

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

ESR-Chex™ is an assayed bi-level control for evaluating the accuracy and precision of automated and manual 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 provides assurance that the erythrocyte sedimentation rate procedure is being performed properly.

PRINCIPLES

ESR-Chex 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 will be within the Expected Ranges printed on the assay. Accurate analysis of patient specimens is assured.

REAGENTS

ESR-Chex 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 is stable through the expiration date when stored at 2 °C-10 °C. After opening, ESR-Chex is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2 °C-30 °C.

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

1. INSTRUMENT PROCEDURE. Follow the instrument manufacturer's instructions for ESR testing for automated methods.
2. MANUAL PROCEDURE. For manual testing, use ESR-Chex as you would a patient sample.
3. CAUTION. **DO NOT remove sodium citrate or sodium chloride from tubes before using this control.**
4. It is good laboratory practice to prepare a fresh sample of ESR-Chex daily to control the ESR procedure.

MIXING AND HANDLING INSTRUCTIONS

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

Incomplete mixing can invalidate both the sample drawn and the remaining product in the vial.

1. Remove vials from refrigerator and allow them to equilibrate to room temperature (20-30 minutes).
2. To Mix:
 - 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. Allow bubbles to disperse and remix by inversion 8-10 times immediately prior to sampling.
 - e. Aliquot the sample immediately after mixing. If mixed vials sit for more than 1 minute before drawing the sample, remix the vial by repeating steps 2b-2d. Subsequent analyses during this test period may be performed by repeating steps 2b-2d.
3. Previously opened vials stored at room temperature (18 °C-30 °C) should not require additional vortexing. Mix previously opened vials by following steps 2b-2e and repeat as necessary to ensure the cells are completely resuspended.
 4. Follow the manufacturer's directions for the method in use to set up and fill the sedimentation rate tube.
 5. Wipe threads of vial and cap with clean tissue before closing. Recap the vial tightly.
 6. It is recommended that opened vials be stored at room temperature (18 °C-30 °C) for the duration of the open-vial stability to expedite resuspending the cells for subsequent analysis.

LIMITATIONS

ESR-Chex 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 both automated and manual 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 prepare a fresh sample of ESR-Chex daily. 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 taken within 60 seconds of thoroughly mixing the vial. Assay an unopened vial of ESR-Chex. 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 toll free 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

350416-24
2021-06

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 ressursside (Resources) jaotisesest või helistades 402-333-1982 või võttes ühendust kohaliku endasimüüjaga.

Finnish (Suomi)

Käyttöohjeet löydät osoitteesta streck.com tuotteen resurssija käsittelevästä 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 (תירבט)

את הוראות השימוש ניתן להשיג בקישור streck.com, במדור Resources (משאבים) של המוצר, או להתקשר בטלפון למספר 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“ (ištekliai). Be to, jū 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 instrukcję 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 contactando 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 раздельком 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.

MODE D'EMPLOI

USAGE PREVU

ESR-Chex™ est un contrôle dosé à deux niveaux pour l'évaluation de l'exactitude et de la précision des méthodes manuelle et automatique de calcul de la vitesse de sédimentation des érythrocytes (ESR).

French (Français)

RÉSUMÉ

Les laboratoires cliniques doivent définir des programmes de contrôle de qualité pour les procédures automatiques et semi-automatiques. L'utilisation quotidienne d'ESR-Chex donne l'assurance que la procédure de calcul de la vitesse de sédimentation des érythrocytes est correctement effectuée.

PRINCIPES

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

REACTIFS

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

PRECAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. ATTENTION : Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine à partir duquel ce produit est dérivé s'est avéré négatif après soumission aux tests actuellement exigés par la FDA. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. Consultez l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site streck.com pour connaître les tests sanguins spécifiques exigés par la FDA.
3. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux. Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il a été fourni. La dilution ou le mélange avec toute autre substance du contenu du flacon 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

ESR-Chex est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 et 10 °C. Après ouverture, l'ESR-Chex est stable pendant la période prescrite par la fiche d'essai pour un flacon ouvert, s'il est conservé entre 2 et 30 °C.

