne er fuldstændigt resuspendert.
 4. Det anbefales, at arbejdsflasker opbevares ved stuetemperatur (18°C til 30°C) i løbet af åben-hætteglassets stabilitet og efterfølgende analyse.
 5. Følg producentens anvisninger for den anvendte metode til udførelse af sedimentationsrate test.

BEGRÆNSNINGER

ESR-Chex Plus skal kun anvendes til test af Erythrocyt sedimentationsrate. Det er ikke beregnet til at kontrollere andre hæmatologiske procedurer.

FORVENTEDE RESULTATER

Analyseværdierne er afledt af replikationsanalyse på automatiserede metoder. Ved modtagelsen af et

nyt kontrolparti anbefales det at et laboratorium fastlægger sine egne middelværdier og grænser. Dog bør de middelværdier for kontrol, der fastlægges af laboratoriet, falde inden for det forventede område specificeret for kontrollen.

For at opnå værdier inden for de udgivne analyseområder bør laboratorier ikke bruge et arbejdende hætteglas med ESR-Chex Plus længere end åben hætteglas dateringen, som angivet på analysebladet. Manglende overholdelse af denne retningslinje kan resultere i værdier uden for de offentliggjorte forventede intervaller. Det anbefales at laboratorier etablerer deres egne middeltal og intervaller, når de bruger kontrolmateriale uden for disse håndteringsinstruktioner.

Analyseværdier og forventede intervaller for instrumenter, der ikke er angivet på analysebladet, skal fastlægges af brugeren. Per CLSI H26-A2¹ anbefales det, at hvert niveau af kontrol udføres to gange dagligt i 3-5 dage for at etablere individuelle laboratorie middeltal for hver målestok.

Hvis etablerede middeltal ikke falder inden for det forventede område, bedes du evaluere alle mekaniske og fysiske faktorer, som kan påvirke udfaldet, såsom håndtering, temperatur, vibration, rørposition og produktudløb. Utilstrækkelig blanding af produktet vil påvirke udfaldet af testen, se Håndteringsvejledning. Prøven skal analyseres inden for 60 sekunder efter omhyggeligt at blande hætteglasset. Analyser en nyt arbejdshætte med ESR-Chex Plus. Hvis værdierne stadigvæk ligger udenfor det forventede område, så kontakt Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller technicalservices@streck.com.

HENVISNINGER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validering, verifikation og kvalitetssikring af automatiserede hæmatologiske analytatorer. Godkendt standard - anden udgave.

PROGRAM FOR KVALITETSKONTROL

Streck Laboratories tilbyder **STATS**[®], et kvalitetskontrolprogram mellem laboratoriet, gratis til alle kunder. For yderligere information, bedes De kontakte **STATS** afdelingen på tlf. +1 402-691-7495 (inden for USA) eller statsdata@streck.com. Yderligere oplysninger findes på streck.com.

BESTILLINGSINFORMATION

Ring venligst til vores kundeserviceafdeling på +1 402-333-1982 for at få hjælp. Yderligere oplysninger findes online på streck.com.

SYMBOLOVERSIGT

Se fanen instruktioner (IFU) under Ressourcer på produktsiden på streck.com.

Se streck.com/patents for oplysninger om patenter, der kan være gældende for dette produkt.



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



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

350681-5
2020-04

MODE D'EMPLOI USAGE PRÉVU

French (Français)

ESR-Chex Plus est un contrôle dosé à deux niveaux pour l'évaluation de l'exactitude et de la précision des méthodes manuelle et automatisée de calcul de la vitesse de sédimentation des érythrocytes (Erythrocyte Sedimentation Rate ou ESR).

RÉSUMÉ

Les laboratoires cliniques doivent définir des programmes de contrôle de qualité pour les procédures automatisées et semi-automatisées. Le contrôle ESR-Chex Plus est utilisé quotidiennement pour s'assurer de la bonne exécution du calcul de la vitesse de sédimentation des érythrocytes.

PRINCIPES

ESR-Chex Plus a été conçu pour être manipulé de la même manière qu'un échantillon patient. Plusieurs facteurs liés à l'environnement et aux techniques peuvent influencer le résultat des méthodes de calcul de la vitesse de sédimentation des érythrocytes. Lorsque ces facteurs sont correctement contrôlés, les valeurs obtenues avec ESR-Chex Plus se situent dans les intervalles escomptés qui apparaissent sur la notice du dosage. L'analyse précise des échantillons patient est garantie.

RÉACTIFS

ESR-Chex Plus contient des globules rouges humains stabilisés dans un conservateur.

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 la page du produit sur [streck.com](http:// Streck.com) et cliquez sur l'onglet Mode d'emploi sous Ressources pour voir quelles sont les analyses sanguines exigées 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 est fourni. La dilution ou le mélange avec toute autre substance du contenu du flacon enlève toute valeur diagnostique à ce produit.
5. Les fiches de données de sécurité (FDS) peuvent être obtenues sur le site [streck.com](http:// Streck.com), en appelant le + 1 402-691-7510 ou en appelant votre fournisseur local.

