

Hematologické kalibrátory / Les calibrateurs Hématologie Streck / Die Streck Hämatologie-Kalibratoren / I Calibratori ematologici Streck / Streck Hematologikalibratorer / Los Calibradores Hematológicos Streck / Streck Hematologikalibratorer

Cal-Chex®, Cal-Chex® A Plus

INSTRUCTIONS FOR USE INTENDED USE

Streck Hematology Calibrators are manufactured for calibrating multi-parameter hematology analyzers.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Multi-parameter hematology analyzers require regular calibration in order to produce accurate results on patient samples. Calibration can be accomplished by transferring information to the analyzer through fresh blood samples which have been assayed by reference methods. A more direct and convenient approach is to use a calibrator material with System Specific Values (SSV) assigned.

Streck Calibrators are stable suspensions of red blood cells, white blood cells and platelets. Assigned values are derived from replicate analysis on whole-blood calibrated hematology analyzers. Users analyze the calibrator on their instruments and compute calibration factors by comparing recovered values and assigned values. These factors provide the basis for making adjustments to the instrument.

REAGENTS

This whole blood reagent may contain any or all of the following: stabilized human or animal red blood cells, human, animal or simulated white blood cells and a platelet component 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 streck.com for specific FDA required blood tests.
- This product should not be disposed of in general waste, but should be disposed of 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.
- SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

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

INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

Gross hemolysis (darkly colored supernatant) may be indicative of product deterioration or damage. If this is apparent, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Perform instrument start-up and routine cleaning procedures as defined in instrument manufacturer's operator's manual (i.e., blood sampling valve, counting apertures).
- Remove vials of calibrator from refrigeration 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 streck.com/mixing
 - Hold the vial vertically and roll each vial between the palms of the hands for 15-20 seconds.



- 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.



- Analyze immediately after mixing. Subsequent analyses during this test period may be performed by inverting the vial 5 times prior to instrument analysis.
 - Steps a-c must be repeated upon removing the sample from the refrigerator for the entire open-vial time period regardless of the method of analysis (open tube, cap piercing, auto sample or manual sample).
- Prime the instrument by aspirating two normal blood samples. Disregard results.
 - Verify instrument precision. Refer to operator's manual for instructions and specifications.
 - Analyze the calibrator 11 times, disregard results of first run. (For auto-calibration, refer to procedure in operator's manual.) Record the values recovered on remaining 10 runs. (Analyzing the calibrator 11 times is recommended. However, some instruments may require fewer test runs.)
 - Calculate the mean value for each parameter.
 - Compare the results of your calculations to the values listed on the assay for your instrument.
 - If the difference between your recovered mean values and the system specific values are less than the listed tolerance limits, the instrument does not require calibration.
 - If the difference is greater, calibrate using the system specific values.
 - Calibration of the specific parameter(s) should be done in accordance with the procedure in your instrument manual. Calibration may not be required for all parameters.
 - Verify calibration by analyzing the calibrator three times and confirm the mean value for each parameter lies within the published ranges.
 - After sampling, return to refrigeration for maximum open-vial stability. If run in the open mode, wipe the threads of both the vial and cap before replacing cap and returning to refrigeration.

- For further assistance, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

EXPECTED RESULTS

Assay values are derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to manufacturer's instructions.

The following reference methods are used to whole blood calibrate instruments prior to system specific value assignment as indicated in CLSI H26-A2.¹

- WBC** - A series of 1:500 dilutions are made using class A glassware. The lytic agent is placed in the initial dilution flask before diluting to volume. The diluting agent is an isotonic non-interfering solution. The samples are counted on a single aperture volume displacing particle counter.
- RBC** - A series of 1:50,000 dilutions are made using class A glassware. The diluting agent is an isotonic non-interfering solution. The samples are counted on a single aperture volume displacing particle counter.
- Hb** - Hemoglobin concentration is determined by converting hemoglobin to hemoglobinocyanide (HiCN) and measuring absorbance at 540nm according to CLSI H15-A3² and ICSH recommendations. Hemoglobin concentration is calculated using millimolar absorption of 11.0.
- Hct** - Microhematocrit values are done in replicate on each sample, with capillary tubes filled and centrifuged according to the CLSI H07-A3³ document. K₂EDTA is used as the anticoagulant for the collection of fresh specimens. The packed cell volume (hematocrit) is read directly using a precision metric scale. No correction is made for trapped plasma.
- Plt** - Platelet counting by the RBC/platelet ratio method (ICSH) is utilized as the reference method.

REFERENCES

- Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2. Validation, verification and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.
- Clinical Laboratory Standards Institute, H15-A3, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood. Approved Standard - Third Edition.
- Clinical Laboratory Standards Institute, H07-A3, Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method. Approved Standard - Third Edition.

ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department at 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



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

350492-16
2021-05

NÁVOD K POUŽITÍ POUŽITÍ

Czech (Čeština)

Hematologické kalibrátory Streck jsou určeny ke kalibraci víceparametrových hematologických analyzátorů.

SOUHRN A PRINCIPY

Víceparametrové hematologické analyzátoři vyžadují pravidelnou kalibraci ke stanovení přesných výsledků vzorků odebraných pacientům. Kalibrace se provádí přenosem informací do analyzátorů prostřednictvím vzorků čerstvé krve, které byly testovány pomocí referenčních metod. Přímější a spolehlivější metodou je použití kalibračního materiálu se stanovenými hodnotami specifickými pro systém (SSV – System Specific Values).

Kalibrátory Streck jsou stabilní suspenze červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček. Stanovené hodnoty jsou získávány opakovanými analýzami provedenými na hematologických analyzátořích kalibrovaných na plnou krev. Uživateli analyzují kalibrátor na svém přístroji a po srovnání získaných hodnot a stanovených hodnot vypočítají kalibrační faktory. Tyto faktory jsou základem k provádění úprav nastavení přístroje.

REAGENCIE

Toto činidlo plné krve obsahuje některé nebo všechny z následujících složek: stabilizované humánní nebo savčí červené krvinky, humánní, savčí nebo simulované bílé krvinky a složku krevních destiček v uchovávacím médiu.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Pro diagnostiku in vitro.
2. UPOZORNĚNÍ: S veškerými krevními produkty by mělo být zacházeno jako s potenciálně infekčními. Testy zdrojového materiálu, z něhož byl produkt získán, prováděné v souladu s testy vyžadovanými úřadem FDA byly prokázány jako negativní. Žádná z testovacích metod nemůže zcela zaručit, že produkty získané z lidské krve nepřenesou infekční látku. Konkrétní krevní testy vyžadované úřadem FDA naleznete na stránkách s produkty streck.com v části „Resources“ (Zdroje) na záložce „Instructions“ (Instrukce).
3. Výrobek nelikvidujte běžným způsobem, ale jako infekční lékařský odpad. Je doporučena likvidace spálením.
4. Tento výrobek je určen k použití tak, jak je dodáván. Změna zředěním či přidáním jiných materiálů k tomuto výrobku znemožňuje jakékoliv diagnostické použití tohoto výrobku.
5. Bezpečnostní listy (SDS) lze získat na stránkách streck.com nebo zavolejte na tel. číslo +1 402 691 7510 nebo svému místnímu dodavateli.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kalibrátory Streck jsou stabilní do uplynutí data expirace, jsou-li uchovávány při teplotě 2° C až 10° C. Po otevření bude výrobek stabilní po dobu skladovatelnosti otevřené lahvičky uvedené v příbalové informaci k testu, pokud lahvičku uskladníte při teplotě 2° C až 10° C.