INDICATIONS DE DETERIORATION DU PRODUIT

La décoloration du produit peut être causée par une surchauffe ou une congélation durant l'expédition 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

1. PROCEDURE SUR L'INSTRUMENT. Pour les tests de méthodes ESR automatiques, suivre les instructions du fabricant de l'instrument.
2. PROCEDURE MANUELLE. Pour des tests manuels, utiliser ESR-Chex comme s'il s'agissait d'un échantillon patient.
3. ATTENTION. NE PAS retirer le citrate de sodium ou le chlorure de sodium des tubes avant d'utiliser ce contrôle.
4. Une bonne pratique de laboratoire consiste à préparer chaque jour un échantillon frais d'ESR-Chex pour contrôler la procédure ESR.

INSTRUCTION DE MÉLANGE ET DE MANIPULATION

Pour voir un vidéo de démonstration, consulter le site Streck.com/mixing.

Un mélange incomplet pourrait invalider à la fois l'échantillon prélevé et le reste de produit dans le flacon.

1. Retirer les flacons du réfrigérateur et les laisser s'équilibrer à température ambiante (pendant 20 à 30 minutes).
2. Pour mélanger :
 - a. **Mélanger au vortex** les flacons non ouverts pendant 60 secondes au maximum afin de remettre le produit en suspension avant la première utilisation.
 - b. Tenir le flacon à la verticale entre les paumes des mains et le faire rouler entre les mains pendant 15 à 20 secondes.



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



- d. Examiner le fond du flacon pour vérifier que le produit s'est entièrement remis en suspension ; répéter les étapes 2b et 2c si nécessaire. Laisser les bulles se disperser et mélanger à nouveau par inversion 8 à 10 fois immédiatement avant le prélèvement de l'échantillon.
- e. Procéder à une aliquote de l'échantillon immédiatement après le mélange. Si les flacons mélangés reposent pendant plus d'une minute avant le prélèvement de l'échantillon, mélanger à nouveau leur contenu en répétant les étapes 2 et 3. Les analyses suivantes au cours de cette période de test peuvent être effectuées en répétant les étapes 2b à 2d.

3. Les flacons ouverts au préalable et conservés à température ambiante (18 °C à 30 °C) doivent être à nouveau mélangés par vortex. Mélanger les flacons précédemment ouverts en suivant les étapes 2b à 2e et répéter autant que nécessaire pour s'assurer que les cellules sont complètement remises en suspension.
4. Suivre les indications du fabricant quant à la méthode à utiliser pour configurer et remplir le tube de taux de sédimentation.
5. Essuyer le filetage du flacon et du bouchon avec un tissu propre avant de le fermer. Reboucher le flacon en serrant bien.
6. Il est recommandé de stocker les flacons ouverts à température ambiante (18 °C à 30 °C) pendant la durée de stabilité du flacon ouvert afin d'accélérer la remise en suspension des cellules avant l'analyse suivante.

RESTRICTIONS

ESR-Chex 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.

RESULTATS ESCOMPTE

Lorsque les valeurs de contrôle se situent dans l'intervalle escompté, les valeurs patient peuvent être communiquées avec l'assurance d'être fiables. Les valeurs de dosage sont dérivées d'une double analyse effectuée à la fois par méthode automatique et par méthode manuelle. 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 qui est spécifié pour le contrôle.

Pour atteindre les valeurs situées dans les plages d'essai publiées, les laboratoires devraient préparer chaque jour un nouvel échantillon d'ESR-Chex. Le non-respect de cette consigne pourrait produire des valeurs situées hors des plages attendues publiées. Il est conseillé aux laboratoires d'établir leurs propres moyennes et leurs plages lorsqu'ils utilisent le matériel de contrôle hors de ces instructions de manipulation.

Les valeurs de dosage et intervalles escomptés pour les instruments qui n'apparaissent pas sur la feuille de dosage doivent être définis par l'utilisateur. Conformément à CLSI H26-A2¹, il est recommandé de doser chaque niveau de contrôle deux fois par jour pendant 3 à 5 jours pour établir les moyennes de laboratoire individuelles pour chaque mesurande.