CONSERVATION ET STABILITÉ

L'ESR-Chex Plus est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 et 10 °C. Après avoir été porté à température ambiante et ouvert, l'ESR-Chex Plus est stable jusqu'à la date limite indiquée dans la notice de dosage, à condition d'être conservé entre 18 et 30 °C. La durée de stabilité après ouverture de ce flacon de contrôle se définit comme le nombre de jours d'affilée maximal au cours desquels il peut être laissé à température ambiante et mélangé pour être analysé. Les flacons doivent être jetés à la date de péremption indiquée pour le lot ou lorsque le nombre de jours de stabilité après ouverture est atteint, selon la première éventualité. Les flacons de travail pour l'analyse doivent être conservés à température ambiante ; ils n'ont pas besoin d'être remis dans un milieu réfrigéré avant réutilisation.

INDICATIONS DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

La décoloration du produit peut être causée par une surchauffe ou une décongélation durant le transport ou le stockage. Une hémolyse prononcée (surnageant de couleur foncée) peut indiquer la détérioration du produit. Toutefois, un surnageant moyennement coloré est normal et ne doit pas être confondu avec la détérioration du produit.

MODE D'EMPLOI

PROCÉDURE SUR L'INSTRUMENT. Pour les tests de méthodes ESR automatiques, suivre les instructions du fabricant de l'instrument. Pour l'instrument Diesse MINI-CUBE, placez les tubes de contrôle de façon à ce que les étiquettes soient orientées vers la gauche de l'instrument et que les espaces sans étiquette soient orientés vers la droite pour s'aligner sur le repère (point en relief) de l'anneau d'insertion. Pour l'instrument Diesse CUBE 30 Touch, placez les tubes de contrôle de façon à ce que les codes-barres soient en face du repère situé devant chaque puits.

INSTRUCTIONS DE MÉLANGE ET DE MANIPULATION

1. Retirez les flacons du réfrigérateur et laissez-les atteindre la température ambiante (15 à 20 minutes).
2. Pour mélanger :

Pour visionner une démonstration, consultez le site [streck.com/mixing](http:// Streck.com/mixing).

- a. Mélangez au vortex les flacons non ouverts pendant 60 secondes maximum afin de remettre le produit en suspension avant la première utilisation.
- b. Tenez le flacon à la verticale entre les paumes des mains et faites-le rouler entre vos mains pendant 15 à 20 secondes.



- c. Continuez de mélanger en tenant le flacon entre le pouce et l'index : retournez rapidement le flacon 20 fois par rotation rapide du poignet.



- d. Examinez le fond du flacon pour vérifier que le produit s'est entièrement remis en suspension ; répétez les étapes 2b et 2c si nécessaire.
 - e. Procédez à l'analyse de l'échantillon immédiatement après le mélange. Si les flacons mélangés reposent pendant plus d'une minute avant l'analyse, mélangez à nouveau le contenu en retournant le flacon 8 à 10 fois.
3. Les flacons de travail se trouvant à température ambiante (18 à 30 °C) ne devraient pas nécessiter un nouveau mélange au vortex. S'ils doivent être de nouveau mélangés, suivez les étapes 2b à 2e et répétez

4. autant de fois que nécessaire pour s'assurer que les cellules sont complètement remises en suspension.
4. Il est recommandé de stocker les flacons de travail à température ambiante (18 à 30 °C) pendant la durée de stabilité du flacon ouvert et pour les analyses suivantes.
5. Suivez les indications du fabricant quant à la méthode à utiliser pour réaliser le calcul de la vitesse de sédimentation.

LIMITATIONS

ESR-Chex Plus doit uniquement être utilisé pour les tests de calcul de vitesse de sédimentation des érythrocytes. Il n'est pas prévu pour le contrôle d'autres procédures d'hématologie.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Les valeurs de dosage sont dérivées d'analyses effectuées en parallèle par des méthodes automatisées. Dès réception d'un nouveau lot de contrôle, il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres moyennes et limites. Toutefois, les moyennes de contrôle définies par le laboratoire doivent se situer dans l'intervalle escompté, spécifié pour le contrôle.

Afin d'obtenir des valeurs qui se situent dans les intervalles escomptés publiés, les laboratoires ne doivent pas employer un flacon de travail d'ESR-Chex Plus dont la date de péremption après ouverture est dépassée ; cette date est indiquée dans la notice de dosage. Le non-respect de cette consigne pourrait produire des valeurs situées hors des intervalles escomptés publiés. Il est conseillé aux laboratoires d'établir leurs propres moyennes et intervalles lorsqu'ils utilisent le matériel de contrôle hors de ces instructions de manipulation.

Les valeurs de dosage et les intervalles escomptés pour les instruments qui n'apparaissent pas dans la notice de dosage doivent être définis par l'utilisateur. Pour CLSI H26-A2¹, il est recommandé d'analyser chaque niveau de contrôle deux fois par jour pendant 3 à 5 jours pour établir les moyennes individuelles des laboratoires pour chaque mesurande.

Si les moyennes établies ne se situent pas dans l'intervalle escompté, veuillez évaluer l'ensemble des facteurs mécaniques et physiques susceptibles d'influencer le résultat, tels que la manipulation, la température, les vibrations, le positionnement du tube et la date de péremption du produit. Un mélange inadéquat du produit influencera le résultat du test, voir la rubrique Instructions de manipulation. L'échantillon doit être analysé dans les 60 secondes qui suivent le mélange minutieux du contenu du flacon. Répétez les opérations avec un nouveau flacon de travail d'ESR-Chex Plus. Si les valeurs sont toujours hors de la plage attendue, contactez le service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou à l'adresse technicalservices@streck.com.

RÉFÉRENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Guideline - Second Edition.

PROGRAMME DE CONTRÔLE QUALITÉ

Streck fournit gratuitement à tous ses clients le programme de contrôle qualité interlaboratoires STATS[®]. Pour obtenir plus de renseignements, contactez le service STATS au +1 402-691-7495 ou à statsdata@streck.com. Pour plus de renseignements, veuillez consulter le site [streck.com](http:// Streck.com).

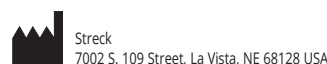
INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir de l'aide, appelez le service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus de renseignements, consultez le site [streck.com](http:// Streck.com).

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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

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



350681-5
2020-04

GEBRAUCHSANWEISUNG VERWENDUNGSZWECK

ESR-Chex Plus ist eine Sollwert-Zweistufenkontrolle zur Beurteilung der Genauigkeit und Präzision automatisierter Methoden zur Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG).

ZUSAMMENFASSUNG

Klinische Laboratorien sind dazu verpflichtet, Qualitätskontrollprogramme für automatisierte und halbautomatisierte Verfahren zu etablieren. Der tägliche Einsatz von ESR-Chex Plus bietet die Gewissheit, dass das Verfahren zur Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit korrekt durchgeführt wird.

GRUNDLAGEN

ESR-Chex Plus ist auslegungsgemäß in der gleichen Weise wie Patientenproben zu handhaben. Mehrere umgebungs- und technikbezogene Faktoren können das Resultat von Methoden zur Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit beeinflussen. Bei entsprechender Kontrolle dieser Faktoren liegen die ESR-Chex Plus-Wiederfindungswerte innerhalb der erwarteten Bereiche, die sich auf dem Analyseblattausdruck finden. Damit ist eine akkurate Analyse der Patientenproben gewährleistet.

REAGENZIEN

ESR-Chex Plus enthält stabilisierte humane rote Blutkörperchen in einem Konservierungsmittel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch.
- VORSICHT:** 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. Beachten Sie bezüglich der spezifischen von der FDA vorgeschriebenen Blutuntersuchungen die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter streck.com.
- Dieses Produkt sollte nicht mit dem allgemeinen Müll, sondern als infektiöser medizinischer Abfall entsorgt werden. Es wird eine Entsorgung durch Verbrennen empfohlen.
- Dieses Produkt darf nur wie geliefert verwendet werden. Eine Verfälschung des Produkts durch Verdünnen oder Zugabe anderer Materialien zum Produktfläschchen macht es für diagnostische Zwecke ungeeignet.
- Material Sicherheitsdatenblätter sind unter streck.com oder telefonisch unter +1 402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei einer Lagerung bei 2 °C bis 10 °C bleibt ESR-Chex Plus bis zum Verfallsdatum stabil. Nachdem ESR-Chex Plus auf Raumtemperatur erwärmt wurde, bleibt es für die auf dem Analyseblatt angegebene Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn es bei 18 °C bis 30 °C gelagert wird. Die optimale Haltbarkeit nach Anbruch für dieses Kontrollfläschchen wird als die maximale Anzahl von aufeinanderfolgenden Tagen definiert, während derer das Fläschchen auf Raumtemperatur erwärmt und für eine Analyse gemischt werden kann. Die Fläschchen müssen zum Verfallsdatum der nicht angebrochenen Charge bzw. dem Ablaufdatum der optimalen Haltbarkeit nach Anbruch, je nachdem, was zuerst eintritt, entsorgt werden. Arbeitsfläschchen müssen bei Raumtemperatur aufbewahrt werden und dürfen nicht zur verlängerten Verwendung erneut gekühlt werden.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSMINDERUNG

Überhitzen oder Gefrieren während des Versands oder der Lagerung kann eine Verfärbung des Produkts verursachen. Starke Hämolyse (dunkel gefärbter Überstand) kann auf eine Qualitätsverschlechterung des Produkts hindeuten. Eine mäßige Verfärbung des Überstands ist jedoch normal und sollte nicht mit einer Qualitätsverschlechterung verwechselt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

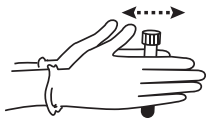
GERÄTEVERFAHREN. Die Anweisungen des Geräteherstellers bezüglich ESR-Tests mit automatisierten Methoden befolgen. Stecken Sie bei Verwendung des Dieses MINI-CUBE-Geräts die Kontrollfläschchen mit den Aufklebern nach links zum Gerät und mit der aufkleberfreien Öffnung nach rechts gerichtet so ein, dass sie auf den Punkt auf dem Einsteckring ausgerichtet sind. Stecken Sie bei Verwendung des Dieses CUBE 30-Touchgeräts die Kontrollfläschchen so ein, dass die Barcodes nach vorn zur Vorderseite jedes Einstecklochs gerichtet sind.

ANWEISUNGEN FÜR MISCHEN UND HANDHABUNG

- Die Fläschchen aus dem Kühlschrank entnehmen und auf Raumtemperatur äquilibrieren lassen (15-20 Minuten lang).
- Zum Mischen:

Eine Video-Vorführung ist unter streck.com/mixing verfügbar.