ZNÁMKY ZNEHODNOCENÍ VÝROBKU

Silná hemolýza (tmavě zbarvený supernatant) může signalizovat zhoršení jakosti výrobku či jeho poškození. V takovém případě se obraťte na technický servis společnosti Streck, a to telefonicky na číslo +1 402-691-7510 nebo na adrese technicalservices@streck.com.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Spusťte přístroj a proveďte běžné čištění tak, jak je uvedeno v příručce k použití přístroje dodané výrobcem (tj. ventil krevních vzorků, odečítací otvory).
2. Lahvičky kalibrátoru vyjměte z chladničky a nechte je 15 minut před použitím zahřát na pokojovou teplotu (18° C až 30° C).
3. Postup míchání: **(NEPROMÍCHÁVTE mechanicky ani nevortexujte.)**
Video s ukázkou naleznete na internetové stránce streck.com/mixing.
 - a. Držte lahvičku dnem dolů a třete ji mezi dlaněmi 15-20 sekund.



- b. Dále promíchejte lahvičku uchopením za oba konce, mezi palec a další prst, a rychle ji 20krát za sebou převratte a dolů rychlým otáčením zápěstí.



- c. Ihned po promíchání analyzujte. Před další analýzou v přístroji v rámci tohoto testování převratte lahvičku 5krát.
 - d. Kroky a-c opakujte po vyjmutí vzorku z chladničky po celou dobu životnosti otevřené lahvičky, bez ohledu na analytickou metodu (otevřená zkumavka, propíchnutí víčka, automatický vzorek nebo ruční vzorek).
4. Přístroj propláchněte aspirací dvou vzorků čerstvé krve. Výsledky nezohledňujte.
 5. Zkontrolujte přesnost přístroje. Pokyny a specifikace naleznete v uživatelské příručce.
 6. Kalibrátor analyzujte 11krát; výsledky prvního cyklu nezohledňujte. (Informace o automatické kalibraci naleznete v uživatelské příručce.) Zaznamenejte výsledky získané ve zbývajících 10 cyklech. (Doporučujeme provést 11 analýz kalibrátoru. U některých přístrojů může stačit menší počet testovacích cyklů.)
 7. Vypočítejte střední hodnotu pro každý z parametrů.
 8. Srovnajte výsledky výpočtů s hodnotami uvedenými v testu pro váš přístroj.
 - a. Pokud je rozdíl mezi vámi získanými středními hodnotami a hodnotami specifickými pro systém menší než přípouští uvedené toleranční hranice, kalibrace přístroje není nutná.
 - b. Pokud je rozdíl větší, kalibrujte přístroj za použití hodnot specifických pro systém.
 9. Kalibrace specifických parametrů by měla být prováděna v souladu s postupem uvedeným v příručce k danému přístroji. Kalibrace nemusí být nutná pro všechny parametry.

10. Ověřte kalibraci tak, že kalibrátor třikrát analyzujete, a potvrďte, že střední hodnota pro každý parametr leží v publikovaném rozsahu.
11. Po testování vraťte lahvičky do chladničky, aby byla zajištěna maximální stabilita otevřených lahviček. Pokud používáte otevřený režim, otřete před uzavřením a vrácením do chladničky hrdlo lahvičky a uzavěru.
12. V případě potřeby se obraťte na technický servis společnosti Streck, a to telefonicky na číslo +1 402-691-7510 nebo na adrese technicalservices@streck.com.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Hodnoty testu byly získány opakovaným testováním na přístrojích provozovaných a udržovaných v souladu s pokyny výrobce.

Před stanovením hodnot specifických pro systém se ke kalibraci přístrojů na plnou krev používají následující referenční metody, jak je sděleno v CLSI H26-A2¹.

WBC (leukocyty) – Při sérii ředění v poměru 1 : 500 se používá laboratorní sklo třídy A. Lytické činidlo je před naředěním na potřebný objem umístěno v původní ředící nádobě. Ředící činidlo je izotonický neinterferující roztok. Vzorky se počítají na počítači částic s objemem vytlačovaným jedním otvorem.

RBC (erythrocyty) – Při sérii ředění v poměru 1 : 50 000 se používá laboratorní sklo třídy A. Ředící činidlo je izotonický neinterferující roztok. Vzorky se počítají na počítači částic s objemem vytlačovaným jedním otvorem.

Hb (hemoglobin) – Koncentrace hemoglobinu se stanovuje konverzí hemoglobinu na hemiglobinokyanid (HiCN) a změněním absorbance při vlnové délce 540 nm v souladu s doporučeními CLSI H15-A3² a ICSH. Koncentrace hemoglobinu se počítá s použitím milimolárního absorpčního koeficientu 11,0.

Hct (hematokrit) – Hodnoty mikrohematokritu se měří u všech vzorků s replikátem. Kapilární zkumavky se plní a centrifugují podle dokumentu CLSI H07-A3³. Jako antikoagulant se při odběru čerstvých vzorků používá K₂EDTA. Celkový objem buněk (hematokrit) se odečítá přímo na přesné metrické stupnici. Neprovádí se žádná korekce s ohledem na plazmu zachycenou v buněčné části.

Plt (trombocyty) – Jako referenční metoda se používá určení počtu trombocytů metodou poměru erythrocyty/trombocyty (ICSH).

LITERATURA

1. Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2. Validation, verification and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.
2. Clinical Laboratory Standards Institute, H15-A3, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood. Approved Standard - Third Edition.
3. Clinical Laboratory Standards Institute, H07-A3, Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method. Approved Standard - Third Edition.

INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Obraťte se na náš zákaznický servis na čísle +1 402-333-1982. Další informace naleznete online na adrese streck.com.

VÝZNAM SYMBOLŮ

Na adrese streck.com a stránce příslušného produktu v části „Resources“ (Zdroje) se podívejte na záložku Pokyny „Instructions (IFU)“ s pokyny k použití.

Patenty, které se mohou týkat tohoto výrobku, jsou uvedeny na stránce 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

350492-16
2021-05

MODE D'EMPLOI USAGE PREVU

Les Calibrateurs Hématologie Streck sont destinés à l'étalonnage des analyseurs d'hématologie multiparamètre.

French (Français)

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les analyseurs d'hématologie multiparamètre exigent un étalonnage régulier pour produire des résultats exacts sur les échantillons de patients. L'étalonnage se réalise en transférant à l'analyseur les informations obtenues à partir d'échantillons de sang frais dosés par des méthodes de référence. Une approche plus directe et pratique consiste à utiliser un produit d'étalonnage auquel ont été affectées des valeurs spécifiques au système (SSV).

Les Calibrateurs Streck sont des suspensions stables de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes. Les valeurs assignées ont été obtenues par des analyses effectuées en double sur des appareils d'hématologie étalonnés sur du sang total. Un utilisateur analyse le calibrateur sur son instrument et calcule les facteurs d'étalonnage en comparant les valeurs obtenues aux valeurs affectées. Ces facteurs constituent la base des modifications à apporter à l'instrument.

