

CVA Calibration Verification Assessment & CVA for CELL-DYN®

CE
2797

IVD

STRECK 

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

CVA (Calibration Verification Assessment) and CVA for CELL-DYN® are assayed linearity control kits which can be used to assess calibration and to verify patient reportable ranges of three and five-part hematology instruments as well as automated and semi-automated non-differential hematology analyzers.

SUMMARY AND PRINCIPLES

CAP requirements¹ and CLIA regulations² both mandate that laboratories substantiate their test methods throughout the reportable range for patient test results upon installation of an analyzer. Other circumstances which may call for calibration verification include major preventive maintenance, unusual trends in control performance, or whenever recommended by the instrument manufacturer. CVA contains WBC, RBC/Hgb and Platelet concentrations which span typical patient reportable ranges; allowing the user to comply with these guidelines. CVA is vialled as separate components enabling calibration assessment without matrix interference. CVA and CVA for CELL-DYN are for use by laboratory professionals.

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

REAGENTS

CVA and CVA for CELL-DYN contain stabilized human red and white blood cells and simulated or human platelets vialled as separate components in buffered aqueous media. 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 in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
4. CVA is not to be used for instrument calibration.
5. SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

CVA/CVA for CELL-DYN is stable through the expiration date when stored unopened at 2 °C to 8 °C. After initial opening, CVA/CVA for CELL-DYN is stable for 5 days when stored at 2 °C to 8 °C.

INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain assay values may indicate product deterioration. To determine the source of potential problems:

1. Check the expiration date and discard outdated product. Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage. Gross hemolysis (darkly colored supernatant) may indicate product deterioration. However, moderately colored supernatant is normal and should not be mistaken for product deterioration.
2. Review the operating procedures of your instrument.
3. If problems persist, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

CVA and CVA for CELL-DYN should only be used with the instruments listed on their respective assays.

Preparation for CVA and CVA for CELL-DYN

1. Perform routine maintenance, quality control procedures, calibration and precision checks according to your laboratory protocol. If acceptable, proceed with running CVA or CVA for CELL-DYN.
2. Remove vials of control from refrigerator and warm to room temperature (18 °C to 30 °C) for 15 minutes before use.
3. Ensure that sufficient, unexpired reagents are available and that no patient samples will be run on the instrument while running CVA or CVA for CELL-DYN.

Mixing and Handling for CVA & CVA for CELL-DYN

1. To mix: **(Do NOT mix mechanically or vortex unless otherwise directed.)**
For a video demonstration, visit streck.com/mixing.
 - a. Hold the vial vertically and roll each vial between the palms of the hands for 15-20 seconds.
 - b. Mix vigorously by holding the vial by the ends between the thumb and finger and rapidly inverting the vial 20 times end-over-end, using a very quick turning motion of the wrist. **Examine** the bottom of the vial to make sure no cell button is visible; repeat this mixing step as needed to dislodge any cells from the bottom of the vial.
 - c. **Continue** to invert the vial end over end 20 times, or until all cells are in suspension, and no visible cell aggregates are observed in the vial. Mix the vials in between each sample analysis by inverting in this manner 8-10 times.
 - d. Vials with extremely high concentrations of cells (PLT and WBC in particular, Levels 4 and beyond) may require extra mixing. Repeat steps a-c as necessary.

Important Mixing Note for CVA for CELL-DYN Platelet vials

1. The CVA for CELL-DYN Platelet vials require an aggressive vortex mix.
For a video demonstration, visit streck.com/mixing.
 - a. Begin by holding the vial vertically and rolling each vial between the palms of the hands for 15-20 seconds.
 - b. Mix vigorously by holding the vial by the ends between the thumb and finger and rapidly inverting the vial 20 times end-over-end, using a very quick turning motion of the wrist. **Examine** the bottom of the vial to make sure no cell button is visible; repeat this mixing step as needed to dislodge any cells from the bottom of the vial.
 - c. **Vortex the vial for a full 30 seconds.**
 - d. **Continue** to invert the vial end over end 20 times, or until all cells are in suspension, and no visible cell aggregates are observed in the vial. Mix the vials in between each sample analysis by inverting in this manner 8-10 times.