- Ungeöffnete Fläschchen vor dem ersten Gebrauch bis zu 60 Sekunden lang im **Vortex** mischen, um das Produkt zu resuspendieren.
- Das Fläschchen senkrecht halten und jedes einzelne Fläschchen 15–20 Sekunden lang zwischen den Handflächen hin und her rollen.



- Das Fläschchen zwischen Daumen und Finger fassen und weiter mischen; das Fläschchen dazu in rascher Folge 20mal mit sehr scharfer Bewegung aus dem Handgelenk heraus über Kopf drehen.



- Den Fläschchenboden untersuchen, um sicherzustellen, dass das Produkt vollständig resuspendiert ist, und bei Bedarf die Schritte 2b–2c wiederholen.
- Die Probe unmittelbar nach dem Mischen analysieren. Ruht das angemischte Fläschchen vor der Analyse länger als 1 Minute, ist es durch 8-10-maliges Umdrehen neu zu mischen.

German (Deutsch)

- Bereits geöffnete und bei Raumtemperatur (18 °C bis 30 °C) gelagerte Fläschchen sollten kein weiteres Mischen mit dem Vortex erfordern. Arbeitsfläschchen durch Ausführen der Schritte 2b–2e mischen und nach Bedarf wiederholen, um die vollständige Resuspendierung der Zellen zu gewährleisten.
- Es empfiehlt sich die Arbeitsfläschchen für die Dauer der Haltbarkeitsfrist und für anschließende Analysen bei Raumtemperatur (18 °C bis 30 °C) zu lagern.
- Die Herstelleranweisungen zur Durchführung der für die Senkungsgeschwindigkeit verwendeten Methode befolgen.

EINSCHRÄNKUNGEN

ESR-Chex Plus ist nur zur Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit vorgesehen und nicht für die Kontrolle anderer hämatologischer Verfahren geeignet.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Sollwerte stammen aus Wiederholungsanalysen mit automatisierten Methoden. Bei Erhalt einer neuen Kontrollcharge wird empfohlen, dass das betreffende Labor seine eigenen Mittelwerte und Grenzwerte erstellt. Der vom Labor erstellte Kontrollmittelwert sollte jedoch innerhalb des für die Kontrolle spezifizierten erwarteten Bereichs liegen.

Um Werte innerhalb der veröffentlichten Bereiche für die Analyse zu erzielen, dürfen im Labor die ESR-Chex Plus-Arbeitsfläschchen nicht über die im Analyseblatt vorgegebene Haltbarkeitsdauer verwendet werden. Die Missachtung dieser Vorgabe kann zu Werten außerhalb der erwarteten Bereiche führen. Es wird darauf hingewiesen, dass das Labor seine eigenen Mittelwerte und Bereiche aufstellen muss, wenn Kontrollmaterial verwendet wird, das nicht mit diesen Verarbeitungsanweisungen übereinstimmt.

Testwerte und erwartete Bereiche für Instrumente, die auf dem Analyseblatt nicht angegeben sind, sind vom Benutzer festzulegen. Gemäß CLSI H26-A2¹ wird empfohlen, dass jedes Kontrolllevel 3–5 Tage lang zweimal täglich getestet wird, um für jede Messgröße die Mittelwerte des betreffenden Labors zu ermitteln.

Falls die festgestellten Mittelwerte nicht in den Erwartungsbereich fallen, bitte sämtliche mechanischen und physikalischen Faktoren beurteilen, die das Resultat beeinflussen könnten – so z. B. Handhabung, Temperatur, Vibration, Röhrchenposition und Produkt-Verfallsdatum. Unzureichendes Mischen des Produkts wirkt sich auf den Test aus, siehe Verarbeitungsanweisungen. Die Probe ist innerhalb von 60 Sekunden nach dem gründlichen Durchmischen des Röhrchens zu analysieren. Ein neues ESR-Chex Plus-Arbeitsfläschchen 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.

QUELLENANGABEN

- Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.

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. Zusätzliche Informationen sind unter streck.com erhältlich.

BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der US-Rufnummer +1 402-333-1982. Zusätzliche Informationen finden Sie online unter streck.com.

SYMBOLLISTE

Beachten Sie die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter streck.com.

Eventuell auf dieses Produkt zutreffende Patente finden Sie unter 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

350681-5
2020-04

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

ESR-Chex Plus è un controllo di analisi a due livelli per la valutazione dell'accuratezza e della precisione di metodiche automatizzate di misurazione della velocità di eritrosedimentazione (ESR).

Italian (Italiano)

SOMMARIO

I laboratori clinici devono istituire programmi di controllo della qualità per le procedure automatizzate e semi-automatizzate. L'utilizzo quotidiano di ESR-Chex Plus fornisce la garanzia che la procedura usata per l'esame della velocità di eritrosedimentazione sia corretta.

PRINCIPI DI IMPIEGO

ESR-Chex Plus è concepito per essere trattato allo stesso modo di un campione prelevato dal paziente. Diversi fattori di natura ambientale e tecnica possono influenzare il risultato delle metodiche di esame della velocità di eritrosedimentazione. Quando questi fattori sono sotto controllo, i valori ottenuti con ESR-Chex Plus risultano compresi nell'intervallo atteso indicato sul foglio di analisi. Viene così garantita l'accuratezza dei risultati delle analisi sui campioni prelevati dai pazienti.