REACTIFS

Ce réactif à base de sang total peut contenir un ou plusieurs des composants suivants : globules rouges humains ou animaux stabilisés, globules blancs humains, animaux ou simulés et composant plaquettaire dans un milieu de conservation.

PRECAUTIONS

1. Exclusivement pour un 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 transmettent pas d'agents infectieux. Consultez l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site streck.com pour connaître les tests sanguins spécifiques exigés par la FDA.
3. Après usage, ce produit doit être évacué avec les déchets médicaux infectieux (et non pas avec les déchets normaux). Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il a été fourni. La dilution ou le mélange avec toute autre substance enlève toute valeur diagnostique à ce produit.
5. Les fiches techniques peuvent être obtenues sur le site streck.com, en appelant le +1 402 691 7510 ou en appelant votre fournisseur local.

CONSERVATION ET STABILITE

Les Calibrateurs Streck sont stables jusqu'à la date de péremption s'ils sont conservés à une température comprise entre 2 °C et 10 °C. Après ouverture, le produit est stable pendant la période prescrite par la fiche d'essai pour un flacon ouvert, s'il est conservé entre 2 °C et 10 °C.

INDICATION DE DETERIORATION DU PRODUIT

Une hémolyse prononcée (surnageant de couleur foncée) peut indiquer la détérioration ou l'endommagement du produit. Si ceci est manifeste, contacter les services techniques de Streck au +1 402-691-7510 ou envoyer un courriel à technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

1. Effectuer le démarrage et les procédures standard de nettoyage de l'instrument, comme indiqué dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant de l'instrument (à savoir, valve de prélèvement sanguin, ouvertures de numération).
2. Retirer les flacons de calibrateur du réfrigérateur et les laisser s'adapter à la température ambiante (18 °C à 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.
3. Pour mélanger : **(ne pas mélanger mécaniquement ou passer au vortex.)**
Pour visionner une démonstration, consulter <http://streck.com/mixing>.
 - a. Tenir le flacon à la verticale entre les paumes des mains et le rouler entre les mains pendant 15 à 20 secondes.



- b. Continuer de mélanger en tenant le flacon entre le pouce et l'index : retourner vite le flacon 20 fois par rotation rapide du poignet.



- c. Procéder immédiatement à l'analyse. Pour les analyses qui seront effectuées durant la même période de test, il faudra retourner le flacon 5 fois avant de le placer sur l'analyseur.
 - d. Les étapes a à c doivent être répétées lorsqu'un échantillon est retiré du réfrigérateur durant toute la période où celui-ci est ouvert, quelle que soit la méthode d'analyse (tube ouvert, perforation du bouchon, analyse automatisée automatique ou manuelle).
4. Amorcer l'instrument en aspirant deux échantillons de sang normal. Ignorer les résultats.
 5. Vérifier la précision de l'instrument. Pour les instructions et les spécifications, se reporter au manuel d'utilisation.
 6. Analyser onze fois le calibrateur, ignorer les résultats de la première analyse. (Pour un étalonnage automatique, se reporter à la procédure indiquée dans le manuel d'utilisation.) Relever les valeurs des dix autres analyses. (Il est recommandé d'analyser onze fois le calibrateur. Cependant, certains instruments requièrent moins d'essais de fonctionnement.)
 7. Calculer la valeur moyenne pour chaque paramètre.
 8. Comparer les résultats des calculs aux valeurs de dosage indiquées pour ce type d'instrument.

- a. Si la différence entre les valeurs moyennes obtenues et les valeurs spécifiques au système est inférieure aux limites de tolérance indiquées, l'instrument n'a pas besoin d'être étalonné.
 - b. Dans le cas contraire, étalonner en utilisant les valeurs spécifiques au système.
9. L'étalonnage du ou des paramètres en question doit se faire de manière conforme à la procédure indiquée dans le manuel de l'instrument. Un étalonnage n'est peut-être pas obligatoire pour tous les paramètres.
 10. Vérifier l'étalonnage en analysant le calibrateur trois fois et confirmer que la valeur moyenne de chacun des paramètres se trouve dans les intervalles indiqués.
 11. Après le prélèvement, remettre au réfrigérateur pour assurer la stabilité maximale du flacon ouvert. Si le dosage se fait en mode ouvert, essuyer les filets du flacon et du bouchon, puis refermer et remettre au réfrigérateur.
 12. Pour une assistance supplémentaire, contacter les services techniques de Streck au +1 402-691-7510 ou envoyer un courriel à technicalservices@streck.com.

RESULTATS ESCOMPTE

Les valeurs d'essai sont dérivées de dosages effectués en doublet sur des instruments utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.

Les méthodes de référence suivantes permettent de calibrer les instruments avec du sang total avant l'assignation de valeurs spécifiques aux systèmes comme indiqué dans CLSI H26-A2'.

- Globules blancs -** Une série de dilutions 1:500 est réalisée avec des articles en verre de classe A. L'agent lytique est placé dans le flacon de dilution initiale avant la dilution au volume voulu. L'agent de dilution est une solution isotonique non interférente. La numérisation des échantillons s'effectue sur un compteur de particules par déplacement de volume à une ouverture.
- Globules rouges -** Une série de dilutions 1:50 000 est réalisée avec des articles en verre de classe A. L'agent de dilution est une solution isotonique non interférente. La numérisation des échantillons s'effectue sur un compteur de particules par déplacement de volume à une ouverture.
- Hgb -** La concentration d'hémoglobine est déterminée par conversion de l'hémoglobine en hémoglobine-cyanure (HiCN) et mesure de l'absorbance à 540 nm, conformément aux recommandations CLSI H15-A3² et ICSH. La concentration d'hémoglobine est calculée à l'aide de l'absorption millimolaire 11.
- Hct -** Les valeurs de microhématocrite sont obtenues par dosage en doublet de chaque échantillon, avec des tubes capillaires remplis et centrifugés, conformément au document CLSI H07-A3³. K₂EDTA est utilisé comme anticoagulant pour la collecte d'échantillons frais. L'hématocrite est mesuré directement avec une balance métrique de précision. Aucune correction n'est faite pour compenser le plasma retenu.
- Plt -** La numération plaquettaire par la méthode du rapport globules rouges/plaquettes (CSH) est utilisée comme méthode de référence.

RÉFÉRENCES

1. Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2. Validation, verification and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.
2. Clinical Laboratory Standards Institute, H15-A3, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood. Approved Standard - Third Edition.
3. Clinical Laboratory Standards Institute, H07-A3, Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method. Approved Standard - Third Edition.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour toute assistance, contacter le service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus d'informations, consulter le site streck.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Consulter l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site streck.com.

Consulter le site streck.com/patents pour les brevets qui pourraient concerner ce produit.



350492-16
2021-05

GERBRAUCHSANLEITUNG VERWENDUNGSZWECK

Die Streck Hämatologie-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung von hämatologischen Analysegeräten, die zahlreiche Parameter messen.

German (Deutsch)

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Um valide Ergebnisse bei der Messung von Blutproben der Patienten zu liefern, erfordern Mehrfachparameter-Analysegeräte eine regelmäßige Kalibrierung. Eine Kalibrierung kann durchgeführt werden, indem an frischen, durch Referenzmethoden analysierte Blutproben, Daten ermittelt und an den Analysator übertragen werden. Eine direktere und praktischere Methode ist die Verwendung von Kalibratormaterial mit zugeordneten systemspezifischen Werten (SSV - System Specific Values).