Important Notes for CVA

1. Beckman Coulter® instruments – Disable the differential and blood detector (if applicable) before running CVA. (CVA may be run in primary or secondary mode.)
2. Boule Medical AB MEDONIC instruments – Disable the blood detector (if applicable) before running CVA.

Important Note for CVA for CELL-DYN

1. For the Emerald instrument, run CVA for CELL-DYN in the instrument's Linearity Mode.

Dilutions

1. Materials necessary for dilutions but not supplied.
 - a. Plain tubes compatible with instrument aspiration, open or closed mode.
 - b. Laboratory saline or instrument-specific diluent.
 - c. Precision pipets, various volumes; see instrument-specific requirements.
2. Dilutions - Assay: Ensure that the appropriate sample dilutions have been performed as stated on the assay sheet.
3. OPTIONAL - Dilutions - All instruments: Customers desiring a linearity graph that extends lower than the assay values can perform a serial dilution according to the dilution ratios listed on the enclosed worksheet.

Analysis Protocol for CVA and CVA for CELL-DYN

1. Perform an instrument background count per the instrument manufacturer's directions. If the background is within specified limits, proceed.
2. RBC and Hgb results will be obtained from the RBC vials. WBC results will be obtained from the WBC vials and PLT will be obtained from the PLT vials. Instruments may report values for other parameters, but do not need to be recorded or reported.
3. **Refer to the assay sheet for dilution preparation or special instructions for the following instruments: Abbott® Ruby® and Emerald®, Beckman Coulter® AC-T™ 5diff, and Mindray® BC-3200.**
4. Analyze all levels from one component set in order of lowest concentration to highest concentration. Run samples in Patient Mode, unless otherwise noted.
5. Run each vial four times, mixing before each aspiration as indicated in mixing and handling step c. Record data on data sheet and calculate the average (mean) values.
6. Repeat steps 4-5 for remaining components.
7. After sampling, return to refrigeration for maximum open-vial stability. If run in the open mode, wipe the threads of both vial and cap before replacing cap and returning to refrigeration.
8. Instruments with assay-specific values should verify that the mean values recovered are within the expected ranges.
 - a. If the mean values are outside of your laboratory's established acceptance limits, rerun CVA.
 - b. If the mean values remain outside of your established limits, contact your instrument service representative. Do not adjust your instrument.
9. Key data into the product-specific STATS® Data Input Form located at streck.com and email the completed form to statsdata@streck.com, or login to your STATS-Link® account to submit your data.

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 cells simulate white blood cells in size, not morphology.

EXPECTED RESULTS AND THEIR DERIVATION

Values recovered should fall within the suggested tolerance limits on the accompanying assay. Due to lab-to-lab variation, some instruments may not recover values within the stated assay ranges for levels that are exceptionally concentrated or dilute. Instrument calibration, reagents and operator technique may yield differences in results obtained. Also, each laboratory must evaluate the data and use it as a guide in determining its level of instrument or testing accuracy, as well as evaluating acceptable reportable ranges. Performance goals for linearity should also be established by a laboratory based on clinical needs and what is technically achievable with instrumentation. Limits should not exceed the instrument manufacturer's linearity specification stated in the instrument manual.

1. If the mean values are outside of your laboratory's established acceptance limits, rerun CVA.
2. If the mean values remain outside your established limits, contact your instrument service representative. DO NOT ADJUST YOUR INSTRUMENT.

The following reference methods are used to whole blood calibrate instruments prior to system specific value assignment as indicated in CLSI H26-A2.³

WBC - A series of 1:500 dilutions are made using class A glassware. The lytic agent is placed in the initial dilution flask before diluting to volume. The diluting agent is an isotonic non-interfering solution. The samples are counted on a single aperture volume displacing particle counter.

RBC - A series of 1:50,000 dilutions are made using class A glassware. The diluting agent is an isotonic non-interfering solution. The samples are counted on a single aperture volume displacing particle counter.

Hb - Hemoglobin concentration is determined by converting hemoglobin to hemoglobinocyanide (HiCN) and measuring absorbance at 540nm according to CLSI H15-A3⁴ and ICSH recommendations. Hemoglobin concentration is calculated using millimolar absorption of 11.0.