Si les moyens établis ne se situent pas dans la plage attendue, veuillez évaluer l'ensemble des facteurs mécaniques et physiques susceptibles d'affecter 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 affectera le résultat du test, voir les Instructions de manipulation. L'échantillon doit être prélevé dans les 60 secondes qui suivent le mélange minutieux du contenu du flacon. Doser un flacon non ouvert d'ESR-Chex. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, appeler le Service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou le contacter en ligne sur le site technicalservices@streck.com.

RÉFÉRENCES

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

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

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

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

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



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



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

350416-24
2021-06

GERBRAUCHSANLEITUNG VERWENDUNGSZWECK

ESR-Chex™ ist eine Sollwert-Zweistufenkontrolle zur Beurteilung der Genauigkeit und Präzision automatisierter und manueller 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 bietet die Gewissheit, dass das Verfahren zur Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit korrekt durchgeführt wird.

GRUNDLAGEN

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

REAGENZIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für den diagnostischen In-vitro-Gebrauch.
- 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](http:// Streck.com).
- Dieses Produkt sollte nicht mit dem allgemeinen Müll, sondern als infektiöser medizinischer Abfall entsorgt werden. Entsorgung durch Verbrennen wird empfohlen.
- Dieses Produkt ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Eine Verfälschung des Produkts durch Verdünnen oder Zugabe anderer Materialien zum Produktfläschchen macht es für diagnostische Zwecke ungeeignet.
- Sicherheitsdatenblätter sind unter [Streck.com](http:// Streck.com), telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2–10 °C gelagert, bleibt ESR-Chex bis einschließlich des Verfallsdatums stabil. Nach dem Öffnen bleibt ESR-Chex während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn es bei 2° bis 30°C gelagert wird.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHECHTERUNG

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.

GERBRAUCHSANLEITUNG

- GERÄTEVERFAHREN.** Die Anweisungen des Geräteherstellers bezüglich ESR-Tests mit automatisierten Methoden befolgen.
- MANUELLES VERFAHREN.** Bei manuellen Tests ist ESR-Chex wie eine Patientenprobe zu einzusetzen.
- ACHTUNG:** Vor dem Einsatz dieser Kontrolle NICHT das Natriumcitrat bzw. das Natriumchlorid aus den Röhren entfernen.
- Gute Laborpraxis erfordert tägliches Präparieren einer frischen ESR-Chex-Probe, um das ESR-Verfahren zu kontrollieren.

ANWEISUNGEN FÜR MISCHEN UND HANDHABUNG

Eine Video-Vorführung ist unter [Streck.com/mixing](http:// Streck.com/mixing) verfügbar.

Unzureichendes Mischen kann sowohl die entnommene Probe als auch das im Fläschchen verbleibende Produkt unbrauchbar machen.

- Die Fläschchen aus dem Kühlschrank entnehmen und auf Zimmertemperatur äquilibrieren lassen (20–30 Minuten lang).
- Zum Mischen:
 - 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. Bläschen dispensieren lassen und unmittelbar vor der Probenahme durch 8- bis 10-maliges Überkopfdrehen erneut mischen.
- Die Probe unmittelbar nach dem Mischen aliquotieren. Ruht das angemischte Fläschchen vor der Probenentnahme länger als 1 Minute, ist es durch Wiederholen der Schritte 2b–2d erneut zu mischen. Weitere Analysen im Rahmen dieses Testzeitraums sind nach Wiederholung der Schritte 2b–2d

möglich.

- Bereits geöffnete und bei Zimmertemperatur (18 °C–30 °C) gelagerte Fläschchen sollten kein weiteres Mischen mit dem Vortex erfordern. Bereits geöffnete Fläschchen durch Ausführen der Schritte 2b–2e mischen und nach Bedarf wiederholen, um die vollständige Resuspendierung der Zellen zu gewährleisten.
- Die Herstelleranweisungen zum Einrichten und Befüllen des Senkungsgeschwindigkeitsröhrchens für die verwendete Methode befolgen.
- Fläschchen- und Verschlusskappengewinde vor dem Verschließen mit einem sauberen Tuch abwischen. Das Fläschchen wieder fest verschließen.
- Es empfiehlt sich, geöffnete Fläschchen im Rahmen der Haltbarkeitsfrist nach Anbruch bei Zimmertemperatur (18 °C–30 °C) zu lagern, um die Resuspendierung der Zellen für anschließende Analysen zu beschleunigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

