

## INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED USE

STaK-Chex® Plus Retics is an assayed whole blood control for evaluating the accuracy and precision of automated procedures that measure blood cell parameters.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

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

Use of stabilized cell preparations for controlling laboratory testing protocols is an established procedure. When handled like a patient sample and assayed on a properly calibrated and functioning instrument or manual methods, this whole blood control will provide values within the expected range indicated on the assay sheet. STaK-Chex Plus Retics is for use by laboratory professionals.

### REAGENTS

These whole blood reagents may contain any or all of the following: stabilized human red blood cells, a nucleated red blood cell analog, a white blood cell component consisting of human or non-human analogs and a platelet component consisting of a human or non-human analog in a preservative medium. No additional materials are provided or required.

### 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 of in general waste, but should be disposed of with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
4. This product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product as supplied invalidates any diagnostic use of the product.
5. Control products are not to be used as calibrators.
6. SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

### STORAGE AND STABILITY

STaK-Chex Plus Retics is stable through the expiration date when stored unopened at 2 °C to 10 °C. After initial opening, STaK-Chex Plus Retics is stable for 14 days when stored at 2 °C to 10 °C.

### INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain expected values may indicate product deterioration. Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage. Darkly colored supernatant may be indicative of product deterioration, however, moderately colored supernatant is normal and should not be confused with product deterioration. If the recovered values are not within the expected ranges:

1. Review control product package insert and the operating procedure of the instrument.
2. Check expiration date of the product on the vial. Discard outdated products.
3. Assay an unopened vial of the control. If the values are still outside the Expected Range, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. STaK-Chex Plus Retics should only be used with the instruments listed on the assay.
2. Remove vials of STaK-Chex Plus Retics from the refrigerator and warm to room temperature (18 °C to 30 °C) for 15 minutes before use.
3. To mix: **(Do NOT mix mechanically or vortex.)**

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

- a. Hold the vial vertically and roll each vial between the palms of the hands for 15-20 seconds.



- b. 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.



- c. Analyze immediately after mixing. Subsequent analyses during this test period may be performed by inverting the vial 5 times prior to instrument analysis.
  - d. 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).
4. Refer to the instrument manual for analyzing control material.
  5. 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. Report any serious incident to Streck and appropriate regulatory entities including the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established as applicable.

### LIMITATIONS

A manual differential analysis of white blood cells cannot be accomplished with this product. The white blood cell components simulate white blood cells in size, not morphology.

### EXPECTED RESULTS

The mean assay values provided for each parameter are derived from replicate analyses on calibrated instruments as well as by manual reference methods. If the product is value assigned for MCV and hematocrit, assay values are not corrected for trapped plasma. The assay values are obtained using

reagents recommended by instrument manufacturers and are to be used for instrument control; they are not absolute assays for calibration. Upon receipt of a new control lot, it is good laboratory practice that an individual laboratory establish its own mean and limits for each parameter. However, the control means established by the laboratory should fall within the expected range specified for the control. The expected ranges listed represent estimates of variation due to different laboratories, instrument calibration, maintenance, and operator technique.

Assay values and expected ranges for instruments not listed on the assay sheet must be established by the user. Per CLSI H26-A2<sup>1</sup>, 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.

'R' alarms may occur with control materials on automated systems. This will not affect the validity of the results. The alarms may be disregarded if the control is performing within the assay ranges.

Trending in the MCV parameter over the product shelf life is inherent to hematology control products. This characteristic does not indicate product instability. Ranges and limits for these parameters may need to be adjusted.

Scanning the assay barcode will fill parameters in default instrument order. Confirm assigned target values are applied to correct parameters; if not, adjust accordingly.

### CONTROL FILE SETUP PROCEDURES FOR BECKMAN COULTER® UniCel® DxH® 600/800/900/690T

#### UniCel DxH 600/800/900/690T – QC SETUP

##### Combined CBC/Diff/Retic files

1. Select: **Menu/Setup/Quality Control**
2. Select: **New Patient Control**
3. Confirm the cursor selection is in the Specimen ID field: **Scan CBC/DIFF/Retics barcode on vial**
4. Choose Type: **CDR**
5. Choose Level
6. Select: **Create Control**
7. Confirm the cursor selection is in the Control ID field: **Scan 2-D barcode**
8. Select: **Save**
9. Repeat steps 2-8 for additional Control Levels

#### UniCel DxH 600/800/900/690T – RUNNING CONTROLS

##### Combined CBC/Diff/Retic

1. Place STKR vials in cassette with CBC/Diff/Retic barcode facing out.
2. Place cassette into output buffer
3. Data will automatically transfer to appropriate "Patient Control" file.

### REFERENCES

1. Clinical 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 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.

### CHANGES FROM PREVIOUS VERSION

Updated to meet requirements of Regulation (EU) 2017/746.

All product names, logos, brands, and marks are property of their respective owners.

See [streck.com/patents](http://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

350289-29  
Date of Issuance: 2024-09

## NÁVOD K POUŽITÍ

Czech (Čeština)

### POUŽITÍ

STaK-Chex® Plus Retics je testovaná kontrola plné krve, která je určena k hodnocení správnosti a přesnosti automatických postupů používaných ke stanovení parametrů krve.

### SOUHRN A PRINCIPY

Laboratoře vyžadují pro kontrolu jakosti automatizovaných postupů používaných ke stanovení parametrů plné krve testovaný materiál. Každodenní používání kontrolních vzorků plné krve slouží jako údaj pro kontrolu kvality a pro potvrzení správnosti a přesnosti provozních protokolů přístroje.

Zavedeným postupem pro kontrolu protokolů laboratorních testů je použití stabilizovaných buněčných přípravků. Pokud tento kontrolní vzorek plné krve použijete stejně jako vzorek pacienta a otestujete jej na správně kalibrovaném a funkčním přístroji (či manuálním postupem), získáte hodnoty v očekávaném rozsahu uvedeném v příbalové informaci k testu. STaK-Chex je určen pro použití laboratorními odborníky.

### REAGENCE

Tato činidla plné krve mohou obsahovat některé nebo všechny následující složky: stabilizované lidské červené krvinky, analog jaderných červených krvinek, složku bílých krvinek skládající se z lidských a jiných než lidských analogů a složku krevních destiček skládající se z lidského a jiného než lidského analogu v konzervačním médiu. Nejsou poskytovány ani požadovány žádné další materiály.

### PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Pro diagnostiku in vitro.
- 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 látky. Konkrétní krevní testy vyžadované úřadem FDA naleznete na stránkách s produkty streck.com v části „Resources“ (Zdroje) na záložce „Instructions“ (Instrukce).
- Výrobek nelikvidujte běžným způsobem, ale jako infekční zdravotní odpad. Je doporučena likvidace spalněním.
- Tento výrobek je určen k použití tak, jak je dodáván. Úprava zředěním či přidáním jiných materiálů k tomuto výrobku znemožňuje veškeré jeho diagnostické použití.
- Kontrolní výrobky nejsou určeny ke kalibraci.
- 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

STaK-Chex Plus Retics je stabilní do data expirace, když je skladován neotevřený při 2 °C do 10 °C. Po prvním otevření je STaK-Chex Plus Retics stabilní po dobu 14 dnů, když je skladován při 2 °C do 10 °C.

### ZNÁMKY ZNEHODNOCENÍ VÝROBKU

Pokud nezískáváte očekávané hodnoty, může to znamenat zhoršenou kvalitu výrobku. Změny barvy výrobku mohou být způsobeny přehřátím či zmrazením během přepravy či skladování. Tmavě zbarvený supernatant může být známkou zhoršení kvality výrobku. Mírně zbarvený supernatant je však normální a nemělo by se chybně považovat za zhoršení kvality výrobku. Pokud získané hodnoty nejsou v očekávaném rozsahu:

- Zkontrolujte příbalovou informaci kontroly a provozní postup přístroje.
- Zkontrolujte datum expirace výrobku uvedené na lahvičce. Výrobky s prošlým datem expirace zlikvidujte.
- Otestujte neotevřenou lahvičku kontroly. Pokud jsou hodnoty stále mimo očekávaný rozsah, obraťte se na pracovníky technického servisu Streck telefonicky na čísle +1-402-691-7510 nebo e-mailem na adresu technicalservices@streck.com.