REAGENTI

ESR-Chex Plus contiene eritrociti umani stabilizzati 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 Instructions (IFU) (Istruzioni) in Resources (Risorse) nella pagina del prodotto sul sito streck.com.
3. Il prodotto non deve essere smaltito con i normali rifiuti, ma insieme ai rifiuti medici infetti. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
4. Questo prodotto è destinato all'uso così come fornito. La sua adulterazione tramite diluizione o aggiunta di altri materiali nella fiala ne invalida qualsiasi uso diagnostico.
5. I documenti SDS possono essere reperiti nel sito web.streck.com oppure richiesti telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

ESR-Chex Plus si mantiene stabile fino alla data di scadenza se conservato a una temperatura compresa fra 2 °C e 10 °C. Se portato a temperatura ambiente, ESR-Chex Plus rimane stabile per tutto il periodo di conservazione a fiala aperta indicato sul foglio illustrativo se conservato a una temperatura compresa fra 18 °C e 30 °C. La stabilità a fiala aperta per questo controllo è definita come il numero massimo di giorni consecutivi in cui una fiala può essere portata alla temperatura ambiente e miscelata per le analisi. Le fiale devono essere eliminate al decorrere della data di scadenza del lotto o del periodo di stabilità della fiala aperta (OVS), a seconda di quale di queste scadenze si verifichi per prima. Le fiale di lavoro devono essere conservate a temperatura ambiente e non possono essere riportate a temperatura di refrigerazione per un ulteriore utilizzo.

SEGNI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Lo scolorimento del prodotto può essere causato da un surriscaldamento o raffreddamento eccessivo durante la spedizione o la conservazione. Un'emolisi evidente (sopranatante di colore scuro) può essere indice di deterioramento del prodotto. Tuttavia un sopranatante lievemente colorato è normale e non deve essere considerato come un segno di deterioramento del prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

PROCEDURA STRUMENTALE. Per il test di eritrosedimentazione con metodiche automatizzate, seguire le istruzioni del produttore dello strumento. Per lo strumento Diesse MINI-CUBE, introdurre le provette dei controlli con le etichette rivolte verso il lato sinistro dello strumento e lo spazio senza etichetta verso il lato destro in modo da allinearle al puntino sull'anello di inserimento. Per lo strumento Diesse CUBE 30 Touch, introdurre le provette dei controlli con i codici a barre posizionati verso il contrassegno sulla parte frontale di ciascun pozzetto.

ISTRUZIONI PER LA MISCELAZIONE E L'UTILIZZO

1. Togliere le fiale dal frigorifero e lasciarle stabilizzare a temperatura ambiente per 15-20 minuti.
2. Per miscelare:
 - Per una dimostrazione video, visitare il sito streck.com/mixing.**
 - a. **Agitare** su vortex le fiale sigillate per massimo 60 secondi per sospendere nuovamente il prodotto prima del primo uso.
 - b. Tenere ogni fiala in posizione verticale e farla rotolare in avanti e all'indietro fra i palmi delle mani per 15-20 secondi.



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



- d. Esaminare il fondo della fiala per verificare che il prodotto sia completamente risospeso e ripetere i punti 2b-2c, se necessario.
 - e. Analizzare il campione immediatamente dopo la miscelazione. Se le fiale miscelate vengono lasciate riposare per più di 1 minuto prima di eseguire l'analisi, miscelarle nuovamente capovolgendole 8-10 volte.
3. Le fiale di lavoro conservate a temperatura ambiente (da 18 °C a 30 °C) non dovrebbero richiedere ulteriore agitazione su vortex. Miscelarle seguendo i passaggi da 2b a 2e e ripetere come necessario per garantire che le cellule siano di nuovo completamente in sospensione.

4. Si raccomanda di conservare le fiale di lavoro a temperatura ambiente (da 18 °C a 30 °C) per la durata della stabilità della fiala aperta e per le successive analisi.
5. Per il metodo da utilizzare per eseguire la valutazione della velocità di sedimentazione, attenersi alle istruzioni del produttore.

LIMITAZIONI

ESR-Chex Plus deve essere utilizzato esclusivamente come test di controllo della velocità di eritrosedimentazione. Questo prodotto non è indicato per il controllo di altre procedure ematologiche.

RISULTATI ATTESI

I valori di analisi derivano da analisi ripetute eseguite con metodiche automatizzate. Al ricevimento di un nuovo lotto di controllo, è consigliabile che ciascun laboratorio stabilisca i propri valori limite e il valore medio. Tuttavia il valore medio di controllo stabilito dal laboratorio deve essere compreso nell'intervallo atteso specificato per il controllo stesso.

Per ottenere valori compresi negli intervalli di analisi pubblicati, i laboratori non devono utilizzare fiale di lavoro di ESR-Chex Plus oltre il periodo di stabilità a fiala aperta indicato nel foglio illustrativo. La mancata osservanza di queste linee guida può causare valori al di fuori degli intervalli pubblicati previsti. Si consiglia ai laboratori di stabilire i propri valori medi e intervalli quando utilizzano materiale di controllo non indicato in queste istruzioni per l'uso.