Hct - Microhematocrit values are done in replicate on each sample, with capillary tubes filled and centrifuged according to the CLSI H07-A3⁵ document. K₂EDTA is used as the anticoagulant for the collection of fresh specimens. The packed cell volume (hematocrit) is read directly using a precision metric scale. No correction is made for trapped plasma.

Plt - Platelet counting by the RBC/platelet ratio method (ICSH) is utilized as the reference method.

REFERENCES

1. College of American Pathologists, 1994, Commission on Laboratory Accreditation Inspection Checklist HEM.25760.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, final rule: 42 CFR 493.1253.
3. Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.
4. Clinical Laboratory Standards Institute, H15-A3, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood. Approved Standard -Third Edition.
5. Clinical Laboratory Standards Institute, H7-A3, Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method. Approved Standard - Third Edition.

ORDERING INFORMATION

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

Rx Only

GLOSSARY OF SYMBOLS

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

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 for patents that may be applicable to this product.

EC REP



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

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

350086-44
Date of Issuance: 2024-08

MODE D'EMPLOI

USAGE PRÉVU

Le CVA (Calibration Verification Assessment) et le CVA for CELL-DYN® sont des trousseaux de contrôles de linéarité dosés qui peuvent servir à évaluer le calibrage et vérifier les plages patient communicables d'instruments d'hématologie à trois et cinq composants, de même que d'analyseurs d'hématologie non différentiels automatiques et semi-automatiques.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les exigences CAP¹ et les réglementations CLIA² exigent que les laboratoires valident leurs méthodes de test à travers la plage communicable des résultats de test patient dès l'installation d'un analyseur. D'autres circonstances pouvant exiger une vérification du calibrage incluent une maintenance préventive majeure, des tendances inhabituelles constatées au niveau de la performance de contrôle ou à chaque fois que le fabricant de l'instrument le recommande. Le CVA contient des concentrations de globules blancs, globules rouges/Hgb et plaquettes qui couvrent les plages patient communicables typiques et permettent à l'utilisateur de se conformer à ces directives. Le CVA est mis en flacon sous la forme de composants séparés, ce qui permet l'évaluation du calibrage sans l'interférence d'une matrice. CVA et CVA for CELL-DYN sont destinés à être utilisés par les professionnels de laboratoire.

Les valeurs de dosage sont dérivées de dosages effectués en plusieurs exemplaires sur des instruments utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.

RÉACTIFS

Le CVA et le CVA for CELL-DYN contiennent des globules blancs et des globules rouges humains stabilisés et des plaquettes humaines ou simulées, mis en flacon sous forme de composants séparés dans un milieu aqueux tamponné. Aucun matériel supplémentaire n'est fourni ou requis.

PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique in vitro.
- 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.
- 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.
- Le CVA ne doit pas être utilisé pour le calibrage de l'instrument.
- 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

CVA et le CVA for CELL-DYN est stable jusqu'à la date d'expiration lorsqu'il est stocké non ouvert à 2 °C à 8 °C. Après la première ouverture, CVA et le CVA for CELL-DYN est stable pendant 5 jours lorsqu'il est stocké à 2 °C à 8 °C.

INDICATION DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

L'impossibilité d'obtention de valeurs de dosage peut indiquer une détérioration du produit. Pour en déterminer la cause :

- Vérifier la date de péremption et jeter les produits périmés. 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 interprété comme une détérioration du produit.
- Vérifier les procédures d'utilisation de l'instrument.
- Si les problèmes persistent, appeler le Service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou le contacter en ligne sur le site technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

CVA et CVA for CELL-DYN doivent être utilisés uniquement avec les instruments répertoriés sur leurs tests respectifs.

Préparation concernant le CVA et le CVA for CELL-DYN

- Effectuer la maintenance préventive, les procédures de contrôle qualité, le calibrage et les contrôles de précision en suivant le mode opératoire du laboratoire. Si acceptable, passer au dosage du CVA ou du CVA for CELL-DYN.
- Retirer les flacons de contrôle du réfrigérateur et les laisser s'adapter à la température ambiante (18 à 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.
- S'assurer qu'une quantité suffisante de réactifs n'ayant pas expiré est disponible et qu'aucun échantillon patient ne sera dosé sur l'instrument tout en dosant le CVA ou le CVA for CELL-DYN.