Streck-Kalibratoren sind stabile Suspensionen aus roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen und Plättchen. Zugewiesene Werte stammen aus Wiederholungsanalysen Vollblut-kalibrierter Hämatologie-Analysegeräte. Der Anwender untersucht den Kalibrator an dem jeweiligen Gerät und berechnet die Kalibrationsfaktoren durch Vergleichen der erhaltenen und zugeordneten Werte. Diese Faktoren liefern die Grundlage für die Geräteeinstellung.

REAGENZEN

Diese Vollblutreagenzien können einige oder alle der folgenden Bestandteile enthalten: stabilisierte humane bzw. tierische rote Blutkörperchen, humane, tierische oder simulierte weiße Blutkörperchen und eine Plättchenkomponente in Konservierungsmittel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
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 streck.com.
3. Dieses Produkt nicht mit dem normalen Müll, sondern als infektiösen medizinischen Abfall entsorgen. Entsorgung durch Verbrennen wird empfohlen.
4. Das Produkt ist zum Gebrauch in der gelieferten Form vorgesehen. Wird das Produkt verdünnt oder irgendein anderer Stoff zugesetzt, ist das Produkt untauglich für die beabsichtigten diagnostischen Zwecke.
5. Sicherheitsdatenblätter sind unter streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2 °C bis 10 °C gelagert sind die Kalibratoren von Streck bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnet bleibt das Produkt während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn es bei 2 °C bis 10 °C gelagert wird.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Starke Hämolyse (dunkel gefärbter Überstand) kann auf eine Qualitätsverschlechterung oder Beschädigung des Produktes hindeuten. Bei einem derartigen Zustand bitte den Kundendienst benachrichtigen: Streck Technical Services +1 402-691-7510 oder technicalservices@streck.com.

GERBRAUCHSANLEITUNG

1. Gerätestart und routinemäßige Reinigungsverfahren (Probennahmeventil, Zählöffnungen usw.) entsprechend der Bedienungsanleitung durchführen.
2. Die Kalibratoren 15 Minuten vor Gebrauch aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur (18 °C bis 30 °C) aufwärmen lassen.
3. Mischen: **(NICHT mechanisch oder mit Vortex mischen.)**
Eine Video-Vorführung ist auf streck.com/mixing verfügbar.
 - a. Das Fläschchen senkrecht halten und jedes einzelne Fläschchen 15–20 Sekunden lang zwischen den Handflächen hin und her rollen.



- b. 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.



- c. Unmittelbar nach dem Mischen analysieren. Weitere Analysen im Rahmen dieses Testzeitraums sind nach 5maligem Überkopfdrehen des Fläschchens vor der Analyse am Gerät 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, und zwar ungeachtet der Analysenmethode (offenes Röhrchen, Einstich in Verschlusskappe, automatische Probennahme oder manuelle Probennahme).
4. Das Gerät durch Ansaugen von zwei normalen Blutproben vorbereiten. Diese Ergebnisse ignorieren.
 5. Die Präzision überprüfen. Siehe die Bedienungsanleitung des Geräts für Gebrauchshinweise und technische Daten.
 6. Elf Analysen mit dem Kalibrator durchführen; Ergebnisse des ersten Durchlaufs ignorieren. (Siehe die Bedienungsanleitung für Hinweise zur automatischen Kalibrierung.) Die Werte der restlichen zehn Analyseläufe aufzeichnen. (Es wird empfohlen, den Kalibrator elf Mal zu analysieren. Allerdings erfordern manche Geräte möglicherweise weniger Probedurchläufe.)
 7. Den Mittelwert für jeden Parameter berechnen.
 8. Die Ergebnisse der Berechnung mit den für den jeweiligen Gerätetyp aufgeführten Werten im Assay vergleichen.

- a. Ist der Unterschied zwischen dem erhaltenen Mittelwert und den systemspezifischen Werten kleiner als die angegebenen Toleranzgrenzen, erfordert das Gerät keine Kalibrierung.
 - b. Ist der Unterschied größer, entsprechend den systemspezifischen Werten kalibrieren.
9. Die Kalibrierung der spezifischen Parameter entsprechend dem in der Bedienungsanleitung des Geräts beschriebenen Verfahren durchführen. Es ist nicht immer erforderlich, alle Parameter zu kalibrieren.
 10. Die Kalibrierung durch dreimalige Analyse des Kalibrators verifizieren und sicherstellen, dass der Mittelwert für jeden Parameter innerhalb der publizierten Bereiche liegt.
 11. Nach der Probenahme das Fläschchen zur Sicherstellung der optimalen Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen. Falls im offenen Modus durchgeführt, das Gewinde sowohl am Fläschchen als auch an der Verschlusskappe abwischen, dann verschließen und in den Kühlschrank zurückstellen.
 12. Falls weitere Hilfestellung erforderlich ist, bitte den Kundendienst benachrichtigen: Streck Technical Services +1 402-691-7510 oder technicalservices@streck.com.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Testwerte werden von duplizierten Tests auf Instrumenten abgeleitet, die gemäß Anleitungen des Herstellers betrieben und gewartet werden.

Die folgenden Referenzmethoden dienen zur Kalibrierung von Geräten mit Vollblut vor der systemspezifischen Sollwertzuweisung (laut Angaben in CLSI H26-A2¹).

- LEU** - Unter Verwendung von gläsernen Behältern der Klasse A eine Reihe von 1:500-Verdünnungen anfertigen. Das lytische Reagenz vor dem Verdünnen in den Ausgangsverdünnungsbehälter geben. Das Verdünnungsmittel ist eine isotonische, nicht interferierende Lösung. Die Proben werden in einem volumenverdrängenden Partikelzähler mit Einzelöffnung ausgezählt.
- ERY** - Unter Verwendung von gläsernen Behältern der Klasse A eine Reihe von 1:50.000 Verdünnungen anfertigen. Das Verdünnungsmittel ist eine isotonische, nicht interferierende Lösung. Die Proben werden in einem volumenverdrängenden Partikelzähler mit Einzelöffnung ausgezählt.
- Hb** - Die Hämoglobinkonzentration wird ermittelt anhand der Umwandlung von Hämoglobin in Hämoglobincyand (HiCN) und durch Messen der Extinktion bei 540 nm, gemäß den Empfehlungen CLSI H15-A3² und ICSH. Die Hämoglobinkonzentration wird mittels einer millimolaren Extinktion von 11,0 berechnet.
- Hkt** - An jeder Probe werden Mikrohämatokritwerte als Wiederholungsmessung bestimmt, wobei Kapillarröhrchen entsprechend CLSI H07-A3³ gefüllt und zentrifugiert werden. Als Gerinnungshemmer bei der Sammlung frischer Blutproben wird K₂-EDTA verwendet. Der Anteil fester Blutbestandteile (Hämatokrit) wird mittels einer Präzisionskala direkt abgelesen. Der Wert wird nicht für im Zellvolumen verbleibendes Plasma korrigiert.
- Plt** - Als Referenzmethode wird die Blutplättchenzählung anhand der ERY/Blutplättchen-Quotientmethode (ICSH) verwendet.