I valori di analisi e gli intervalli attesi per gli strumenti non riportati nel foglio illustrativo devono essere stabiliti dall'utente. Per CLSI H26-A2¹ si raccomanda che ogni livello di controllo sia analizzato due volte al giorno per 3-5 giorni allo scopo di stabilire le medie di laboratorio individuali per ogni misura.

Se le medie stabilite non sono comprese negli intervalli attesi, prendere in considerazione tutti i fattori meccanici e fisici che potrebbero influenzare i risultati, quali il maneggiamento, la temperatura, le vibrazioni, la posizione della provetta e la data di scadenza del prodotto. L'inadeguata miscelazione del prodotto influenzerà il risultato del test (consultare la sezione Istruzioni per il maneggiamento). Il campione deve essere analizzato entro 60 secondi dalla completa miscelazione della fiala. Analizzare una nuova fiala di lavoro di ESR-Chex Plus. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo atteso, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito technicalservices@streck.com.

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.

PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Streck offre **STATS**[®], un programma interlaboratorio di controllo qualità disponibile in omaggio per tutti i nostri clienti. Per ulteriori informazioni rivolgersi al reparto **STATS** al numero +1 402-691-7495 o all'indirizzo statsdata@streck.com. Altre informazioni sono disponibili presso il sito Web.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.streck.com.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Vedere la scheda Instructions (IFU) (Istruzioni) in Resources (Risorse) sulla pagina del prodotto all'indirizzo streck.com.

Vedere streck.com/patents per i brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto.



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



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

350681-5
2020-04

INSTRUCCIONES DE USO

Spanish (Español)

USO PREVISTO

ESR-Chex Plus es un control analizado de dos niveles que sirve para evaluar la exactitud y precisión de los métodos de prueba automatizados de velocidad de eritrosedimentación ("erythrocyte sedimentation rate" o ESR).

RESUMEN

Los laboratorios clínicos están obligados a establecer programas de control de calidad para los procedimientos automatizados y semiautomatizados. El uso diario de ESR-Chex Plus ofrece el aseguramiento de que el procedimiento de velocidad de eritrosedimentación se esté realizando de manera correcta.

PRINCIPIOS

ESR-Chex Plus está diseñado para manipularse de la misma manera que una muestra de paciente. Varios factores relacionados con el ambiente y las técnicas pueden afectar los resultados de los métodos de la velocidad de eritrosedimentación. Cuando dichos métodos estén bajo un control adecuado, los valores proporcionados por el ESR-Chex Plus estarán dentro de los intervalos previstos indicados en la hoja de ensayo. Así se garantiza el análisis preciso de las muestras de pacientes.

REACTIVOS

El ESR-Chex Plus contiene hematíes humanos estabilizados 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 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. Si se adultera mediante dilución o adición de cualquier material, se invalidará para su uso de diagnóstico.
5. Para obtener hojas de datos de seguridad, vaya al sitio web streck.com, o llame al +1 402-691-7510 o al proveedor de su localidad.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

ESR-Chex Plus se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena a una temperatura entre 2 °C y 10 °C. Después de llevarse a temperatura ambiente, el ESR-Chex Plus se mantiene estable hasta la fecha indicada para viales abiertos en la hoja de información del ensayo, si se almacena entre 18 °C y 30 °C. La estabilidad del vial abierto para este control se define como la cantidad máxima de días consecutivos que un vial puede llevarse a temperatura ambiente y mezclarse para el análisis. Los viales se deben desechar en la fecha de vencimiento del lote o transcurrido el lapso de estabilidad del vial abierto, lo que ocurra primero. Los viales de trabajo se deben almacenar a temperatura ambiente y no pueden volver a refrigerarse para otros usos.

INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

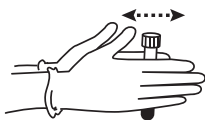
El producto puede cambiar de color debido al sobrecalentamiento o congelamiento durante el envío o almacenamiento. La hemólisis obvia (sobrenadante de color oscuro) puede indicar que el producto está deteriorado; no obstante, un sobrenadante de color moderado es normal y no debe confundirse con deterioro del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

PROCEDIMIENTO CON EL INSTRUMENTO. Siga las instrucciones del fabricante del instrumento para los métodos de prueba de ESR automatizados. Para el instrumento Diesse MINI-CUBE, introduzca los tubos de control con las etiquetas orientadas hacia la izquierda del instrumento y el espacio sin etiqueta orientado hacia la derecha para alinear con el punto en el anillo de inserción. Para el instrumento DIESSE CUBE 30 Touch, introduzca los tubos de control con el código de barras orientado hacia la marca en el frente de cada recipiente.

INSTRUCCIONES DE MEZCLADO Y MANIPULACIÓN

1. Saque los viales del refrigerador y permita que lleguen a temperatura ambiente durante 15 a 20 minutos.
2. Para mezclar:
 - a. **Agite en vórtex** los viales sin abrir hasta por 60 segundos para volver a suspender el producto antes de utilizarlos por primera vez.
 - b. Sostenga cada vial verticalmente y ruédelo entre las palmas de las manos durante 15 a 20 segundos.