### POKYNY K POUŽITÍ

- STaK-Chex Plus Retics by měl být používán pouze s přístroji uvedenými v testu.
- Lahvičky STaK-Chex Plus Retics vyjměte z chladničky a nechejte je 15 minut před použitím zahřát na pokojovou teplotu (18 až 30 °C).
- Postup míchání: **(NEPROMÍCHÁVĚJTE mechanicky ani nevertexujte.)**  
Video s ukázkou naleznete na internetové stránce [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).  
a. Držte lahvičku dnem dolů a třete ji mezi dlaněmi 15–20 sekund.



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



- Okamžitě po promíchání analyzujte. Před další analýzou v přístroji v rámci tohoto testování převraťte lahvičku 5krát.
  - 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).
- Informace ohledně analýzy kontrolního materiálu najdete v příručce nástroje.
  - Po testování vraťte otevřené lahvičky do chladničky k zajištění maximální stability. Pokud používáte otevřený režim, před uzavřením a vrácením do chladničky otřete závit na hrdle lahvičky a v uzávěru. Jakýkoli vážný incident nahláste společnosti Streck a příslušným regulačním orgánům včetně příslušného orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient zřízen, podle potřeby.

### OMEZENÍ POUŽITÍ

S tímto výrobkem nelze provádět manuální diferenciální analýzu bílých krvinek. Složka bílých krvinek má shodnou velikost s bílými krvinkami, ne však stejnou morfologii.

## OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Střední hodnoty testu poskytnuté pro každý parametr jsou odvozeny z opakovaných analýz na kalibrovaných přístrojích a také z manuálních referenčních metod. Pokud má výrobek stanovenou hodnotu pro MCV a hematokrit, nejsou hodnoty testu korigovány pro zachycenou plazmu. Hodnoty testu se získávají za použití činidel doporučených výrobcí a jsou určeny ke kontrole přístroje. Nejsou absolutní hodnotou pro kalibraci. Při obdržení každé nové šarže kontroly je v rámci dobré laboratorní praxe nutné, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní střední a mezní hodnoty pro každý parametr. Tyto střední hodnoty stanovené laboratoří by však měly spadat do očekávaného rozsahu určeného pro danou kontrolu. Uvedené očekávané rozsahy představují různé výsledky s ohledem na různé laboratoře, kalibrace přístroje, údržbu a postupy obsluhy.

Hodnoty testu a očekávané rozsahy pro přístroje, které nejsou v příbalové informaci k testu uvedeny, musí stanovit sám uživatel. Podle CLSI H26-A2<sup>1</sup> je doporučeno provést každou úroveň kontroly dvakrát denně po dobu 3–5 dnů, aby se stanovily individuální průměry laboratoře pro každou měřenou veličinu.

Na automatizovaných systémech se mohou u kontrolních materiálů vyskytnout alarmy typu „R“. Tyto alarmy neovlivní platnost výsledků. Můžete je ignorovat, pokud je kontrola v rozmezích testu.

Vývoj parametru MCV v závislosti na životnosti produktu je vlastním produktem hematologické kontroly. Tato vlastnost nesignalizuje nestabilitu produktu. Rozsahy a mezní hodnoty těchto parametrů bude možná třeba upravit.

Skenování čárového kódu testu vyplní parametry do výchozího pořadí přístroje. Potvrďte, že přiřazené cílové hodnoty jsou aplikovány na správné parametry; pokud ne, přizpůsobte je podle potřeby.

### POSTUPY NASTAVENÍ SOUBORU KONTROLNÍHO VZORKU PRO ZAŘÍZENÍ BECKMAN COULTER® UniCel® DxH® 600/800/900/690T

#### UniCel DxH 600/800/900/690T – NASTAVENÍ KONTROLY JAKOSTI (QC)

##### Kombinované soubory CBC/Diff/Retic

- Zvolte možnost: **Menu (Nabídka) / Setup (Nastavení) / Quality Control (Kontrola jakosti)**
- Zvolte možnost: **New Patient Control (Kontrola nového pacienta)**
- Potvrďte, že výběr kurzoru je v poli „Specimen ID“ : „**Skenovat čárový kód CBC/DIFF/Retics na lahvičce**“
- Zvolte typ: **CDR**
- Zvolte úroveň
- Zvolte možnost: **Create Control (Vytvořit kontrolu)**
- Potvrďte, že výběr kurzoru je v poli „Control ID“ : „**Scan 2-D barcode**“
- Zvolte možnost: **Save (Uložit)**
- Zopakujte kroky 2–8 u dalších úrovní kontroly.

#### UniCel DxH 600/800/900/690T – TESTOVÁNÍ KONTROLNÍCH VZORKŮ

##### Kombinované CBC/Diff/Retic

- Lahvičky STKR vložte do kazety s čárovým kódem CBC/Diff/Retic otočeným ven.
- Kazetu vložte do výstupního zásobníku
- Údaje se automaticky přenesou do příslušného souboru „kontrola pacienta“.

### LITERATURA

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

### PROGRAM KONTROLY JAKOSTI

Společnost Streck nabízí všem zákazníkům zdarma program ke srovnávání kontroly kvality mezi laboratořemi **STATS®**. Více informací můžete získat od oddělení **STATS** na tel. čísle +1-402-691-7495 nebo e-mailově [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Další informace naleznete na stránce [streck.com](http://streck.com).

### OBJEDNACÍ INFORMACE

Obraťte se na náš zákaznický servis na čísle +1-402-333-1982. Linka je bezplatná. Další informace naleznete na adrese [streck.com](http://streck.com).

### VÝZNAM SYMBOLŮ

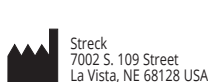
Na adrese [streck.com](http://streck.com) a stránce příslušného produktu v části „Resources“ (Zdroje) se podívejte na záložku Pokyny „Instructions (IFU)“ s pokyny k použití.

### Změny oproti předchozí verzi

Aktualizováno tak, aby splňovalo požadavky nařízení (EU) 2017/746.

Všechny názvy produktů, loga a obchodní značky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Patenty, které se mohou týkat tohoto výrobku, naleznete na stránkách [streck.com/patents](http://streck.com/patents).



350289-29  
Datum vydání: 2024-09

## MODE D'EMPLOI

### USAGE PRÉVU

STaK-Chex® Plus Retics est un contrôle de sang total testé qui permet d'évaluer l'exactitude et la précision des procédures automatiques de mesure des paramètres des cellules sanguines.

### RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les laboratoires exigent des produits testés pour le contrôle de la qualité des procédures automatiques qui mesurent des paramètres du sang total. L'utilisation quotidienne de ce contrôle de sang total fournit des données de contrôle qualité pour confirmer l'exactitude et la précision des protocoles opératoires de l'instrument.

L'utilisation de préparations cellulaires stabilisées pour le contrôle des protocoles d'analyse de laboratoire est une procédure établie. Lorsqu'il est manipulé comme un échantillon patient et dosé sur un instrument correctement calibré et en bon état de fonctionnement ou par des méthodes manuelles, ce contrôle de sang total fournit des valeurs dans l'intervalle escompté, indiqué sur la feuille de dosage. STaK-Chex Plus Retics est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire.

### RÉACTIFS

Il est possible que ces réactifs de sang total contiennent l'un au moins des produits suivants : globules rouges humains stabilisés, analogue des globules rouges nucléés, composant leucocytaire consistant en des analogues humains ou non humains et un composant plaquettaire consistant en un analogue humain ou non humain dans un milieu de conservation. Aucun matériel supplémentaire n'est fourni ou requis.

### PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. ATTENTION : Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine à partir duquel ce produit est dérivé s'est avéré négatif après soumission aux tests actuellement exigés par la FDA. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. Consultez l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site streck.com pour connaître les tests sanguins spécifiques exigés par la FDA.
3. Après usage, ce produit doit être éliminé 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 élimine toute valeur diagnostique de ce produit.
5. Les produits de contrôle ne doivent pas être utilisés comme étalons.
6. 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 STABILITÉ

STaK-Chex Plus Retics est stable jusqu'à la date d'expiration lorsqu'il est stocké non ouvert à 2 °C à 10 °C. Après la première ouverture, STaK-Chex Plus Retics est stable pendant 14 jours lorsqu'il est stocké à 2 °C à 10 °C.

### INDICATION DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

L'impossibilité d'obtention des valeurs escomptées peut indiquer une détérioration du produit. La décoloration du produit peut être causée par une surchauffe ou une décongélation durant l'expédition ou le stockage. Un surnageant sombre peut indiquer la détérioration du produit, mais un surnageant moyennement coloré est normal et ne doit pas être pris pour une détérioration du produit. Si les valeurs obtenues ne se situent pas dans les intervalles escomptés :

1. Lire la notice d'utilisation du produit de contrôle et le mode d'emploi de l'instrument.
2. Vérifier la date de péremption du produit sur le flacon. Jeter les produits périmés.
3. Doser un flacon non ouvert du contrôle. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, appeler le Service technique de Streck au +1-402-691-7510 ou le contacter en ligne sur le site : [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### MODE D'EMPLOI

1. STaK-Chex Plus Retics ne doit être utilisé qu'avec les instruments indiqués sur l'assay.
2. Retirer des flacons de STaK-Chex Plus Retics du réfrigérateur et les laisser s'adapter à la température ambiante (18 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. Se reporter au manuel de l'instrument pour l'analyse du contrôle.
  5. 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. Signalez tout incident grave à Streck et aux entités réglementaires appropriées, y compris l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, le cas échéant.

## French (Français)

## RESTRICTIONS

Une analyse différentielle manuelle des globules blancs ne peut pas être réalisée avec ce produit. Les composants leucocytaires simulent des leucocytes par leur taille, mais pas par leur morphologie.

## RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Les valeurs de dosage moyennes fournies pour chaque paramètre sont dérivées d'analyses effectuées en parallèle sur des instruments calibrés ainsi que par des méthodes de référence manuelles. Si le produit a une valeur assignée de VGM et d'hématocrite, les valeurs de dosage ne sont pas corrigées pour compenser le plasma piégé. Les valeurs de dosage s'obtiennent à l'aide de réactifs recommandés par les fabricants d'instruments et doivent être utilisés pour le contrôle des instruments ; il ne s'agit pas de dosages absolus pour le calibrage. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, tout laboratoire individuel doit établir ses propres moyennes et limites pour chaque paramètre dès réception d'un nouveau lot de contrôle. Toutefois, les moyennes de contrôle définies par le laboratoire doivent se situer dans l'intervalle escompté, spécifié pour le contrôle. Les intervalles escomptés répertoriés représentent des estimations d'écart en raison des différents laboratoires, du calibrage et de la maintenance de l'instrument, et de la technique utilisée par l'opérateur.

Les valeurs de dosage et les intervalles escomptés pour les instruments qui n'apparaissent pas sur la feuille de dosage doivent être définis par l'utilisateur. Pour CLSI H26-A2<sup>1</sup>, il est recommandé d'analyser chaque niveau de contrôle deux fois par jour pendant 3 à 5 jours pour établir les moyennes individuelles des laboratoires pour chaque mesurande.

Des alarmes R sont possibles avec les matériels de contrôle sur des systèmes automatiques. Ceci n'influencera pas la validité des résultats. Les alarmes pourront être ignorées si le contrôle donne des résultats compris dans les intervalles de dosage.

Le changement graduel du paramètre MCV pendant toute la durée de conservation du produit est inhérent aux produits de contrôle d'hématologie. Cette caractéristique n'indique pas l'instabilité du produit. Il est possible que les intervalles et les limites doivent être ajustés pour ces paramètres.

Scanner le code-barres du test remplira automatiquement les paramètres dans l'ordre par défaut de l'instrument. Confirmez que les valeurs cibles attribuées sont appliquées aux bons paramètres ; si ce n'est pas le cas, ajustez en conséquence.

## PROCÉDURES DE CONFIGURATION DES FICHIERS DE CONTRÔLE POUR BECKMAN COULTER® UniCel® DxH® 600/800/900/690T

**CONFIGURATION DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ - UniCel DxH 600/800/900/690T**  
**Fichiers communs « Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire/Réticulocytes » (CBC/Diff/Retic).**

1. Sélectionner : **Menu/Setup/Quality Control**.
2. Sélectionner : **New Patient Control**.
3. Confirmer la présence du curseur dans le champ « Specimen ID » : « **Scanner le code-barres CBC/DIFF/Retics sur le flacon** »
4. Choisir le type (Type) : **CDR**.
5. Choisir le niveau (Level).
6. Sélectionner : **Create Control**.
7. Confirmer la présence du curseur dans le champ « Control ID » : « **Scan 2-D barcode** »
8. Sélectionner : **Save**
9. Reprendre les étapes 2 à 8 pour les niveaux de contrôles supplémentaires.

**DOSAGE DES CONTRÔLES - UniCel DxH 600/800/900/690T**  
**CBC/Diff/Retic combinés**

1. Placer les flacons STKR dans la cassette, le code-barres CBC/Diff/Retic étant tourné vers l'extérieur.
2. Placer la cassette dans le tampon de sortie.
3. Les données seront automatiquement transférées dans le fichier "Patient Control" approprié.

## RÉFÉRENCES

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

## PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

Streck fournit gratuitement à tous ses clients le programme de contrôle qualité inter-laboratoires STaTS®. Pour obtenir plus d'informations, contacter le service STaTS au +1 402-691-7495 ou à [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Pour plus d'informations, consulter le site [streck.com](http://streck.com).

## INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

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

## GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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

## Modifications par rapport à la version précédente

Mise à jour pour répondre aux exigences du règlement (UE) 2017/746.

Tous les noms, logos, marques et labels de produits sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Consulter le site [streck.com/patents](http://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

350289-29  
 Date d'émission: 2024-09

## GEBRAUCHSANLEITUNG

German (Deutsch)

### VERWENDUNGSZWECK

STaK-Chex® Plus Retics ist eine getestete Vollblutkontrolle zur Bewertung der Genauigkeit und Präzision von automatisierten Verfahren für die Messung von Blutzellenparametern.

### ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Laboratorien benötigen getestetes Material für die Qualitätskontrolle automatisierter Verfahren zur Messung von Vollblutparametern. Der tägliche Gebrauch dieser Vollblutkontrolle liefert Qualitätskontrolldaten zur Bestätigung der Präzision und Genauigkeit der Gerätebetriebsprotokolle.

Die Verwendung von stabilisierten Zellpräparationen als Kontrolle von Labortestprotokollen ist allgemein üblich. Wenn diese Vollblutkontrolle wie eine Patientenprobe gehandhabt und auf einem ordnungsgemäß kalibrierten und funktionierenden Instrument oder mit manuellen Methoden getestet wird, liefert sie Werte, die innerhalb des auf dem Analyseblatt angegebenen erwarteten Bereichs liegen. STaK-Chex Plus Retics ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte bestimmt.