QUELLENANGABEN

1. Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2. Validation, verification and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.
2. Clinical Laboratory Standards Institute, H15-A3, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood. Approved Standard - Third Edition.
3. Clinical Laboratory Standards Institute, H07-A3, Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method. Approved Standard - Third Edition.

BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der Rufnummer +1 402-333-1982. Zusätzliche Informationen sind online unter streck.com erhältlich.

SYMBOLLISTE

Beachten Sie bitte 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

350492-16
2021-05

ISTRUZIONI PER L'USO USO PREVISTO

Italian (Italiano)

I Calibratori ematologici Streck sono prodotti per la calibrazione di strumenti di analisi di parametri ematologici multipli.

SOMMARIO E PRINCIPI

Gli analizzatori di parametri ematologici multipli richiedono una calibrazione regolare per produrre risultati accurati sui campioni dei pazienti. La calibrazione può essere eseguita trasferendo informazioni all'analizzatore attraverso campioni di sangue fresco precedentemente sottoposti ad analisi con metodiche di riferimento. Un approccio più comodo e diretto consiste nell'usare materiale di calibrazione con valori specifici del sistema (SSV) preassegnati.

I Calibratori Streck sono sospensioni stabili di eritrociti, leucociti e piastrine. I valori assegnati sono derivati da analisi replicate su analizzatori ematologici calibrati per sangue intero. L'utente analizza il calibratore sul suo strumento e calcola i fattori di calibrazione confrontando i valori ottenuti con quelli assegnati. Questi fattori forniscono le basi per la regolazione dello strumento.

REAGENTI

Questo reagente per sangue intero può contenere uno o tutti i seguenti elementi: eritrociti stabilizzati umani o animali, leucociti umani, animali o analoghi leucocitari e una componente piastrinica in un mezzo 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 streck.com.
3. Questo prodotto non deve essere smaltito insieme ai normali rifiuti, ma con i rifiuti sanitari infetti. Se ne consiglia lo smaltimento tramite incenerimento.
4. Questo prodotto è inteso per l'uso come fornito. La modifica del prodotto fornito per diluizione o aggiunta di altri materiali ne invalida qualsiasi uso diagnostico.
5. Le SDS possono essere reperite nel sito web streck.com, richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

I Calibratori Streck sono stabili fino alla data di scadenza, purché conservati a temperature comprese fra 2 °C e 10 °C. Una volta aperto, il prodotto è stabile fino alla data indicata nel foglio di riferimento per la fiala aperta, purché conservato a temperature comprese fra 2 °C e 10 °C.

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Un'emolisi evidente (sopranante di colore scuro) può essere indice di deterioramento o di danni al prodotto. In tale evenienza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 o visitare il sito online all'indirizzo technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Avviare lo strumento ed eseguire le procedure di pulizia di routine come indicato nel manuale d'uso del produttore dello strumento (ad es. valvola per i campioni ematici, aperture per il conteggio).
2. Rimuovere le fiale del calibratore dal frigorifero e lasciarle stabilizzare a temperatura ambiente (18 °C - 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
3. Per miscelare: **(NON miscelare meccanicamente o vorticare.)**
Per una dimostrazione video, andare a streck.com/mixing.
 - a. Tenere la fiala in posizione verticale e farla rotolare in avanti e all'indietro fra i palmi delle mani per 15-20 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 molto rapido del polso.



- c. Analizzare immediatamente dopo la miscelazione. Per eseguire analisi successive durante questo periodo di test capovolgere la fiala per 5 volte prima dell'analisi sullo strumento.
 - d. Ripetere i passaggi a-c dopo avere tolto il campione dal frigorifero per l'intero periodo in cui la fiala rimane aperta indipendentemente dal metodo di analisi (apertura della provetta, foratura del tappo, campione automatico o campione manuale).
4. Riempire lo strumento aspirando due campioni di sangue normale. Ignorare i risultati ottenuti.
 5. Verificare la precisione dello strumento. Far riferimento al manuale dell'operatore per le istruzioni e i dati tecnici.
 6. Analizzare il calibratore undici volte, ignorare i risultati della prima esecuzione. (Per l'autocalibrazione fare riferimento alla procedura illustrata nel manuale d'uso.) Annotare i valori ottenuti nelle dieci analisi restanti. (Si consiglia di analizzare il calibratore undici volte. Alcuni strumenti possono, tuttavia, richiedere un numero inferiore di analisi.)
 7. Calcolare il valore medio per ogni parametro.
 8. Confrontare i risultati dei calcoli con i valori elencati nel foglio di analisi dello strumento.
 - a. Se la differenza fra i valori medi ottenuti e i valori specifici del sistema è inferiore ai limiti di tolleranza elencati, lo strumento non richiede calibrazione.
 - b. Se la differenza è maggiore, calibrare lo strumento in base ai valori specifici del sistema.

9. La calibrazione dei parametri specifici deve essere eseguita secondo la procedura indicata nel manuale dello strumento. Può non essere necessario eseguire la calibrazione per tutti i parametri.
10. Verificare la calibrazione analizzando tre volte il calibratore e confermare che il valore medio di ciascun parametro rientri all'interno degli intervalli pubblicati.
11. Dopo la campionatura, riporre in frigorifero affinché la stabilità del prodotto rimanga inalterata fino alla data di scadenza per la fiala aperta. Se il funzionamento è a modalità aperta, asciugare le filettature della fiala e del cappuccio prima di riporre il cappuccio e di rimettere la fiala in frigorifero.
12. Per ulteriore assistenza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 o visitare il sito online all'indirizzo technicalservices@streck.com.

RISULTATI ATTESI

I valori delle analisi sono ottenuti da test ripetuti su strumenti funzionanti e sottoposti a manutenzione secondo le istruzioni dei produttori.

I seguenti metodi di riferimento sono usati per calibrare gli strumenti con sangue intero prima di assegnare valori specifici al sistema come indicato nel documento H26-A2¹ del CLSI.

WBC (Globuli bianchi) -

Una serie di diluizioni 1:500 viene eseguita usando recipienti di vetro di classe A. L'agente litico viene posto nel matraccio di diluizione iniziale prima della diluizione a volume. L'agente di diluizione è una soluzione isotonica non interferente. I campioni vengono conteggiati usando un contatore di particelle con rilevazione del flusso di un volume attraverso un'apertura.

RBC (globuli rossi) -

Una serie di diluizioni 1:50.000 viene eseguita usando recipienti di vetro di classe A. L'agente di diluizione è una soluzione isotonica non interferente. I campioni vengono conteggiati usando un contatore di particelle con rilevazione del flusso di un volume attraverso un'apertura. La concentrazione emoglobinica viene determinata convertendo l'emoglobina in emiglobinocianide (HiCN) e misurando l'assorbanza a 540 nm secondo le raccomandazioni CLSI H15-A3² (Comitato nazionale statunitense per le normative dei laboratori clinici) e ICSH (Consiglio internazionale per la normalizzazione in ematologia). La concentrazione emoglobinica viene calcolata usando un assorbimento millimolare di 11,0.

Hct -

I valori di microematocrito vengono replicati per ogni campione, con provette capillari riempite e centrifugate secondo il documento CLSI H07-A3³. Il K₂EDTA è usato come anticoagulante per il prelievo di campioni di sangue fresco. Il volume della componente cellulare (ematocrito) viene letto direttamente usando una bilancia metrica di precisione. Nessuna correzione viene eseguita per il plasma intrappolato.