Mélange et manipulation du CVA et du CVA for CELL-DYN

- Pour mélanger : **(ne pas mélanger mécaniquement ou passer au vortex, sauf indication contraire.)**
Pour visionner une vidéo de démonstration, rendez-vous sur le site streck.com/mixing.
 - Tenir le flacon à la verticale entre les paumes des mains et le rouler entre les mains pendant 15 à 20 secondes.
 - Continuer de mélanger vigoureusement en tenant le flacon entre le pouce et l'index : retourner vite le flacon 20 fois par rotation rapide du poignet. Examiner le fond du flacon pour s'assurer qu'aucun agrégat cellulaire n'est visible ; répéter cette étape de mélange autant de fois que nécessaire pour déloger les cellules du fond du flacon.
 - Continuer à retourner le flacon 20 fois ou jusqu'à ce que les cellules soient en suspension et jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'agrégats cellulaires visibles dans le flacon. Après chaque analyse d'échantillon, mélanger le contenu des flacons 8 à 10 fois, de la manière décrite ci-dessus.
 - Les flacons ayant des concentrations extrêmement élevées de cellules (en particulier les plaquettes [PLT] et les leucocytes [WBC], niveaux 4 et supérieurs) pourront exiger un mélange supplémentaire. Si besoin est, répéter les étapes a à c.

Note importante relative au mélange des flacons plaquettaire CVA for CELL-DYN

- Les flacons plaquettaire CVA for CELL-DYN requièrent un mélange vigoureux au vortex.
Pour visionner une démonstration, consulter le site streck.com/mixing.
 - Commencer en tenant le flacon à la verticale entre les paumes des mains et le rouler entre les mains pendant 15 à 20 secondes.
 - Continuer de mélanger vigoureusement en tenant le flacon entre le pouce et l'index : retourner vite le flacon 20 fois par rotation rapide du poignet. Examiner le fond du flacon pour s'assurer qu'aucun agrégat cellulaire n'est visible ; répéter cette étape de mélange autant de fois que nécessaire pour déloger les cellules du fond du flacon.
 - Passer le flacon au vortex pendant 30 secondes complètes.
 - Continuer à retourner le flacon 20 fois ou jusqu'à ce que les cellules soient en suspension et jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'agrégats cellulaires visibles dans le flacon. Après chaque analyse d'échantillon, mélanger le contenu des flacons 8 à 10 fois, de la manière décrite ci-dessus.

Remarques importantes concernant le CVA

- Instruments Beckman Coulter® - Désactiver le détecteur de différentiel et de sang (s'il y a lieu) avant de doser le CVA. (Le CVA pourra être dosé en mode primaire ou secondaire.)
- Instruments Boule Medical AB MEDONIC - Désactiver le détecteur de sang, le cas échéant, avant d'effectuer l'analyse à l'aide du CVA.

Remarque importante concernant le CVA for CELL-DYN

- Avec l'analyseur Emerald, doser le CVA for CELL-DYN en mode Linéarité.

Dilutions

- Matériel nécessaire pour les dilutions, mais non fourni :
 - Tubes ordinaires compatibles avec l'aspiration de l'instrument, mode ouvert ou fermé.
 - Sérum physiologique de laboratoire ou diluant propre à l'instrument.
 - Pipettes de précision, différents volumes; voir les exigences spécifiques de l'instrument.
- Dilutions - Dosage: S'assurer que les dilutions d'échantillon appropriées ont été effectuées comme indiqué sur la feuille de dosage.
- FACULTATIF - Dilutions - Tous les instruments: Les clients souhaitant obtenir un graphe de linéarité allant en deçà des valeurs de dosage peuvent effectuer une dilution en série conformément aux rapports de dilution indiqués sur la feuille de travail ci-jointe.