### REAGENZEN

Dieses Vollblutreagens kann einen oder alle der folgenden Bestandteile enthalten: stabilisierte humane rote Blutkörperchen, ein nukleiertes rotes Blutkörperchen-Analogon, eine aus humanen oder nicht-humanen Analogonen bestehende weiße Blutzellenkomponente sowie eine Plättchenkomponente aus einem humanen oder nicht-humanen Analogon in Konservierungsmittel. Es werden keine zusätzlichen Materialien bereitgestellt oder benötigt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch.
2. **ACHTUNG:** Blutprodukte sind stets als mögliche Infektionsquellen zu behandeln. Das Ausgangsmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde mit den derzeit von der FDA vorgeschriebenen Tests untersucht und für negativ befunden. Keine der bekannten Testmethoden kann mit Sicherheit garantieren, dass aus Humanblut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen. Spezifische von der FDA vorgeschriebene Blutuntersuchungen finden Sie unter „Resources“ (Ressourcen) auf der Registerkarte „Instructions (IFU)“ (Anweisungen) der Produktseite unter [streck.com](http://streck.com).
3. Dieses Produkt nicht mit dem normalen Müll, sondern als infektiösen medizinischen Abfall entsorgen. Es wird eine Entsorgung durch Verbrennen empfohlen.
4. Dieses Produkt ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Veränderungen durch Verdünnen oder Zusetzen von Substanzen zum Lieferprodukt haben seinen diagnostischen Wert auf.
5. Kontrollprodukte dürfen nicht als Kalibratoren eingesetzt werden.
6. Sicherheitsdatenblätter sind unter [streck.com](http://streck.com), telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

STaK-Chex Plus Retics ist bei Lagerung im ungeöffneten Zustand bei 2 °C bis 10 °C bis zum Ablaufdatum stabil. Nach dem ersten Öffnen ist STaK-Chex Plus Retics für 14 Tage stabil, wenn es bei 2 °C bis 10 °C gelagert wird.

### ANZEICHEN EINER QUALITÄTVERSCHLECHTERUNG

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

1. Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und das Betriebsverfahren für das Gerät überprüfen.
2. Das Verfallsdatum des Produkts auf dem Fläschchen überprüfen. Produkte, deren Verfallsdatum überschritten ist, entsorgen.
3. Ein ungeöffnetes Fläschchen des Kontrollprodukts 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 unter [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### GEBRAUCHSANWEISUNG

1. STaK-Chex Plus Retics sollte nur mit den auf dem Assay aufgeführten Instrumenten verwendet werden.
2. Nehmen Sie ein Fläschchen mit STaK-Chex Plus Retics aus dem Kühlschrank und wärmen Sie es vor dem Gebrauch 15 Minuten lang bis auf Zimmertemperatur (18 ° bis 30 °C) an.
3. Mischen: **(NICHT mechanisch oder mit Vortex mischen.)**  
**Eine Video-Vorführung ist auf [streck.com/mixing](http://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. Zur Analyse des Kontrollmaterials wird auf das Gerätehandbuch verwiesen.

5. Nach der Probennahme das angebrochene 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. Melden Sie jedes schwerwiegende Ereignis an Streck und die entsprechenden Regierungsbehörden einschließlich der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, sofern zutreffend.

### EINSCHRÄNKUNGEN

Eine manuelle Differenzialanalyse der weißen Blutzellen ist mit diesem Produkt nicht möglich. Die weißen Blutzellenkomponenten simulieren die Größe, nicht die Morphologie weißer Blutzellen.

### ERWARTETE ERGEBNISSE

Die durchschnittlichen Testwerte für jeden Parameter sind aus reduzierten Analysen auf kalibrierten Instrumenten sowie mit manuellen Referenzmethoden abgeleitet. Falls den Produktwerten MCV und Hämatokrit zugewiesen sind, werden die Testwerte nicht auf eingeschlossenes Plasma korrigiert. Die Testwerte werden mit Hilfe der von den Geräteherstellern empfohlenen Reagenzien ermittelt und dienen zur Gerätekontrolle; sie sind keine absoluten Kalibrierungstests. Bei Erhalt einer neuen Kontrollcharge erfordert die gute Laborpraxis, dass das betreffende Labor für jeden Parameter seine eigenen Mittel- und Grenzwerte etabliert. Der vom Labor etablierte Kontrollmittelwert sollte jedoch innerhalb des für die Kontrolle spezifizierten erwarteten Bereichs liegen. Die angegebenen erwarteten Bereiche stellen Schätzungen der Schwankungen dar, die sich von Labor zu Labor sowie durch Gerätekalibrierung, Wartung und Bedienertechnik ergeben können.

Testwerte und erwartete Bereiche für Instrumente, die auf dem Analyseblatt nicht angegeben sind, sind vom Benutzer festzulegen. Gemäß CLSI H26-A2<sup>1</sup> wird empfohlen, dass jedes Kontroll-Level 3-5 Tage lang zweimal täglich getestet wird, um für jede Messgröße Mittelwerte für das betreffende Labor zu ermitteln.

Auf automatisierten Systemen werden bei Kontrollstoffen u. U. 'R'-Alarmer aktiviert. Dies wirkt sich nicht auf die Validität der Ergebnisse aus. Die Alarmer können ignoriert werden, wenn die Kontrolle innerhalb der Testbereiche verbleibt.

Abweichungen (Trending) im MCV-Parameter im Verlauf der Produktlagerzeit sind ein inhärentes Merkmal von Hämatologie- und Kontrollprodukten. Dies deutet nicht auf einen Stabilitätsverlust des Produkts hin. Parameterbereiche und Parameterlimits müssen u. U. angepasst werden.

Das Scannen des Assay-Strichcodes wird die Parameter in der Standardinstrumentenreihenfolge ausfüllen. Bestätigen Sie, dass die zugewiesenen Zielwerte den richtigen Parametern zugeordnet sind; wenn nicht, entsprechend anpassen.

### KONTROLLDATEI-EINRICHTUNGSVERFAHREN FÜR BECKMAN COULTER® UniCel® DxH® 600/800/900/690T

#### UniCel DxH 600/800/900/690T - QK-EINRICHTUNG

##### Kombinierte CBC/Diff/Retic-Datei

##### 1. Wählen Sie: **Menu/Setup/Quality Control (Menü/Einrichtung/Qualitätskontrolle)**

##### 2. Wählen Sie: **New Patient Control (Neue Patientenkontrolle)**

##### 3. Vergewissern Sie sich, dass sich die Cursorauswahl im Feld für die „Specimen ID“ befindet: **„CBC/DIFF/Retics Strichcode auf dem Fläschchen scannen“**

##### 4. Wählen Sie den Typ: **CDR**

##### 5. Wählen Sie die Ebene

##### 6. Wählen Sie: **Create Control (Kontrolle erstellen)**

##### 7. Vergewissern Sie sich, dass sich die Cursorauswahl im Feld für die „Control ID“ befindet: **„Scan 2-D barcode“**

##### 8. Wählen Sie: **Save (Speichern)**

##### 9. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 8 für weitere Kontrollebenen.

#### UniCel DxH 600/800/900/690T - TESTEN VON KONTROLLEN

##### Kombinierte CBC/Diff/Retic

##### 1. Platzieren Sie STKR-Röhrchen mit dem CBC/Diff/Retic-Barcode nach außen in die Kassette.

##### 2. Platzieren Sie die Kassette in den Ausgangspuffer.

##### 3. Die Daten werden automatisch in die entsprechende „Patientenkontrolldatei“ übertragen.

### QUELLENANGABEN

1. Clinical 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](mailto:statsdata@streck.com). Zusätzliche Informationen sind unter [streck.com](http://streck.com) erhältlich.

### BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der US-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).

### Änderungen gegenüber der vorherigen Version

Aktualisiert, um den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 zu entsprechen.

Alle Produktamen, Logos, Marken und Zeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

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

350289-29  
Ausstellungsdatum: 2024-09

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS RENDELTETTÉSZERŰ ALKALMAZÁS

Hungarian (Magyar)

A STaK-Chex® Plus Retics egy bevizsgált teljes vér kontroll automata, amely vérsajt paraméter mérő eljárások hitelességének és pontosságának meghatározására szolgál.

### ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELVEK

A laboratóriumokban bevizsgált angraga van szükség a teljes vér paraméterek mérésére szolgáló automatizált eljárások minőségellenőrzéséhez. E teljes vér kontroll mindennapos alkalmazása biztosítja a berendezés működési protokolljainak pontosságát és hitelességét megerősítő minőségellenőrzési adatokat.

A stabilizált sejt-készítmények alkalmazása bevált eljárás a laboratóriumi vizsgálati protokollok ellenőrzésére. Ez a teljes vér kontroll, ha a betegmintával azonos módon kezelik, és a mérést megfelelően hitelesített, jól működő berendezéssel vagy kézi módszerrel végzik el, a vizsgálati lapon feltüntetett, várható tartományon belüli értékeket fog adni. STaK-Chex Plus Retics laboratóriumi szakemberek számára készült.