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

ERWARTETE ERGEBNISSE

Liegen die Kontrollwerte innerhalb des erwarteten Bereichs, können die Patientenwerte ohne Bedenken berichtet werden. Die Sollwerte stammen aus Wiederholungsanalysen mit sowohl automatisierten als auch manuellen 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, sollte das Labor täglich eine neue ESR-Chex-Probe zubereiten. 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 die nicht auf dem Testblatt aufgeführten Instrumente müssen vom Benutzer festgelegt werden. Gemäß CLSI H26-A2¹ empfiehlt es sich, jeden Kontroll-Level 3 bis 5 Tage lang zweimal pro Tag durchzuführen, um für jede Messgröße den jeweiligen Labormittelwert festzulegen.

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 entnehmen. Ein ungeöffnetes Fläschchen ESR-Chex analysieren. Liegen die Werte noch immer außerhalb des erwarteten Bereichs, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter der Nummer +1 402-691-7510 oder online an technicalservices@streck.com.

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 online bei [Streck.com](http:// Streck.com) erhältlich.

BESTELLINFORMATIONEN

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

SYMBOLLISTE

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

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



350416-24
2021-06

**ISTRUZIONI PER L'USO
USO PREVISTO**

ESR-Chex™ è un controllo di analisi a due livelli per la valutazione dell'accuratezza e della precisione di metodiche manuali e 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 fornisce la garanzia che la procedura usata per l'esame della velocità di eritrosedimentazione sia corretta.

PRINCIPI DI IMPIEGO

ESR-Chex 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 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 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 Istruzioni (IFU) sotto Risorse nella pagina del prodotto sul sito streck.com.
3. Questo prodotto non deve essere gettato con i normali rifiuti, ma con i rifiuti medici infetti. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
4. Questo prodotto è inteso per l'uso così com'è fornito. La sua adulterazione tramite diluizione o aggiunta di altri materiali nella fiala 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

ESR-Chex è stabile fino alla data di scadenza, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 e 10 °C. Dopo l'apertura, ESR-Chex è stabile fino alla data di scadenza per la fiala aperta indicata sul foglio di analisi, se conservata ad una temperatura compresa fra 2 e 30 °C.

INDICAZIONI 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

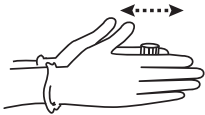
1. PROCEDURA STRUMENTALE. Per il test di eritrosedimentazione con le metodiche automatizzate, seguire le istruzioni del produttore dello strumento.
2. PROCEDURA MANUALE. Per l'analisi manuale, utilizzare ESR-Chex come se fosse un campione prelevato da un paziente.
3. **ATTENZIONE. NON rimuovere il sodio citrato o il sodio cloruro dalle provette prima dell'uso di questo controllo.**
4. È una buona pratica di laboratorio preparare un campione fresco di ESR-Chex quotidianamente per controllare la procedura VES.

ISTRUZIONI PER LA MISCELAZIONE E L'UTILIZZO

Per un video dimostrativo, visitare il sito streck.com/mixing.

La miscelazione incompleta può compromettere il campione prelevato e il prodotto rimanente nella fiala.

1. Togliere le fiale dal frigorifero e lasciarle stabilizzare a temperatura ambiente per 20-30 minuti.
2. Per miscelare:
 - a. **Agitare su vortex** le fiale sigillate per massimo 60 secondi per sospendere nuovamente il prodotto prima del primo uso.
 - b. Tenere la fiala in posizione verticale e farla rotolare 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. Consentire alle bolle di disperdersi e miscelare nuovamente per inversione 8-10 volte immediatamente prima della campionatura.
- e. Dividere in aliquote il campione immediatamente dopo la miscelazione. Se le fiale miscelate vengono lasciate riposare per più di 1 minuto prima di prelevare il campione, miscelarle nuovamente ripetendo la procedura dei punti 2b-2d. Le analisi successive durante questo periodo di test possono essere eseguite ripetendo i punti 2b-2d.