Plt -

Il metodo di conteggio delle piastrine basato sul rapporto RBC/piastrine (ICSH) è usato come metodo di riferimento.

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2. Validation, verification and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.
2. Clinical Laboratory Standards Institute, H15-A3, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood. Approved Standard - Third Edition.
3. Clinical Laboratory Standards Institute, H07-A3, Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method. Approved Standard - Third Edition.

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 (Istruzioni) (IFU) 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

350492-16
2021-05

BRUKSANVISNING TILTENKT BRUK

Norwegian (Norsk)

Streck hematologikalibratører er produsert for kalibrering av multiparameter hematologianalysatorer.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Multiparameter hematologianalysatorer krever regelmessig kalibrering for å kunne gi nøyaktige resultater av pasientprøver. Kalibrering kan oppnås ved å overføre informasjon til analysatoren i form av friske blodprøver som er analysert med referansemeteroder. En mer direkte og anvendelig fremgangsmåte er å bruke et kalibratormateriale med tilordnede SSV-verdier (System Specific Values).

Streck kalibratører er stabile suspensjoner av røde og hvite blodlegemer og blodplatekomponenter. Tilordnede verdier er avledet fra gjentatt analyse på fullblodskalibrerte hematologianalysatorer. Brukere analyserer kalibratoren på egne instrumenter og beregner kalibreringsfaktorer ved å sammenligne oppnådde og tilordnede verdier. Disse faktorene legges til grunn for justeringer av instrumentet.

REAGENSER

Denne blodreagensen kan inneholde noen eller alle følgende komponenter: stabiliserte røde blodlegemer fra mennesker eller dyr, hvite eller simulerte hvite blodlegemer fra mennesker eller dyr og en blodplatekomponent i et konserveringsmiddel.

FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk in vitro.
2. NB! Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittsomme. Kildemateriale som dette produktet ble avledet fra, ble funnet å være negativt når testet i henhold til gjeldende FDA-påbudte tester. Ingen kjente testmetoder kan tilby forsikring om at produkter avledet fra humant blod ikke vil overføre smittestoffer. Se Bruksanvisning-fanen under Ressurser på produktsiden på streck.com for spesifikke blodprøver som kreves av FDA.
3. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall, men avhendes med smittsomt medisinsk avfall. Det anbefales forbrenning av avfallet.
4. Produktet skal brukes slik det leveres. Adulterasjon ved uttynning eller tilsetning av eventuelle materialer i det leverte produktet ugyldiggjør all diagnostisk bruk av produktet.
5. Sikkerhetsdatablad kan fås fra streck.com, ved å ringe +1 402-691-7510 eller ved å ringe til din lokale leverandør.

LAGRING OG STABILITET

Streck kalibratører er stabile inntil angitt utløpsdato når det lagres ved 2° C til 10° C. Etter åpning er produktet stabilt til og med datoen for åpnet ampulle som er angitt på analysearket når det lagres ved 2° C til 10° C.

INDIKASJON PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Kraftig hemolyse (mørke partikler som flyter på toppen) kan være tegn på produktforringelse eller skade. Ta kontakt med teknisk kundeservice hos Streck på +1 402-691-7510 eller på technicalservices@streck.com hvis dette oppstår.

BRUKSANVISNING

1. Foreta oppstarts- og vanlige rengjøringsprosedyrer for instrumentet som angitt i instrumentprodusentens brukerhåndbok (for eksempel blodprøveventil, aperturtelling).
2. Ta en kalibratorampulle ut av kjøleskapet og varm den til romtemperatur (18° C til 30° C) i 15 minutter før bruk.
3. For å blande: (Skal IKKE blandes mekanisk eller ved virvling.)
For en videodemonstrasjon, gå til streck.com/mixing.
a. Hold hetteglasset loddrett og rull hvert hetteglass mellom håndflatene i 15-20 sekunder.



- b. Fortsett å blande ved å holde hetteglasset i endene mellom tommelen og fingeren, snu hetteglasset raskt 20 ganger fra ende til ende med en hurtig dreibevegelse av håndleddet.



- c. Analyser umiddelbart etter blanding. Senere analyser i løpet av denne testperioden kan utføres ved å snu hetteglasset opp ned 5 ganger før instrumentanalyse.
- d. Trinn a-c må gjentas når prøven tas ut av kjøleskapet for hele perioden med åpent hetteglass uansett analysemetoden (åpent rør, stikk i lokket, automatisk prøve eller manuell prøve).
4. Prim instrumentet ved å aspirere to normale blodprøver. Forkast resultatene.
5. Kontroller instrumentets nøyaktighet. Se brukerhåndboken for instruksjoner og spesifikasjoner.
6. Analyser kalibratoren 11 ganger og forkast resultatet fra den første prøvetakingen. (Se prosedyrer for automatisk kalibrering i brukerhåndboken.) Noter de oppnådde måleverdiene på de gjenværende 10 prøvetakingene. (Det anbefales å analysere kalibratoren 11 ganger. Noen instrumenter kan imidlertid kreve færre prøvekjøringer.)
7. Beregn gjennomsnittsverdien for hver parameter.
8. Sammenlign resultatene av dine beregninger med verdiene oppført i analysen for instrumentet.
 - a. Hvis forskjellen mellom den oppnådde gjennomsnittsverdien og systemets spesifikke verdier er lavere enn de oppførte toleransegrensene, er det ikke nødvendig å kalibrere instrumentet.
 - b. Er forskjellen større, skal instrumentet kalibreres med systemets spesifikke verdier.
9. Kalibrering av de spesifikke parametrene skal utføres i henhold til fremgangsmåten i håndboken for instrumentet. Kalibrering trengs kanskje ikke for alle parametre.
10. Bekreft kalibrering ved å analysere kalibratoren tre ganger, og bekreft at gjennomsnittsverdien for hver parameter ligger innenfor de offentliggjorte områdene.
11. Etter prøvetakingen skal ampullene settes tilbake til kjøling for å oppnå maksimal stabilitet for åpent ampulle. Hvis prøvetakingen utføres i åpent modus, skal gjengene både på ampullen og hetten tørkes av før hetten settes på og ampullen settes tilbake til kjøling.

12. Ta kontakt med teknisk kundeservice hos Streck på +1 402-691-7510 eller på technicalservices@streck.com for ytterligere assistanse.

FORVENTEDE RESULTATER

Analyseverdier blir avledet fra duplikattesting på instrumenter som brukes og vedlikeholdes i henhold til produsentens anvisninger.

Følgende referansemeteroder brukes for å kalibrere instrumentene med helblod før spesifikke verdier for systemet tilordnes som vist i CLSI H26-A2¹.