### REAGENSEK

A teljes vér reagensek lehetséges összetevői: stabilizált humán vörösvértestek, nukleált vörösvértest-analóg, emberi és nem emberi analógokból álló fehérvérsejt-komponens, valamint emberi és nem emberi analógokból álló vérlémezke-komponens tartósítószerben. Nem biztosítottak vagy szükségességek további anyagok.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- In vitro diagnosztikai alkalmazásra.
- VIGYÁZAT: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A forrás, amelyből a termék készült, negatívnak bizonyult az FDA által jelenleg megkövetelt vizsgálatok során. Nincs olyan ismert vizsgálati módszer, amely biztosíthatná, hogy az emberi vérből származó termékek nem tartalmaznak fertőző ágenseket. Az FDA által megkövetelt vizsgálatok tekintetében olvassa el az Instructions (Utasítások, IFU) lapon található tudnivalókat a streck.com honlap Resources (Források) oldalán.
- A termék nem kezelhető közönséges hulladékként; megsemmisítések fertőző egészségügyi hulladéknak kell tekinteni. Elégetéssel célszerű megsemmisíteni.
- A termék a leszállított állapotban rendeltetésszerű. Hígítás vagy más anyagok hozzáadása a leszállított termékhez a termék diagnosztikus célú használatát érvényteleníti.
- A kontroll készítmények nem használhatók kalibrátorként.
- A biztonsági adatlap (SDS) beszerezhető a streck.com honlapon, a +1 402-691-7510 telefonszám hívásával, illetve a helyi szállító hívása révén.

### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A STaK-Chex Plus Retics stabil a lejárat dátumig, ha 2 °C-tól 10 °C-ig zártan tárolják. Az első megnyitás után a STaK-Chex Plus Retics napig stabil, ha 2 °C-tól 10 °C-ig tárolják.

### A TERMÉK MEGROMLÁSÁNAK JELEI

A termék megromlását jelezheti, ha a várható értékek nem észlelhetők. A túlmelegedés vagy fagyás a szállítás vagy tárolás során a termék elszíneződését okozhatja. A termék megromlását jelezheti, ha a felülülő sötét színű, mindazonáltal a közepes elszíneződés még normális; ezt nem szabad a termék megromlásával összetéveszteni. Ha a kapott értékek a várható tartományon kívül esnek:

- Nézzé át a kontroll használati utasítását, és a berendezés működési eljárását.
- Ellenőrizze a termék lejárat idejét az ampullán. A lejárt terméket semmisítse meg.
- Mérjen meg egy bontatlan kontroll ampullát. Ha az értékek továbbra is a várható tartományon kívül esnek, hívja a Streck Műszaki ügyfélszolgálatot a +1-402-691-7510 számon vagy kérjen segítséget a technicalservices@streck.com e-mail címen.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A STaK-Chex Plus Retics csak az asszay-en felsorolt készülékekkel használható.
- A felhasználás előtt 15 perccel vegye ki a STaK-Chex Plus Retics ampullákat a hűtőből, és melegítse azokat szobahőmérsékletre (18-30 °C).
- A keveréshez: **(TILOS mechanikusan vagy vortex keverőn keverni.)**  
Videóbemutatóhoz látogasson el a következő oldalra: [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).  
a. Tartsa függőlegesen az üvegcsét, és forgassa meg az egyes üvegcséket a két tenyere között 15-20 másodpercen át.



- Folytassa a keverést úgy, hogy a hüvelyk- és a mutatóujja segítségével megragadja az üvegcsé végeit, majd gyorsan megforgatja az üvegcsét 20-szor a végek között gyors csuklómozdulatokkal.



- Keverés után azonnal végezze el a vizsgálatot. A vizsgálati időszak alatt végzett további műszeres elemzések elvégzése előtt 5 alkalommal forgassa meg az üvegcsét.
- Az a-c lépéseket a minta hűtőszekrényből való kivételkor az üvegcsé felnyitásának teljes ideje alatt meg kell ismételni, függetlenül az elemzés módjától (nyitott kémcsöves, tetőzátsúros, automatikus vagy kézi mintavétel).
- Kontrollanyag elemzéséhez lapozza fel a készülék használati utasítását.
- A mintavételt követően tegye vissza az ampullát a hűtőbe, ahol a bontott ampullákra vonatkozó lejárat ideig tárolható. Ha bontott ampullával mér, akkor törölje meg az ampulla és a kupak menetét, mielőtt rácsavarja a kupakot az ampullára és visszateszi a hűtőbe. Jelentse minden komoly eseményt a Strecknek és a megfelelő szabályozó hatóságoknak, beleértve azon tagállam illetékes hatóságát, ahol a felhasználó és/vagy a beteg található, amennyiben alkalmazható.

### KORLÁTOZÁSOK

E termékkel a fehérvérsejtek kézi eltérés-elemzése nem végezhető el. A fehérvérsejt összetevők csak a fehérvérsejtek méretében hasonlók, szövettanilag nem.

### VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

Az egyes paraméterekre kapott vizsgálati középértékek a kalibrált berendezéseken, illetve a kézi referencia módszerekkel elvégzett ismételt mérések átlagolásával kaphatók meg. Ha a termék MCV és hematokrit értékre jelölt, akkor a mért értékek nincsenek a vérsajt között megrekedt plazmára korrigálva. A vizsgálat során az értékeket a berendezés gyártója által javasolt reagensek alkalmazásával méri, és ezeket kell a berendezés ellenőrzésére használni. Ezek nem kalibrálásra alkalmas abszolút mérések. Egy-egy új kontroll tétel beérkezésekor a helyes laboratóriumi gyakorlat az, hogy minden laboratórium az egyes paraméterekre vonatkozóan saját átlag- és határértékek állapít meg. A laboratórium által meghatározott kontroll átlagértékeknek azonban az adott kontrollhoz megadott, várható tartományon belül kell lennie. A felsorolt várható tartományok a különböző laboratóriumok mérései, a berendezés kalibrálása, karbantartása és az üzemelés technológiája miatti ingadozásoknak felelnek meg.

A vizsgálati lapon nem szereplő készülékekre vonatkozó assay-értékeket és várható tartományokat a felhasználónak kell megállapítani. A CLSI H26-A21 esetén javasolt, hogy a kontroll minden egyes szintje naponta kétszer legyen lefuttatva 3-5 napig, hogy minden egyes mérendő értékre vonatkozóan megállapításra kerüljenek az egyéni laboratóriumi átlagok.

Automatizált rendszereken lévő kontrollkészítményeknél „R” riadók fordulhatnak elő. Ez nem befolyásolja az eredmények érvényességét. A riadók figyelmen kívül hagyhatók, ha a kontroll a vizsgálati tartományokon belül teljesít.

Az MCV paraméter a termék öregedésével járó változása a hematológiai kontrolltermékek sajátossága. Ez a tulajdonság nem utal a termék instabilitására. Előfordulhat, hogy a paraméterek tartományát és határértékeit be kell állítani.

Az analízis vonalkódjának beolvasása alapértelmezett sorrendben tölti ki az eszköz paramétereit. Ellenőrizze, hogy a hozzárendelt célértékek a megfelelő paraméterekhez vannak-e alkalmazva; ha nem, állítsa be megfelelően.