3. Le fiale precedentemente aperte e conservate a temperatura ambiente (18 °C - 30 °C) non dovrebbero richiedere un'ulteriore miscelazione con vortex. Miscelare le fiale già aperte seguendo i punti 2b-2e e ripetere, se necessario, per verificare che le cellule siano completamente risospese.
4. Per il metodo da utilizzare nella preparazione e il riempimento della provetta per la velocità di sedimentazione, attenersi alle istruzioni del produttore.
5. Prima di chiudere la fiala, pulire la filettatura della fiala e del tappo con una salvietta pulita. Applicare nuovamente il tappo alla fiala serrandolo.
6. Si raccomanda di conservare le fiale aperte a temperatura ambiente (18 °C - 30 °C) per la durata della stabilità della fiala aperta in modo da rendere più veloce la risospensione delle cellule per le analisi successive.

LIMITAZIONI

ESR-Chex 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

Quando i valori del controllo sono compresi nell'intervallo atteso, i valori dei pazienti possono essere refertati con sicurezza. I valori di analisi derivano da analisi ripetute eseguite con le metodiche automatizzate e manuali. 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 che rientrino negli intervalli di dosaggio pubblicati, i laboratori devono preparare giornalmente un campione fresco di ESR-Chex. 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 previsti per gli strumenti non riportati nel foglio illustrativo devono essere stabiliti dall'utente. Secondo CLSI H26-A2¹ è consigliabile che ogni livello di controllo sia usato due volte al giorno per 3-5 giorni per stabilire mezzi 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 può influenzare il risultato del test (consultare la sezione Istruzioni per il maneggiamento). Il campione deve essere prelevato entro 60 secondi dalla completa miscelazione della fiala. Analizzare una fiala sigillata di ESR-Chex. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito technicalservices@streck.com.

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 in omaggio a tutti i clienti **STATS®**, un programma interlaboratorio di controllo qualità. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al reparto **STATS** al numero +1 402-691-7495 oppure inviare una e-mail all'indirizzo statsdata@streck.com. Altre informazioni sono disponibili nel 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 (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.

350416-24
2021-06

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

ESR-Chex™ es un control automatizado de dos niveles que sirve para evaluar la exactitud y precisión de los métodos de prueba automatizados y manuales 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 ofrece el aseguramiento de que el procedimiento de velocidad de eritrosedimentación se esté realizando de manera correcta.

PRINCIPIOS

ESR-Chex 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 están bajo un control adecuado, los valores proporcionados por el ESR-Chex 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 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. 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

El ESR-Chex se mantiene estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a temperaturas de 2-10 °C. Una vez abierto, el ESR-Chex se mantendrá estable hasta la fecha de vencimiento del frasco abierto indicada en la hoja de información del ensayo, si se almacena a temperaturas entre 2 y 30 °C.

INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

El producto puede cambiar de color debido a 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

1. **PROCEDIMIENTO CON EL INSTRUMENTO.** Siga las instrucciones del fabricante del instrumento para los métodos de prueba de ESR automatizados.
2. **PROCEDIMIENTO MANUAL.** Para la prueba manual, utilice el ESR-Chex tal como usaría una muestra de paciente.
3. **ATENCIÓN.** NO elimine el citrato de sodio o el cloruro de sodio de los tubos antes de usar este control.
4. Es una buena práctica de laboratorio preparar una muestra fresca diaria de ESR-Chex para controlar el procedimiento de velocidad de eritrosedimentación.

INSTRUCCIONES DE MEZCLADO Y MANIPULACIÓN

Para ver una demostración en video, visite streck.com/mixing.

Un mezclado incompleto puede invalidar tanto la muestra extraída como el producto remanente en el vial.