- WBC** - En serie på 1: 500 fortynninger blir laget ved bruk av laboratorieglass i klasse A. Det lytiske middelet fylles i den interne fortynningsbeholderen før fortykning til aktuelt volum. Fortynningsmiddelet er en isotonisk oppløsning uten interferens. Prøvene telles på en volumfortrengende partikkel teller med enkeltåpning.
- RBC** - En serie på 1: 50 000 fortynninger blir laget ved bruk av laboratorieglass i klasse A. Fortynningsmiddelet er en isotonisk oppløsning uten interferens. Prøvene telles på en volumfortrengende partikkel teller med enkeltåpning.
- Hb** - Hemoglobinkonsentrasjonen blir fastslått ved å konvertere hemoglobin til hemoglobincyanid (HiCN) og måle absorbans ved 540 nm i henhold til anbefalingene fra CLSI H-15-A3² og ICHS. Hemoglobinkonsentrasjonen blir beregnet med en millimolar absorbans på 11,0.
- Hct** - Mikrohematokritverdier utføres ved å duplisere hver prøve med kapillærrør som er fylt og sentrifugert i henhold til CLSI H07-A3³-dokumentet. K₂EDTA blir brukt som en antikoagulant for prøvetaking av friske blodprøver. Det pakke de cellevolumet (hematokritt) avleses direkte med en metrisk presisjonsvekt. Det blir ikke foretatt noen korrigering for avgrenset plasma.
- Plt** - Blodplatetelling utført med RBC/blodplateforholdsmetoden (ICSH) er brukt som referansemeterode.

REFERANSER

1. Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2. Validation, verification and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.
2. Clinical Laboratory Standards Institute, H15-A3, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood. Approved Standard - Third Edition.
3. Clinical Laboratory Standards Institute, H07-A3, Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method. Approved Standard - Third Edition.

BESTILLINGSINFORMASJON

Ring kundeserviceavdelingen på +1 402-333-1982 for hjelp. Ytterligere informasjon finnes på Internett på streck.com.

SYMBOLORDLISTE

Se IFU [bruksanvisninger]-fanen under Resources [ressurser] på produktsiden på streck.com.

Se streck.com/patents for patenter som kan gjelde for dette produktet.



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



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

350492-16
2021-05

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

Los Calibradores Hematológicos Streck se utilizan para calibrar analizadores hematológicos de múltiples parámetros.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los analizadores hematológicos de múltiples parámetros deben calibrarse regularmente para poder producir resultados precisos de las muestras de los pacientes. La calibración puede efectuarse transfiriendo información al analizador a través de muestras de sangre fresca que se hayan ensayado mediante métodos de referencia. Como estrategia más directa y conveniente se puede usar un material calibrador con valores específicos del sistema (System Specific Values, SSV) asignados.

Los Calibradores Streck son suspensiones estables de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas. Los valores asignados se derivan de análisis reproducidos en analizadores hematológicos calibrados de sangre entera. El usuario analiza el calibrador en el instrumento y calcula los factores de calibración comparando los valores recuperados y los asignados. Estos factores proporcionan la base para realizar ajustes al instrumento.

REACTIVOS

Este producto de sangre entera podría contener uno o todos los siguientes elementos: glóbulos rojos animales o humanos estabilizados, glóbulos blancos simulados o animales y un componente de plaquetas 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 se debe desechar en la basura general, sino que debe incluirse con los desechos médicos infecciosos. Se recomienda desecharlo mediante incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Su adulteración mediante disolución o adición de materiales anula todo uso diagnóstico del producto.
5. Puede obtener hojas de datos de seguridad (SDS) por Internet en el sitio web streck.com, llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los Calibradores Streck se mantienen estables hasta la fecha de vencimiento cuando se almacenan a una temperatura entre 2 °C y 10 °C. Una vez abierto, el producto es estable hasta la fecha que se indica en la ficha del ensayo después de que se abre la cápsula, si se almacena entre 2 °C y 10 °C.

INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

La hemólisis obvia (sobrenadante de color oscuro) puede indicar que el producto está deteriorado o dañado. Si esto es evidente, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o enviando un mensaje a technicalservices@streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Realice la puesta en marcha del instrumento y los procedimientos de limpieza de rutina como se definen en el manual del operador proporcionado por el fabricante del instrumento (p. ej., válvula de muestreo de sangre, aperturas de recuento).
2. Saque los frascos del calibrador del refrigerador y permita que lleguen a temperatura ambiente (18 °C a 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlos.
3. Para mezclar: **(NO mezcle mecánicamente los materiales ni los agite por vórtex.)**
Para ver una demostración en video, visite streck.com/mixing.

- a. Sostenga cada vial verticalmente y ruédelo entre las palmas de las manos durante 15 a 20 segundos.



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



- c. Analice inmediatamente después de mezclar. Los análisis posteriores realizados durante este período de prueba pueden realizarse invirtiendo el vial 5 veces antes del análisis instrumental.
 - d. Repita los pasos a-c después de retirar la muestra del refrigerador mientras dure el período de vial abierto, independientemente del método de análisis (tubo abierto, perforación de tapón, muestra automática o muestra manual).
4. Prepare el instrumento aspirando dos muestras de sangre normales. Descarte los resultados.
 5. Verifique la precisión del instrumento. Consulte las instrucciones y especificaciones en el manual del operador.
 6. Analice once veces el calibrador y descarte los resultados del primer análisis. (Consulte el procedimiento de autocalibración en el manual del operador.) Anote los valores obtenidos en los otros diez análisis. (Se recomienda analizar once veces el calibrador. Sin embargo, es posible que algunos instrumentos requieran menos análisis de prueba.)
 7. Calcule el valor medio de cada parámetro.
 8. Compare los resultados de sus cálculos con los valores del ensayo del instrumento.
 - a. Si la diferencia entre los valores medios obtenidos y los valores específicos del sistema es menor que los límites de tolerancia indicados, el instrumento no necesita calibración.

- b. Si la diferencia es mayor, calíbrelo utilizando los valores específicos del sistema.
9. La calibración de los parámetros específicos debe realizarse según el procedimiento que señale el manual del instrumento. Es posible que no se requiera la calibración con todos los parámetros.
 10. Verifique la calibración analizando el calibrador tres veces y confirme que el valor promedio de cada parámetro se encuentra dentro de los rangos publicados.
 11. Después del muestreo, vuelva a colocar la tapa y regrésela al refrigerador para lograr la máxima estabilidad del vial abierto. Si se opera en modo abierto, limpie los roscados del vial y de la tapa antes de volver a colocar la tapa y póngalo nuevamente en el refrigerador.
 12. Si necesita más ayuda, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o enviando un mensaje a technicalservices@streck.com.

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores de análisis se derivan de pruebas replicadas en instrumentos operados y mantenidos según las instrucciones del fabricante.

Los métodos de referencia siguientes permiten calibrar instrumentos con sangre entera antes de asignar valores específicos al sistema tal como se indica en CLSI H26-A2¹.

WBC: Se realiza una serie de disoluciones de 1:500 utilizando material de vidrio de clase A. Se coloca el agente lítico en el matraz de disolución inicial antes de diluir hasta el volumen final. El agente para diluir es una solución isotónica no interferente. Las muestras se cuentan en un contador de partículas por desplazamiento de volumen de una abertura.

RBC: Se realiza una serie de disoluciones de 1:50 000 utilizando material de vidrio de clase A. El agente para diluir es una solución isotónica no interferente. Las muestras se cuentan en un contador de partículas por desplazamiento de volumen de una abertura.

Hb: La concentración de hemoglobina se determina convirtiendo la hemoglobina en cianuro de hemoglobina (HiCN) y midiendo la absorbancia a 540 nm según las recomendaciones de CLSI H15-A3² e ICSH. La concentración de hemoglobina se calcula usando una absorción milimolar de 11,0.