Protocole d'analyse

Protocole d'analyse concernant le CVA et le CVA for CELL-DYN

- Effectuer une numération préliminaire de l'instrument selon les directions du fabricant de l'instrument. Si elle se trouve dans les intervalles spécifiés, continuer.
- Les résultats pour les érythrocytes (RBC) et l'hémoglobine seront obtenus à partir des flacons RBC. Les résultats pour les leucocytes (WBC) seront obtenus à partir des flacons WBC et ceux pour les plaquettes (PLT) à partir des flacons PLT. Les instruments peuvent donner des résultats pour d'autres paramètres, cependant ces derniers n'ont pas besoin d'être enregistrés ou communiqués.
- Pour les instructions de préparation à la dilution ou les instructions spéciales avec les instruments suivants, se reporter à la feuille de dosage : Abbott® Ruby® et Emerald®, Beckman Coulter® Ac-T™ 5diff, et Mindray® BC-3200.**
- Analyser tous les niveaux d'un jeu de composants en procédant de la plus faible à la plus forte concentration. Doser les échantillons en Patient Mode, sauf indication contraire.
- Analyser chaque flacon quatre fois, en mélangeant avant chaque prélèvement comme indiqué à l'étape c de la rubrique « Mélange et manipulation ». Relever les données sur la feuille de données et calculer les valeurs moyennes.
- Prendre les étapes 4 à 5 pour les composants restants.
- 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.
- Les instruments avec des valeurs spécifiques du dosage doivent vérifier si les valeurs moyennes recouvrées se situent dans les plages escomptées.
 - Si les valeurs moyennes se situent en dehors des limites acceptables établies par le laboratoire, redoser le CVA.
 - Si les valeurs moyennes restent en dehors des limites établies par le laboratoire, contacter le service technique du fabricant de l'instrument. Ne pas ajuster l'instrument.
- Entrez les données dans le formulaire de saisie STATS® Data spécifique au produit que vous trouverez sur streck.com, et envoyez le formulaire rempli par e-mail à l'adresse statsdata@streck.com ou connectez-vous à votre compte STATS-Link® pour soumettre vos données.

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.

RESTRICTIONS

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

RÉSULTATS ATTENDUS ET LEUR DÉRIVATION

Les valeurs recouvrées doivent se situer dans les limites de tolérance suggérées pour le dosage ci-joint. Étant donné les écarts d'un laboratoire à l'autre, il est possible que certains instruments ne recouvrent pas les valeurs dans les plages de dosage indiquées pour les taux qui sont exceptionnellement concentrés ou dilués. Le calibrage de l'instrument, les réactifs et la technique de l'opérateur pourront engendrer des différences dans les résultats obtenus. En outre, chaque laboratoire doit évaluer les données et s'en servir comme guide pour déterminer le niveau de précision du dosage ou de son instrument, de même que pour évaluer les plages communicables acceptables. Les objectifs de performance de linéarité doivent également être établis par le laboratoire en fonction des besoins cliniques et de ce qui est techniquement possible avec l'instrument. Les limites ne doivent pas dépasser la linéarité spécifiée par le fabricant de l'instrument dans son manuel.

- Si les valeurs moyennes se situent en dehors des limites acceptables établies par le laboratoire, redoser le CVA.
- Si les valeurs moyennes restent en dehors des limites établies par le laboratoire, contacter le service technique du fabricant de l'instrument. NE PAS AJUSTER L'INSTRUMENT.

Les méthodes de référence suivantes permettent de calibrer les instruments avec du sang total avant l'assignation de valeurs spécifiques aux systèmes comme indiqué dans CLSI H26-A2³.

Globules blancs - Une série de dilutions 1:500 est réalisée avec des articles en verre de classe A. L'agent lytique est placé dans le flacon de dilution initiale avant la dilution au volume voulu. L'agent de dilution est une solution isotonique non interférente. La numérisation des échantillons s'effectue sur un compteur de particules par déplacement de volume à une ouverture.

Globules rouges - Une série de dilutions 1:50 000 est réalisée avec des articles en verre de classe A. L'agent de dilution est une solution isotonique non interférente. La numérisation des échantillons s'effectue sur un compteur de particules par déplacement de volume à une ouverture.

Hgb - La concentration d'hémoglobine est déterminée par conversion de l'hémoglobine en hémiglobine-cyanure (HiCN) et mesure de l'absorbance à 540 nm, conformément aux recommandations CLSI H15-A3³ et ICSH. La concentration d'hémoglobine est calculée à l'aide de l'absorption millimolaire 11.