1. Saque los viales del refrigerador y permita que lleguen a temperatura ambiente durante 20-30 minutos.
2. Para mezclar:
 - a. **Agite** en vórtice 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, inviértalo 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. Deje que las burbujas se dispersen y vuelva a mezclar por inversión entre 8 y 10 veces antes de hacer el muestreo.
 - e. Tome parte alícuota de la muestra inmediatamente después de mezclar. Si los viales mezclados permanecen inmóviles durante más de 1 minuto antes de tomar la muestra, vuelva a mezclar el vial repitiendo los pasos 2b y 2d. Los análisis posteriores realizados durante este período de prueba pueden realizarse repitiendo los pasos 2b y 2d.
3. Los viales previamente abiertos y almacenados a temperatura ambiente (entre 18 °C y 30 °C) no

deberían volver a ser mezclados en vórtice. Mezcle dichos viales siguiendo los pasos 2b y 2e y, en caso de ser necesario, vuelva a hacerlo hasta asegurarse de que las células queden completamente resuspendidas.

4. Siga las instrucciones del fabricante para configurar y llenar el tubo de ESR de acuerdo al método en uso.
5. Limpie las roscas del vial y la tapa con una toallita limpia antes de cerrarlo. Vuelva a colocar la tapa en el vial de manera que quede bien apretada.
6. Es aconsejable almacenar los viales abiertos a temperatura ambiente (entre 18 °C y 30 °C) durante el período de estabilidad del vial abierto para poder volver a suspender las células más fácilmente para su posterior análisis.

LIMITACIONES

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

RESULTADOS PREVISTOS

Cuando los valores del control se encuentran dentro de los límites previstos, es posible comunicar los valores de los pacientes con seguridad. Los valores de ensayo proporcionados provienen del análisis en paralelo de métodos automatizados y manuales. Al recibir un lote nuevo de control, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de media y límites. Sin embargo, la media de los valores de control establecida por el laboratorio debe encontrarse dentro del intervalo previsto que se especifica para el control.

Para alcanzar valores dentro de los intervalos de ensayo publicados, los laboratorios deben preparar una muestra fresca diaria de ESR-Chex. 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 intervalos esperados para 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 3-5 días a fin de establecer 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 tomarse en un lapso no mayor de 60 segundos de haber mezclado completamente el vial. Haga una prueba con un vial de ESR-Chex que no se haya abierto. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o en línea en el sitio technicalservices@streck.com de Internet.

BIBLIOGRAFÍA

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

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

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

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al teléfono +1 402-333-1982. En el sitio web 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

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

350416-24
2021-06

**BRUKSANVISNING
ANVÄNDNINGSOMRÅDE**

ESR-Chex™ är en analyserad kontroll på två nivåer avsedd för utvärdering av noggrannheten och precisionen i automatiska och manuella förfaranden för mätning av erythrocyternas sänkingsreaktion, SR.

Swedish (Svenska)

SAMMANFATTNING

Kliniska laboratorier måste fastställa kvalitetskontrollprogram för hel- och semiautomatiska förfaranden. Genom daglig användning av ESR-Chex säkerställs att förfarandet för mätning av erythrocyternas sänkingshastighet utförs korrekt.

PRINCIPER

ESR-Chex skall hanteras på samma sätt som patientprover. Flera faktorer, såväl miljömässiga som metodologiska, kan påverka resultatet vid mätning av erythrocyternas sänkingsreaktion med olika metoder. När dessa faktorer kontrolleras på rätt sätt hamnar de värden som erhålls med ESR-Chex inom det angivna förväntade området för analysen. Korrekt analys av patientprover säkerställs därmed.

REAGENSER

ESR-Chex innehåller stabiliserade humana röda blodkroppar 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 derivateras, var negativt då det testades i enlighet med gällande FDA-krav. Inga kända testmetoder kan säkra att produkter derivaterade 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 tillsammans med vanligt avfall utan skall avyttras såsom infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Denna produkt är avsedd att användas i levererat skick. Förändring genom spädning eller tillsats av material till produktflaskan 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

ESR-Chex är hållbar t.o.m. angivet utgångsdatum vid förvaring vid 2-10 °C. I öppnad förpackning är ESR-Chex stabilt fram till angivet datum för öppnad flaska, i enlighet med analysbladet, då det lagras mellan 2 och 30 °C.