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



- d. Examine el fondo del vial para asegurarse de que el producto esté resuspendido por completo y repita los pasos 2b y 2c, si es necesario.
- e. Analice la muestra de inmediato después de mezclar. Si los viales mezclados permanecen inmóviles durante más de 1 minuto antes del análisis, vuelva a mezclar el vial invirtiendo entre 8 y 10 veces.
3. Los viales de trabajo almacenados a temperatura ambiente (entre 18 °C y 30 °C) no deberían volver a ser mezclados en vórtex. Mezcle los viales de trabajo siguiendo los pasos 2b a 2e y repita según sea

necesario para asegurarse de que las células estén resuspendidas por completo.

4. Es aconsejable almacenar los viales de trabajo a temperatura ambiente (entre 18 °C y 30 °C) durante el período de estabilidad del vial abierto y para su posterior análisis.
5. Siga las instrucciones del fabricante para realizar las pruebas de velocidad de sedimentación de acuerdo al método de uso.

LIMITACIONES

ESR-Chex Plus debe utilizarse exclusivamente para pruebas de velocidad de eritrosedimentación. Este producto no está indicado para servir como control en otros procedimientos hematológicos.

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores de ensayo proporcionados provienen del análisis en paralelo de métodos automatizados. Al recibir un lote nuevo de control, se recomienda que cada laboratorio establezca 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.

Para alcanzar valores dentro de los intervalos de ensayo publicados, los laboratorios no deben utilizar un vial de trabajo de ESR-Chex Plus luego de la fecha indicada para viales abiertos en la hoja de información del ensayo. El incumplimiento de esta guía podría dar como resultado valores fuera de los intervalos previstos publicados. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores medios e intervalos al utilizar material de control por fuera de estas instrucciones de manipulación.

El usuario debe establecer los valores de ensayo y los rangos previstos para los instrumentos no indicados en la hoja de información del ensayo. Según CLSI H26-A2¹, se recomienda analizar cada nivel de control dos veces diarias durante 3 a 5 días a fin de establecer valores medios específicos de laboratorio para cada parámetro de medición.

Si los valores establecidos no están dentro de los intervalos previstos, realice una evaluación de todos los factores mecánicos y físicos que podrían afectar los resultados (por ejemplo, manipulación, temperatura, vibración, posición del tubo y fecha de caducidad del producto). El mezclado inadecuado del producto afectará los resultados de la prueba (consulte el apartado "Instrucciones de manipulación"). La muestra debe analizarse dentro de los 60 segundos de haber mezclado completamente el vial. Haga una prueba con un vial sin abrir de ESR-Chex Plus. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, llame al Servicio Técnico de Streck al +1 402-691-7510 o envíe un mensaje por correo electrónico a technicalservices@streck.com.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Guideline - Second Edition.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece gratuitamente un programa de control de calidad entre laboratorios llamado **STATS**[®] a todos nuestros clientes. Si desea más información, llame al Departamento de STATS al +1 402-691-7495, o envíe un mensaje por correo electrónico a statsdata@streck.com. En el sitio web streck.com encontrará más información.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, póngase en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente llamando al +1 402-333-1982. En el sitio web streck.com encontrará más información.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Vea la pestaña de Instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto en streck.com.

En streck.com/patents encontrará las patentes que pudieran estar relacionadas con este producto.



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



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

350681-5
2020-04

BRUKSANVISNING AVSEDD ANVÄNDNING

ESR-Chex Plus är en analyserad bi-nivå-kontroll för att utvärdera noggrannheten och precisionen för automatiserade metoder för sänkingsreaktion (sänka, Erythrocyte Sedimentation Rate, ESR).

SAMMANFATTNING

Kliniska laboratorier har en skyldighet att upprätta kvalitetsstyrningsprogram för automatiserade och halvautomatiserade förfaranden för sänkingsreaktion. Daglig användning av ESR-Chex Plus garanterar att ESR-förfaranden utförs på ett korrekt sätt.

PRINCIPER

ESR-Chex Plus är utformad för att hanteras på samma sätt som ett patientprov. Det finns flera faktorer som rör miljö och tekniker som kan påverka utfallet av metoder för sänkingsreaktioner. När dessa kontrolleras på korrekt sätt kommer de värden som returneras av ESR-Chex Plus att ligga inom de förväntade områdena som skrivs ut på analysen. Noggrann analys av patientprover garanteras.

REAGENSER

ESR-Chex Plus innehåller stabiliserade humana röda blodkroppar i ett konserveringsmedium.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-användning i diagnossyfte.
2. OBS! 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 Resources (Resurser) på produktsidan på streck.com för specifika FDA-krävda blodprov.
3. Denna produkt får inte bortskaffas tillsammans med vanligt avfall utan ska bortskaffas såsom infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Denna produkt är avsedd att användas i levererat skick. Förändring genom spädning eller tillsats av material till produktflaskan gör diagnostisk användning av produkten ogiltig.
5. Skaffa säkerhetsdatablad genom att gå in på streck.com, ringa +1 402-691-7510 eller kontakta återförsäljaren.