Hct - Les valeurs de microhémocrite sont obtenues par dosage en doublet de chaque échantillon, avec des tubes capillaires remplis et centrifugés, conformément au document CLSI H07-A3³. K₂EDTA est utilisé comme anticoagulant pour la collecte d'échantillons frais. L'hémocrite est mesuré directement avec une balance métrique de précision. Aucune correction n'est faite pour compenser le plasma retenu.

Plt - La numération plaquettaire par la méthode de rapport globules rouges/plaquettes (ICSH) est utilisée comme méthode de référence.

RÉFÉRENCES

- College of American Pathologists, 1994, Commission on Laboratory Accreditation Inspection Checklist HEM.25760.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, final rule: 42 CFR 493.1253.
- Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.
- Clinical Laboratory Standards Institute, H15-A3, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood. Approved Standard - Third Edition.
- Clinical Laboratory Standards Institute, H7-A3, Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method. Approved Standard - Third Edition.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

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

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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

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 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

350086-44
Date d'émission: 2024-08

GEBRAUCHSANLEITUNG

German (Deutsch)

VERWENDUNGSZWECK

CVA (Calibration Verification Assessment = Beurteilung der Kalibrierungsverifizierung) und CVA for CELL-DYN® sind Linearitäts-Kontrollkits mit Sollwertzuweisung, die zur Beurteilung der Kalibrierung und zur Bestätigung der Patienten-Berichtsbereiche von drei- und fünfteiligen Hämatologiegeräten sowie von automatisierten und halbautomatisierten, nicht differenziellen Hämatologieanalysatoren dienen.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Sowohl die CAP-Anforderungen¹ als auch die CLIA-Regelungen² schreiben vor, dass Labors bei der Installation eines Analysators ihre Testmethoden im gesamten Berichtsbereich für Patienten-Testergebnisse belegen. Andere Umstände, die eventuell eine Kalibrierung/Verifizierung erfordern, sind u. a. größere vorbeugende Wartungsverfahren, ungewöhnliche Trends der Kontrollleistung oder vom Gerätehersteller ergehende Empfehlungen. CVA enthält LEU-, ERY/Hgb- und Plättchenkonzentrationen, die sich über typische Patienten-Berichtsbereiche erstrecken und dem Benutzer das Einhalten dieser Richtlinien erlauben. CVA ist als separate Komponenten in Flaschchen abgefüllt, was die Kalibrierungsbeurteilung ohne Matrixstörungen erlaubt. CVA und CVA for CELL-DYN ist für die Verwendung durch Laborfachpersonal bestimmt.

Die Sollwerte stammen aus Wiederholungsanalysen an Geräten, die gemäß den Herstelleranweisungen betrieben und gewartet wurden.

REAGENZIEN

CVA und CVA for CELL-DYN enthalten stabilisierte rote und weiße Blutkörperchen vom Menschen sowie simulierte bzw. humane Plättchen, die als separate Komponenten in Flaschchen mit wässriger gepufferter Lösung abgefüllt sind. Es werden keine zusätzlichen Materialien bereitgestellt oder benötigt.

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 „Ressourcen“ (Ressourcen) auf der Registerkarte „Instructions (IFU)“ (Anweisungen) der Produktseite unter streck.com.
- Dieses Produkt sollte nicht mit dem allgemeinen Müll, sondern als infektiöser medizinischer Abfall entsorgt werden. Entsorgung durch Verbrennen wird empfohlen.
- CVA sollte nicht für die Gerätekalibrierung eingesetzt werden.
- Sicherheitsdatenblätter sind unter streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

CVA und CVA for CELL-DYN ist bei Lagerung im ungeöffneten Zustand bei 2 °C bis 8 °C bis zum Ablaufdatum stabil. Nach dem ersten Öffnen ist CVA und CVA for CELL-DYN für 5 Tage stabil, wenn es bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHECHTERUNG

Ist die Erzielung der Sollwerte nicht möglich, kann dies auf eine Qualitätsverschlechterung des Produkts hindeuten. Zur Ermittlung der Ursache potenzieller Probleme ist wie folgt vorzugehen:

- Das Verfallsdatum prüfen und das abgelaufene Produkt entsorgen. 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. Ein mäßig gefärbter Überstand ist jedoch normal und sollte nicht mit einer Qualitätsverschlechterung des Produkts verwechselt werden.
- Die Bedienungsanweisungen für das betreffende Gerät zu Rate ziehen.
- Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter der Nummer +1 402-691-7510 oder online an technicalservices@streck.com.