### KONTROLLFÁJL-BEÁLLÍTÁSI ELJÁRÁSOK BECKMAN COULTER® és UniCel® DxH® 600/800/900/690T

#### UniCel DxH 600/800/900/690T - QC BEÁLLÍTÁS

##### Kombinált CBC/Diff/Retic fájl

##### 1. Válassza a következőt: Menü/Beállítás/Minőség-ellenőrzés (Menu/Setup/Quality Control)

##### 2. Válassza a következőt: Új betegkontroll (New Patient Control)

##### 3. Ellenőrizze, hogy a kiválasztást jelző kurzor „Specimen ID” mezőjén áll: „CBC/DIFF/Retics vonalkód beolvasása a fiolán”

##### 4. Válasszon típust: CDR

##### 5. Válasszon szintet

##### 6. Válassza a következőt: Kontroll létrehozása (Create Control)

##### 7. Ellenőrizze, hogy a kiválasztást jelző kurzor „Control ID” mezőjén áll: „Scan 2-D barcode”

##### 8. Válassza a következőt: Mentés (Save)

##### 9. Ismétlje meg a 2-8. lépéseket a többi kontrollszintnél is

#### UniCel DxH 600/800/900/690T - KONTROLLOK VIZSGÁLATA

##### Kombinált CBC/Diff/Retic

##### 1. Helyezze a STKR üvegcséket a kazettába úgy, hogy a CBC/Diff/Retic vonalkód kifelé nézzen.

##### 2. Helyezze a kazettát a kimeneti pufferbe

##### 3. Az adatok automatikusan átkerülnek a megfelelő „Patient Control” (Betegkontroll) fájlba.

### REFERENCIÁK

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

### MINŐSÉGELLENŐRZŐ PROGRAM

A Streck minden vásárló részére ingyenesen biztosítja a STaK-Chex Plus Retics laboratóriumok közötti minőségellenőrző programot. További információért vegye fel a kapcsolatot a STaK-Chex Plus Retics osztállyal a +1-402-691-7495 telefonszámon vagy a statsdata@streck.com címen keresztül. További tájékoztatásért látogasson el honlapunkra: [streck.com](http://streck.com).

### RENDELÉSSEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Ha segítségre van szüksége, kérjük, hívja Ügyfélszolgálati osztályunkat a +1-402-333-1982 telefonszámon. További online tájékoztatásért látogasson el honlapunkra: [streck.com](http://streck.com).

### SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

Lásd az Instructions (IFU) (Használati utasítások) fület a Resources (Forrásanyagok) menüpont alatt a termék oldalán a streck.com címen.

### Változások az előző verzióhoz képest

Frissítve a (EU) 2017/746 rendelet követelményeinek megfelelően.

Változások az előző verzióhoz képest Minden terméknév, logó, márka és védjegy a tulajdonosaik tulajdonát képezi.

A termékre vonatkozó szabadalmakat illetően lépjen a [streck.com/patents](http://streck.com/patents) oldalra.



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

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

350289-29  
Kibocsátás dátuma: 2024-09

## ISTRUZIONI PER L'USO

Italiano (Italiano)

### USO PREVISTO

STaK-Chex® Plus Retics è un controllo dosato di sangue intero per valutare l'accuratezza e la precisione di procedure automatizzate che misurano i parametri delle cellule ematiche.

### SOMMARIO E PRINCIPI

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

L'uso di preparazioni di cellule stabilizzate per il controllo dei protocolli dei test di laboratorio è una procedura consolidata. Trattato come se fosse un campione clinico e analizzato su uno strumento funzionante e correttamente calibrato o con metodi manuali, questo controllo di sangue intero fornirà valori compresi nell'intervallo atteso indicato nel foglio di analisi. STaK-Chex Plus Retics è destinato all'uso da parte di professionisti di laboratorio.

### REAGENTI

Questi reagenti per sangue intero possono contenere uno o tutti i seguenti elementi: eritrociti stabilizzati umani, un analogo di eritrociti nucleati, una componente leucocitaria consistente in analoghi umani o non umani e una componente piastrinica consistente in analoghi umani o non umani in un mezzo conservante. Non sono forniti o richiesti materiali aggiuntivi.

### PRECAUZIONI

1. 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. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
4. Questo prodotto è destinato all'uso così come fornito. La sua adulterazione mediante diluizione o aggiunta di altri materiali ne invalida qualsiasi uso diagnostico.
5. I prodotti di controllo non devono essere usati come calibratori.
6. 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

STaK-Chex Plus Retics è stabile fino alla data di scadenza quando conservato chiuso a 2 °C fino a 10 °C. Dopo l'apertura iniziale, STaK-Chex Plus Retics è stabile per 14 giorni quando conservato a 2 °C fino a 10 °C.

### INDICAZIONE DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi può essere indice di deterioramento del prodotto. Lo scolorimento del prodotto può essere causato da un surriscaldamento o raffreddamento eccessivo durante la spedizione o la conservazione. La presenza di sovrannatante di colorazione scura può essere indice di deterioramento del prodotto, mentre un sovrannatante di colorazione moderata è normale e non deve essere considerato come un segnale di deterioramento del prodotto. Se i valori ottenuti non rientrano negli intervalli attesi:

1. Rivedere l'insero della confezione del prodotto di controllo e la procedura operativa dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto sulla fiala. Gettare via i prodotti scaduti.
3. Analizzare una fiala non aperta del controllo. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo atteso, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure inviare una e-mail all'indirizzo technicalservices@streck.com.

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. STaK-Chex Plus Retics dovrebbe essere utilizzato solo con gli strumenti elencati sull'analisi.
2. Rimuovere le fiale di STaK-Chex Plus Retics dal frigorifero e lasciarle a temperatura ambiente (18-30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
3. Per miscelare: **(NON miscelare meccanicamente o vorticare.)**  
Per una dimostrazione video, andare a [streck.com/mixing](http://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. Consultare il manuale dello strumento per l'analisi del materiale di controllo.
5. Dopo il campionamento, riporre in frigorifero al fine di garantire la massima stabilità della 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. Segnalare qualsiasi incidente grave a Streck e agli enti regolatori appropriati, inclusa l'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito, se applicabile.

### LIMITAZIONI

Un'analisi manuale differenziale dei leucociti non può essere ottenuta con questo prodotto. Le componenti leucocitarie simulano le dimensioni ma non la morfologia dei leucociti.

### RISULTATI ATTESI

I valori medi di analisi forniti per ogni parametro derivano da analisi ripetute su strumenti calibrati e da metodi di riferimento manuali. Se il prodotto ha un valore assegnato per MCV ed ematocrito, i valori di analisi non sono corretti per il plasma intrappolato. I valori di analisi vengono ottenuti usando reagenti raccomandati dal produttore dello strumento e devono essere usati per il controllo dello strumento: non rappresentano analisi assolute di calibrazione. Non appena si riceve un nuovo lotto di controllo, è buona pratica di laboratorio che ciascun laboratorio stabilisca i propri limiti e le proprie medie per ogni parametro. Tuttavia le medie di controllo stabilite dal laboratorio devono rientrare nell'intervallo atteso specificato per il controllo stesso. Gli intervalli attesi elencati rappresentano stime delle variazioni dovute alle differenze di laboratori, calibrazione dello strumento, manutenzione e tecniche adottate dall'operatore.

I valori di analisi e gli intervalli attesi per gli strumenti non riportati nel foglio di analisi devono essere stabiliti dall'utente. In CLSI H26-A2<sup>1</sup>, si raccomanda che ogni livello di controllo sia analizzato due volte al giorno per 3-5 giorni allo scopo di stabilire medie di laboratorio individuali per ogni misura.

Potrebbero verificarsi allarmi 'R' con materiali di controllo su sistemi automatizzati. Ciò non influenza la validità dei risultati. Gli allarmi possono essere ignorati se il controllo rientra negli intervalli dell'analisi.

L'oscillazione del parametro MCV nella durata del prodotto è inerente ai prodotti di controllo ematologici. Questa caratteristica non indica instabilità del prodotto. Gli intervalli e i limiti per questi parametri potrebbero dover essere aggiustati.

La scansione del codice a barre dell'assay riempirà automaticamente i parametri nell'ordine predefinito dello strumento. Confermare che i valori target assegnati siano applicati ai parametri corretti; se non lo sono, regolare di conseguenza.