Hct: Los valores de microhematócrito se efectúan en forma replicada para cada muestra, llenando y centrifugando los tubos capilares según el documento CLSI H07-A3³. Se usa K₂EDTA como anticoagulante para la recolección de muestras frescas. El volumen celular concentrado (hematocrito) se lee directamente utilizando una balanza métrica de precisión. No se efectúa corrección alguna por plasma atrapado.

Plt: El método de referencia utilizado es el recuento de plaquetas por el método de relación de RBC/plaquetas (ICSH).

BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2. Validation, verification and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.
2. Clinical Laboratory Standards Institute, H15-A3, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood. Approved Standard - Third Edition.
3. Clinical Laboratory Standards Institute, H07-A3, Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method. Approved Standard - Third Edition.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al teléfono +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 pueden 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

350492-16
2021-05

BRUKSANVISNING

ANVÄNDNINGSGRÄDE

Streck Hematologikalibratörer är tillverkade för kalibrering av hematologianalysatorer för flerparameteranvändning.

Swedish (Svenska)

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Hematologianalysatorer för flerparameteranvändning kräver regelbunden kalibrering för att kunna producera korrekta resultat för patientprover. Kalibrering kan åstadkommas genom att information överförs till analysatorn genom färsk blodprov som har analyserats med referensmetoder. En mer direkt och praktisk metod är att använda ett kalibratormaterial med tilldelade systemspecifika värden (System Specific Values, SSV).

Kalibratörer från Streck är stabila suspensioner av röda blodceller, vita blodceller och trombocyter. Tilldelade värden härleds från replikatanalys på hematologianalysatorer som kalibrerats med helblod. Användare analyserar kalibratören på sina instrument och beräknar kalibreringsfaktorer genom att jämföra erhållna värden med tilldelade värden. Dessa faktorer utgör grunden för hur justeringar görs av instrumentet.

REAGENSER

Dessa helblodsreagenser kan innehålla någon eller samtliga av följande komponenter: stabiliserade röda blodkroppar från människa eller djur, vita blodkroppar från människa eller djur eller simulerade vita blodkroppar samt en trombocyt Komponent i ett konserveringsmedel.

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 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. Produkten är avsedd att användas som den levereras. Förändring genom utspädning eller tillsats av material av något slag till produkten som den levereras gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig.
5. Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

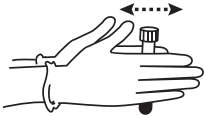
Strecks Kalibratörer är hållbara t.o.m. angivet utgångsdatum förutsatt att de förvaras vid 2 °C till 10 °C. Efter att produkten har öppnats är den hållbar t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att den förvaras vid 2 °C till 10 °C.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Kraftig hemolys (mörkt färgad supernatant) kan vara tecken på produktnedbrytning eller skada. Om sådana tecken föreligger, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. Starta och ut för rutinrengöring av instrumentet enligt anvisningarna i instrumenttillverkarens handbok (dvs. blodprovsväntil, räkningsöppningar).
2. Ta ut flaskor med kalibrator från kylskåpet och värm upp dem till 18 °C till 30 °C i 15 minuter före användning.
3. Blanda innehållet: (Blanda INTE på mekaniskt sätt eller vortexblanda.)
För att se en videodemonstration, besök streck.com/mixing.
 - a. Håll flaskan lodrätt och rulla varje flaska mellan handflatorna i 15-20 sekunder.



- b. 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.



- c. Analysera produkten omedelbart efter blandning. Efterföljande analyser under denna analysperiod kan utföras genom att vända flaskan 5 gånger före instrumentanalys.
 - d. Stegen a-c måste upprepas efter att provet tagits ut ur kylskåp under hela öppen-flaskperioden, oberoende av analysmetod (öppet rör, genomstucken hatt, automatiskt prov eller manuellt prov).
4. Flöda instrumentet genom att aspirera två normala blodprov. Bortse från resultaten.
 5. Bekräfta instrumentets precision. Se användarhandboken för anvisningar och specifikationer.
 6. Analysera kalibratören elva gånger och bortse från resultaten från den första körningen. (För automatisk kalibrering hänvisas till förfarandet i användarhandboken.) Registrera värdena som erhålls från de återstående tio körningarna. (Det rekommenderas att kalibratören analyseras elva gånger. Med vissa instrument kan dock färre analysomgångar krävas.)
 7. Beräkna medelvärdet för varje parameter.
 8. Jämför resultatet av dina beräkningar med värdena som listats i analysen för ditt instrument.
 - a. Om skillnaden mellan de medelvärden du erhållit och de systemspecifika värdena ligger under de angivna toleransgränserna, kräver instrumentet ingen kalibrering.
 - b. Om skillnaden är större skall systemet kalibreras med användning av de system specifika värdena.
 9. Kalibrering av specifika parametrar bör göras i enlighet med den procedur som beskrivs i din instrumenthandbok. Kalibrering behövs eventuellt inte för alla parametrar.
 10. Verifiera kalibrering genom att analysera kalibratören tre gånger och bekräfta att medelvärdet för varje parameter ligger inom de angivna områdena.

11. Efter provtagningen skall flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att få bästa hållbarhet för öppen flaska. Om provet körs i öppet läge skall gångorna på både flaskan och hatten torkas av innan hatten sätts på igen och flaskan sätts tillbaka i kylskåpet.
12. För vidare assistans, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller på technicalservices@streck.com.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Analysvärden härleds från replikatanalys på instrument som används och underhålls i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Nedanstående referensmetoder används för att kalibrera instrument med helblod före tilldelning av systemspecifika värden, som angivet i CLSI H26-A2¹.

Antal vita blodkroppar (WBC) -

En serie med 1:500-spädningar utförs med användning av glaskärl av klass A. Den lytiska agensen placeras i den första spädningsskålen innan den späds till avsedd volym. Spädningsvätskan är en isoton icke interfererande lösning. Proverna räknas på en volymförträngande partikelräknare med en öppning.

Antal röda blodkroppar (RBC) -

En serie av 1:50.000 spädnings utförs med användning av glaskärl av klass A. Spädningsvätskan är en isoton icke interfererande lösning. Proverna räknas på en volymförträngande partikelräknare med en öppning.

Hb -

Hemoglobinkoncentration bestäms genom konvertering av hemoglobin till hemoglobincyanid (HiCN) och mätning av absorption vid 540 nm enligt CLSI H15-A3² och ICSH-rekommendationer. Hemoglobinkoncentrationen beräknas med användning av en millimolar absorption på 11,0.

Hct -

Mikrohematokritvärden utförs i replikat på varje prov, med kapillärrör fyllda och centrifugerade i enlighet med dokumentet CLSI H07-A3³. K₂EDTA används som antikoagulant vid tagningen av färsk prov. Den packade cellvolymen (hematokrit) avläses direkt med användning av en precisionsvåg för metrisk värden. Ingen korrigering görs för kvarvarande plasma.

Trombocyter -

Trombocyträkning med metoden erythrocyt-/trombocytförhållande (ICSH) används som referensmetod.

REFERENSER

1. Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2. Validation, verification and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.
2. Clinical Laboratory Standards Institute, H15-A3, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood. Approved Standard - Third Edition.
3. Clinical Laboratory Standards Institute, H07-A3, Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method. Approved Standard - Third Edition.

ORDERINFORMATION

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-333-1982 för assistans. Ytterligare information finns on-line 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

350492-16
2021-05