TECKEN PÅ NEDBRYTNING AV PRODUKTEN

Överhettning eller nedfrysning under transport eller förvaring kan orsaka missfärgning av produkten. Kraftig hemolys (mörkt färgad supernatant) kan vara tecken på nedbrytning av produkten. Måttligt färgad supernatant är dock normalt och skall inte förväxlas med nedbrytning av produkten.

BRUKSANVISNING

1. AUTOMATISK METOD Följ anvisningarna från instrumenttillverkaren beträffande mätning av sänkingsreaktion med automatisk metod.
2. MANUELL METOD Vid manuell metod används ESR-Chex på samma sätt som ett patientprov.
3. OBS! Natriumcitrat eller natriumklorid skall EJ avlägsnas från rören innan denna kontroll används.
4. Det är god laboratoriepraxis att bereda ett färskt prov av ESR-Chex dagligen för kontroll av ESR-proceduren.

ANVISNINGAR FÖR BLANDNING OCH HANTERING

En videodemonstration finns på Streck.com/mixing.

Ofullständig blandning kan göra både det dragna provet och den återstående produkten i flaskan ogiltiga

1. Ta ut flaskorna ur kylskåpet och låt dem uppnå omgivande rumstemperatur (20-30 minuter).
2. Blanda:
 - a. **Vortexblanda** öppnade flaskor i upp till 60 sekunder för att resuspendera produkten före 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 säkerställa att produkten är fullständigt resuspendrad och upprepa steg 2b-2c vid behov. Låt bubblorna upplösas och blanda igen genom att vända flaskan 8-10 gånger omedelbart före provtagning.
 - e. Fördela alikvoter av provet omedelbart efter blandning. Om blandade flaskor får sitta i mer än en minut innan provet dras ska flaskan blandas igen genom att upprepa steg 2b-2d. Efterföljande analyser under denna testperiod kan utföras genom att upprepa steg 2b-2d.
3. Tidigare öppnade flaskor som förvarats vid rumstemperatur (18-30 °C) bör inte kräva ytterligare vortexblandning. Blanda tidigare öppnade flaskor genom att följa steg 2b-2e och upprepa efter behov för att säkerställa att cellerna är fullständigt resuspendrade.
 4. Följ anvisningarna från tillverkaren för den metod som används för att sätta upp och fylla sänkingsreaktionsröret.
 5. Torka av gångorna på locket med rent mjukpapper innan flaskan stängs. Dra åt locket tätt.

6. Det rekommenderas att öppnade flaskor förvaras vid rumstemperatur (18-30 °C) under den tidsperiod som innehållet i öppnade flaskor är hållbart för att underlätta resuspendering av cellerna för efterföljande analyser.

BEGRÄNSNINGAR

ESR-Chex är avsedd endast för kontroll av mätning av erythrocyternas sänkingsreaktion. Produkten är inte avsedd för kontroll av andra hematologiska förfaranden.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

När kontrollvärdena faller inom förväntat område kan patientvärdena rapporteras med tillförsikt. Analysvärdena är härledda via replikatanalyser utförda med både automatiska och manuella metoder. När ett nytt kontrollparti tas emot bör varje enskilt laboratorium fastställa sina egna medel- och gränsvärden. De kontrollmedelvärden som fastställs av laboratoriet skall dock falla inom det förväntade område som specificeras för kontrollen.

För att kunna uppnå värden inom de publicerade analysområdena måste laboratorier preparera ett färskt prov av ESR-Chex dagligen. 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 områden för instrument som inte finns angivna på analysbladet måste fastställas av användaren. Enligt CLSI H26-A2¹ rekommenderas att varje kontrollnivå körs två gånger per dag under 3-5 dagar för att fastställa individuella laboratiemedelvärden för varje mätstorhet.

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 skall tas inom 60 sekunder efter att flaskan blandats noggrant. Analysera en öppnad flaska ESR-Chex. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck teknisk service på +1 402-691-7510 (inom U.S.A.) eller on-line på technicalservices@streck.com.

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 alla kunder kostnadsfritt **STATS**[®], ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll. Om du vill ha mer information, kontakta avdelningen för **STATS** på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com. Ytterligare information finns på streck.com.


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

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

350416-24
2021-06