### PROCEDURE DI IMPOSTAZIONE DEL FILE DI CONTROLLO PER BECKMAN COULTER® UniCel® DxH®600/800/900/690T

#### UniCel DxH 600/800/900/690T - IMPOSTAZIONE QC

##### File combinati CBC/Diff/Retic

##### 1. Selezionare: Menu/Setup/Quality Control

##### 2. Selezionare: New Patient Control

##### 3. Confermare che la selezione del cursore sia nel campo « Specimen ID » : « Scansionare il codice a barre CBC/DIFF/Retics sul flaconcino »

##### 4. Scegliere Type: CDR

##### 5. Scegliere Level

##### 6. Selezionare: Create Control

##### 7. Confermare che la selezione del cursore sia nel campo « Control ID » : « Scan 2-D barcode »

##### 8. Selezionare: Save

##### 9. Ripetere i punti 2-8 per altri livelli di controllo.

#### UniCel DxH 600/800/900/690T - ESECUZIONE DEI CONTROLLI

##### CBC/Diff/Retic combinato

##### 1. Collocare le fiale STKR nella cassetta con il codice a barre CBC/Diff/Retic rivolto verso l'esterno.

##### 2. Posizionare la cassetta nel buffer di uscita.

##### 3. I dati saranno automaticamente trasferiti nel file "Patient Control" appropriato.

### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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

### PROGRAMMA DI CONTROLLO QUALITÀ

Streck offre STaTS®, un programma interlaboratorio di controllo qualità, in omaggio a tutti i clienti. Per maggiori 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 nostro 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.

### Modifiche rispetto alla versione precedente

Aggiornato per soddisfare i requisiti del Regolamento (UE) 2017/746.

Tutti i nomi dei prodotti, i loghi, i marchi e le marche sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Vedere [streck.com/patents](http://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

350289-29  
Data di emissione: 2024-09

## INSTRUCCIONES DE USO

### USO INDICADO

STaK-Chex® Plus Retics es un control de sangre entera analizado que sirve para evaluar la precisión y exactitud de los procedimientos automatizados que determinan los parámetros de células sanguíneas.

### RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

El uso de preparaciones celulares estabilizadas para controlar los protocolos de prueba del laboratorio es un procedimiento demostrado. Cuando se maneja como la muestra de un paciente y se ensaya en un instrumento debidamente calibrado y en buen estado de funcionamiento o mediante métodos manuales, este control de sangre entera dará valores dentro del intervalo previsto indicado en la ficha del ensayo. STaK-Chex Plus Retics es para uso por profesionales de laboratorio.

### REACTIVOS

Estos reactivos de sangre entera podrían contener uno o todos los ingredientes siguientes: eritrocitos humanos estabilizados, un análogo de eritroblastos, un componente de leucocitos consistente en análogos humanos o no humanos y un componente de plaquetas consistente en un análogo humano o no humano en un medio conservante. No se proporcionan ni se requieren materiales adicionales.

### 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](http://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 eliminarlo por incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Su adulteración por dilución o adición de materiales al producto entregado invalida todo uso diagnóstico del producto.
5. Los productos de control no deben utilizarse como calibradores.
6. Puede obtener hojas de datos de seguridad (SDS) por Internet en el sitio web [streck.com](http://streck.com), llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

STaK-Chex Plus Retics es estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena sin abrir a 2 °C a 10 °C. Después de la apertura inicial, STaK-Chex Plus Retics es estable durante 14 días cuando se almacena a 2 °C a 10 °C.

### INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos, ello podría deberse al deterioro del producto. El producto puede cambiar de color debido a sobrecalentamiento o congelamiento durante el envío o almacenamiento. La presencia de sobrenadante de color oscuro puede indicar deterioro del producto; no obstante, un sobrenadante de color moderado es normal y no debe confundirse con deterioro del producto. Si los resultados de la prueba no están dentro de los intervalos previstos:

1. Consulte el folleto de información incluido en el paquete del producto de control y el procedimiento de funcionamiento del instrumento.
2. Revise la fecha de vencimiento del producto en el vial. Deseche los productos caducados.
3. Analice un vial de control que no se haya abierto. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1-402-691-7510 o envíe un mensaje a [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### INSTRUCCIONES DE USO

1. STaK-Chex Plus Retics solo debe usarse con los instrumentos enumerados en el ensayo.
2. Saque los viales de STaK-Chex Plus Retics del refrigerador y entibielos a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlos.
3. Para mezclar: **(NO mezcle mecánicamente los materiales ni los agite por vértex.)**  
Para una demostración en vídeo, visite [streck.com/mixing](http://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, inviertalo 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. Consulte el manual del instrumento para ver los materiales de control analítico.
  5. Después del muestreo, ponga el vial de vuelta en el refrigerador para lograr la máxima estabilidad en vial abierto. Si se opera en modo abierto, limpie las roscas del vial y de la tapa antes de volver a colocar la tapa, y póngalo nuevamente en el refrigerador. Informe cualquier incidente grave a Streck y a las entidades reguladoras apropiadas, incluida la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente, según corresponda.

## Spanish (Español)

### LIMITACIONES

No se puede realizar una fórmula leucocitaria normal con este producto. Los componentes de leucocitos son semejantes a los leucocitos reales en cuanto al tamaño, pero no en la morfología.

### RESULTADOS PREVISTOS

Los valores medios del ensayo determinados para cada parámetro provienen tanto de análisis repetidos en instrumentos calibrados como de métodos de referencia manuales. Si el producto tiene valores asignados para el volumen corpuscular medio y el hematocrito, no se corrigen los valores de ensayo por plasma atrapado. Los valores de ensayo se obtienen con reactivos recomendados por los fabricantes del instrumento y deben usarse para el control del instrumento; no son ensayos absolutos de calibración. Al recibir un lote nuevo de control, las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que cada laboratorio establezca para cada parámetro sus propios valores de media y límites. Sin embargo, los valores medios de control establecidos por el laboratorio deben encontrarse dentro del intervalo previsto que se especifica para el control. Los intervalos previstos que se indican representan estimaciones de la variación debida a distintos laboratorios, calibraciones de instrumentos, mantenimiento y técnicas de los operadores.

El usuario deberá establecer los valores de ensayo y los intervalos previstos de instrumentos que no se indiquen en la ficha del ensayo. Según CLSI H26-A2<sup>1</sup>, se recomienda analizar cada nivel de control dos veces diarias durante 3 a 5 días a fin de establecer valores medios específicos de laboratorio para cada parámetro de medición.

Es posible que se produzcan alarmas 'R' con materiales de control en sistemas automatizados. Esto no afectará la validez de los resultados. Puede hacerse caso omiso de las alarmas si el control funciona dentro de los intervalos del ensayo.

La variabilidad del parámetro del volumen corpuscular medio durante la vida de almacenamiento del producto es inherente a los productos de control hematológico. Esta característica no indica inestabilidad del producto. Es posible que sea necesario ajustar los intervalos y límites de estos parámetros.

Escanear el código de barras del ensayo llenará los parámetros en el orden predeterminado del instrumento. Confirme que los valores objetivo asignados se aplican a los parámetros correctos; si no es así, ajústelos en consecuencia.

### PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN DE ARCHIVOS DE CONTROL PARA SISTEMAS BECKMAN COULTER® UniCel® DxH® 600/800/900/690T

#### UniCel DxH 600/800/900/690T: CONFIGURACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

##### Archivos combinados CBC/Diff/Retic (Hemograma completo/Fórmula leucocitaria/Reticulocitos)

1. Selección: **Menu/Setup/Quality Control (Menú/Configuración/Control de calidad)**
2. Selección: **New Patient Control (Nuevo control de paciente)**
3. Confirme que la selección del cursor esté en el campo « Specimen ID » : « **Escanear el código de barras de CBC/DIFF/Retics en el vial** »
4. Elija el tipo **CDR**
5. Elija el nivel
6. Selección: **Create Control (Crear control)**
7. Confirme que la selección del cursor esté en el campo « Control ID » : « **Scan 2-D barcode** »
8. Selección: **Save (Guardar)**
9. Repita los pasos 2 -8 para otros niveles del control.

#### UniCel DxH 600/800/900/690T: ANÁLISIS DE CONTROLES

##### Archivo combinado CBC/Diff/Retic (Hemograma completo/Fórmula leucocitaria/Reticulocitos)

1. Coloque los viales de STKR en el casete con el código de barras de CBC/Diff/Retic hacia afuera.
2. Coloque el casete en el búfer de salida
3. Los datos se transferirán automáticamente al archivo correcto de control del paciente ("Patient Control").

### BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical 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 nuestros clientes un programa de control de calidad entre laboratorios llamado **STATS®**. Si desea más información, póngase en contacto con el Departamento de **STATS** llamando al +1-402-691-7495 o enviando un mensaje a [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). En el sitio web [streck.com](http://streck.com) encontrará más información.

### INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

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

### Cambios respecto a la versión anterior

Actualizado para cumplir con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746.

Todos los nombres de productos, logotipos, marcas comerciales y otras marcas son propiedad de sus respectivos propietarios.

En [streck.com/patents](http://streck.com/patents) encontrará patentes que podrían aplicarse a este producto.

## BRUKSANVISNING

### ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

STaK-Chex® Plus Retics är en analyserad helblodskontroll avsedd att utvärdera noggrannheten och precisionen hos automatiserade procedurer som mäter blodcellparametrar.

### SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Laboratorier behöver analyserade material för kvalitetskontroll av automatiska processer som mäter helblodskontrollparametrar. Daglig användning av denna helblodskontroll ger kvalitetskontrolldata för bekräftelse av precisionen och noggrannheten hos instrumentanvändningsprotokoll.

Användning av stabiliserade cellpreparat för kontroll av testprotokoll är ett etablerat förfarande. När den behandlas som ett patientprov och analyseras på ett korrekt kalibrerat och fungerande instrument eller med manuella metoder, ger denna helblodskontroll värden inom det förväntade område som anges på analysbladet. STaK-Chex Plus Retics är avsedd för användning av laboratorieprofessionella.

### REAGENSER

Dessa blodstareagenser kan innehålla ett eller flera av följande ämnen: stabiliserade humana erythrocyter, en kärnfärdad erythrocytanalogue, en leukocytkomponent som består av humana eller icke-humana analoger samt en trombocytkomponent som består av en human eller icke-human analog i ett konserveringsmedel. Inga ytterligare material tillhandahålls eller krävs.

### 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 instruktionsfilen (IFU) under Resurser på produktsidan på streck.com för specifika FDA-krävda blodprov.
3. Denna produkt får inte bortskaffas med vanligt avfall utan ska bortskaffas med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Denna produkt är avsedd att användas i levererat skick. Förändring genom spädning eller tillsats av material av något slag till produkten så som den levereras gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig.
5. Kontrollprodukter får inte användas som kalibratorer.
6. Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

### FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

STaK-Chex Plus Retics är stabil fram till utgångsdatumet när den förvaras oöppnad vid 2 °C till 10 °C. Efter första öppningen är STaK-Chex Plus Retics stabil i 14 dagar när den förvaras vid 2 °C till 10 °C.

### TECKEN PÅ NEDBRYTNING AV PRODUKTEN

Om förväntade värden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på produktnedbrytning. Överhettning eller nedfrysning under transport eller förvaring kan orsaka missfärgning av produkten. Mörkt färgad supernatant kan vara tecken på produktnedbrytning, men måttligt färgad supernatant är normalt och bör inte förväxlas med produktnedbrytning. Om erhållna värden inte faller inom förväntade områden:

1. Studera kontrollproduktens bipackedel och instrumentets bruksanvisning.
2. Kontrollera produktens utgångsdatum på flaskan. Kasserar produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en oöppnad flaska av kontrollen. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller on-line på technicalservices@streck.com.

## BRUKSANVISNING

1. STaK-Chex Plus Retics ska endast användas med de instrument som listas på analysen.
2. Ta ut flaskor med STaK-Chex Plus Retics från kylskåpet och värm upp dem till rumstemperatur (18 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](http://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. Se instrumenthandboken beträffande analys av kontrollmaterial.
  5. Efter samlingen ska flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att bibehålla maximal hållbarhet hos den öppnade flaskan. Om provet körs i öppet läge ska gängorna på både flaskan och hatten torkas av innan hatten sätts på igen och flaskan sätts tillbaka i kylskåpet. Rapportera alla allvariga händelser till Streck och lämpliga regulatoriska enheter inklusive den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, enligt tillämpligt.

### BEGRÄNSNINGAR

Manuell differentialräkning av leukocyter kan inte utföras med denna produkt. Leukocytkomponenterna simulerar leukocyter i storlek, inte i morfologi.

### FÖRVÄNTADE RESULTAT

De analysmedelvärden som ges för varje parameter har erhållits från replikatanalyser på kalibrerade

instrument samt från manuella referensmetoder. Om produkten är värdetilldelad för MCV (genomsnittlig erythrocytstorlek, Mean Corpuscular Volume) och hematokrit, är inte analysvärdena korrigerade för kvarvarande plasma. Analysvärdena har erhållits med användning av reagenser som rekommenderats av instrumenttillverkarna och ska användas för instrumentkontroll; de är inte absoluta analyser för kalibrering. När en ny kontrollot tas emot är det god laboratoriesed att det enskilda laboratoriet fastställer sina egna medelvärden och gränser för varje parameter. De kontrollmedelvärden som fastställs av laboratoriet ska dock falla inom det förväntade område som specificerats för kontrollen. De förväntade områden som anges representerar uppskattningar av variationer som beror på olika laboratorier, instrumentkalibrering, underhåll och operatörteknik.

Analysvärden och förväntade områden för instrument som inte finns angivna på analysbladet måste fastställas av användaren. Enligt CLSI H26-A2<sup>1</sup> rekommenderas att varje kontrollnivå körs två gånger per dag under 3–5 dagar för att fastställa individuella laboratiemedelvärden för varje mätstorhet.

'R'-larm kan uppstå med kontrollmaterial i automatiska system. Detta påverkar inte resultatens validitet. Larmen kan ignoreras om kontrollen presterar inom analysens gränsvärden.

En gradvis förändring av MCV-parametervärdena över produktens hållbarhetstid är typisk för hematologiska kontrollprodukter. Denna egenskap är inte ett tecken på att produkten är instabil. Områden och gränser för dessa parametrar kan behöva justeras.

Escanear el código de barras del ensayo llenará los parámetros en el orden predeterminado del instrumento. Confirme que los valores objetivo asignados se aplican a los parámetros correctos; si no es así, ajústelos en consecuencia.

### INSTÄLLNINGSPROCEDURER FÖR KONTROLLFILER FÖR BECKMAN COULTER® UniCel® DxH®600/800/900/690T

- UniCel DxH 600/800/900/690T - KVALITETSKONTROLLINSTÄLLNING**  
**Kombinerade filer för fullständigt blodstatus/differentialräkning/retikulocyter (CBC/Diff/Retic)**
1. Välj: **Menu/Setup/Quality Control (Meny/Inställning/Kvalitetskontroll)**
  2. Välj: **New Patient Control (Ny patientkontroll)**
  3. Bekräfta att markörvalet är i "Specimen ID"-fältet: **"Escanear el código de barras de CBC/DIFF/Retics en el vial"**
  4. Välj typ: **CDR**
  5. Välj nivå
  6. Välj: **Create Control (skapa kontroll)**
  7. Bekräfta att markörvalet är i "Control ID"-fältet: **"Scan 2-D barcode"**
  8. Välj: **Save (spara)**
  9. Upprepa steg 2–8 för ytterligare kontrollnivåer

- UniCel DxH 600/800/900/690T - KÖRA KONTROLLER**  
**Kombinerad CBC/Diff/Retic (fullständigt blodstatus/differentialräkning/retikulocyter)**
1. Placera STKR-flaskor i kassetten med CBC/Diff/Retic-streckkoden vänd utåt.
  2. Placera kassetten i utdatabufferten
  3. Data överförs automatiskt till lämplig "Patient Control"-fil (patientkontroll).

### REFERENSER

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

### PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

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

### BESTÄLLNINGSGRUPP

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

### ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

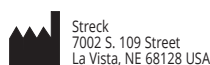
Se Instruktionsfilen (IFU) under Resurser på produktsidan på [streck.com](http://streck.com).

### Ändringar jämfört med föregående version

Uppdaterad för att uppfylla kraven i förordningen (EU) 2017/746.

Alla produktnamn, logotyper, varumärken och märken tillhör respektive innehavare.

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



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

350289-29  
 Utfärdandedatum 2024-09