FÖRVARING OCH STABILITET

ESR-Chex Plus är hållbar fram tills utgångsdatum vid förvaring vid 2 °C till 10 °C. Efter att ESR-Chex Plus har uppnått rumstemperatur är den hållbar t.o.m. det utgångsdatum för öppen flaska som anges på analysbladet, vid förvaring vid 18 °C till 30 °C. Stabilitet för öppen flaska för denna kontroll definieras som det maximala antalet kontinuerliga dagar som en flaska kan tillätas uppnå rumstemperatur och blandas för analys. Flaskor måste kasseras vid partiets utgångsdatum eller då utgångsdatumet för öppnad flaska passerat, det som kommer först. Använda flaskor förvaras i rumstemperatur och ska inte kylas igen för ytterligare användning.

TECKEN PÅ NEDBRYTNING AV PRODUKTEN

Missfärgning av produkten kan orsakas av överhettning eller frysning under transport eller förvaring. Mycket hemolys (mörkt färgad supernatant) kan vara en indikation på försämring av produkten. Måttligt färgad supernatant är dock normalt och bör inte förväxlas med försämring av produkten.

BRUKSANVISNING

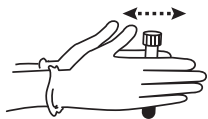
INSTRUMENTFÖRFARANDE. Följ instrumenttillverkarens instruktioner för ESR-testning för automatiserade metoder. För instrumentet Diese MINI-CUBE, för in kontrollrören med etiketterna vända åt vänster på instrumentet och etikettfacket vänt mot höger för att rikta in dem mot punkten på insättningsringen. För instrumentet Diese CUBE 30 Touch, för in kontrollrören med streckkoderna placerade mot märkningen på framsidan av varje brunn.

INSTRUKTIONER FÖR BLANDNING OCH HANTERING

1. Hämta flaskorna från kylskåpet och låt dem uppnå rumstemperatur (15-20 minuter).
2. För att blanda:

En videodemonstration finns på streck.com/mixing.

- a. **Vortexa** öppnade flaskor i upp till 60 sekunder för att resuspendera produkten innan den första användningen.
- b. Håll flaskan lodrätt och rulla varje flaska mellan handflatorna i 15-20 sekunder.



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



- d. Undersök flaskans botten för att tillförsäkra att produkten är helt resuspendrad och upprepa steg 2b-2c efter behov.
 - e. Analysera provet omedelbart efter blandning. Om blandade flaskor får vänta stillastående i mer än 1 minut före analysen ska du blanda flaskan genom att vända den 8-10 gånger.
3. Arbetsflaskor som lagras vid rumstemperatur (18 °C till 30 °C) bör inte kräva ytterligare vortexkörning. Blanda arbetsflaskor genom att följa steg 2b-2e och upprepa vid behov för att säkerställa att cellerna är helt resuspendrade.
 4. Det rekommenderas att arbetsflaskor förvaras vid rumstemperatur (18 °C till 30 °C) under varaktigheten för perioden för stabilitet för öppen flaska samt efterföljande analys.
 5. Följ tillverkarens anvisningar om hur man utför testning av sänkingsreaktionen för metoden som används.

Swedish (Svenska)

BEGRÄNSNINGAR

ESR-Chex Plus ska endast användas för testning av sänkingsreaktion. Den är inte avsedd för kontroll av andra hematologiska förfaranden.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Analysens värden härleds från replikatanalys på automatiserade metoder. När en ny kontrollot tas emot rekommenderas att det enskilda laboratoriet fastställer sina egna medelvärden och gränser. De kontrollmedelvärden som fastställs av laboratoriet ska dock ligga inom det förväntade område som specificeras för kontrollen.

För att kunna uppnå värden inom de publicerade analysområdena ska laboratorier inte använda en arbetsflaska med ESR-Chex Plus längre än utgångsdatumet för öppen flaska, vilket anges på analysbladet. Underlåtenhet att följa denna riktlinje kan resultera i värden som ligger utanför de publicerade förväntade områdena. Det är tillrådligt att laboratorier fastställer sina egna metoder och områden när de använder kontrollmaterial som är utanför dessa hanteringsanvisningar.

Analysvärden och förväntade intervall för instrument som inte anges på analysbladet måste fastställas av användaren. Enligt CLSI H26-A2¹ rekommenderas att varje kontrollnivå körs två gånger om dagen under 3-5 dagar för att fastställa individuella laboratoriemedelvärden för varje mätning.

Om fastställda medelvärden inte faller inom förväntat område ska alla mekaniska och fysikaliska faktorer som kan påverka resultatet, såsom hantering, temperatur, vibration, rörets ställning och produktens utgångsdatum, utvärderas. Otillräcklig blandning av produkten påverkar också testresultatet; se Anvisningar för hantering. Provet måste analyseras inom 60 sekunder efter att flaskan blandats noggrant. Analysera ny arbetsflaska med ESR-Chex Plus. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller technicalservices@streck.com.

REFERENSER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder kostnadsfritt STATS[®], ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll, till alla kunder. För mer information, kontakta avdelningen för STATS på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com. Ytterligare information finns online på streck.com.

BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-333-1982 för assistans. Ytterligare information finns online på streck.com.

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

Se Instruktionsfliken (IFU) under Resurser på produktsidan på streck.com.

Se streck.com/patents för information om patent som kan omfatta denna produkt.



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



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

350681-5
2020-04