GEBRAUCHSANLEITUNG

CVA und CVA for CELL-DYN sollte nur mit den auf den jeweiligen Assays aufgeführten Geräten verwendet werden.

Vorbereitung für CVA und CVA for CELL-DYN

- Gemäß Laborprotokoll die üblichen Wartungs-, Qualitätskontroll-, Kalibrier- und Präzisionsprüfungen durchführen. Bei akzeptablen Resultaten mit dem Testen von CVA oder CVA for CELL-DYN fortfahren.
- Kontrollfläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18 °C bis 30 °C) anwärmen.
- Sicherstellen, dass genügend nicht verfärbene Reagenzien zur Verfügung stehen und dass keine Patientenproben an dem Gerät getestet werden, während CVA oder CVA for CELL-DYN analysiert werden.

Mischen und Handhabung für CVA & CVA for CELL-DYN

- Zum Mischen: (NICHT mechanisch oder mit Vortex mischen, sofern nichts anderes vorgegeben ist.) Eine Video-Vorführung ist unter streck.com/mixing verfügbar.
 - 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 energisch weiter mischen; das Fläschchen dazu in rascher Folge 20 Mal mit sehr scharfer Bewegung aus dem Handgelenk heraus über Kopf drehen. Untersuchen Sie den Boden des Fläschchens, um sicherzugehen, dass keine Zellansammlung zu sehen ist; wiederholen Sie diesen Schritt bei Bedarf, um die verbleibenden Zellen vom Boden des Fläschchens zu entfernen.
 - Fahren Sie damit fort, das Fläschchen ca. 20 Mal umzudrehen bzw. so lange, bis alle Zellen suspendiert und keine sichtbaren Zellansammlungen mehr im Fläschchen zu sehen sind. Mischen Sie die Fläschchen zwischen jeder Probenanalyse, indem Sie sie auf diese Weise 8-10 Mal umdrehen.
 - Fläschchen mit extrem hoher Zellkonzentration (insbesondere PLT und WBC, Level 4 und mehr) erfordern möglicherweise mehrmaliges Mischen. Wiederholen Sie bei Bedarf die Schritte a bis c.

Wichtiger Mischhinweis für CVA für CELL-DYN - Plättchenfläschchen:

- Die CVA für CELL-DYN - Plättchenfläschchen erfordern eine aggressive Vortex-Mischung. Eine Video-Vorführung ist unter streck.com/mixing verfügbar.
 - Zuerst 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 energisch weiter mischen; das Fläschchen dazu in rascher Folge 20 Mal mit sehr scharfer Bewegung aus dem Handgelenk heraus über Kopf drehen. Untersuchen Sie den Boden des Fläschchens, um sicherzugehen, dass keine Zellansammlung zu sehen ist; wiederholen Sie diesen Schritt bei Bedarf, um die verbleibenden Zellen vom Boden des Fläschchens zu entfernen.
 - Mischen Sie die Fläschchen im Vortex volle 30 Sekunden lang.
 - Fahren Sie damit fort, das Fläschchen ca. 20 Mal umzudrehen bzw. so lange, bis alle Zellen suspendiert und keine sichtbaren Zellansammlungen mehr im Fläschchen zu sehen sind. Mischen Sie die Fläschchen zwischen jeder Probenanalyse, indem Sie sie auf diese Weise 8-10 Mal umdrehen.

Wichtige Hinweise für CVA

- Beckman Coulter® Geräte - Vor der CVA-Analyse gegebenenfalls den Differential- und Blutdetektor deaktivieren. (CVA kann im primären oder sekundären Modus ausgeführt werden.)
- Boule Medical AB MEDONIC Instrumente - Blutdetektor (falls vorhanden) vor der CVA-Analyse deaktivieren.

Wichtiger Hinweis für CVA für CELL-DYN

- Wird das Emerald Gerät verwendet, CVA für CELL-DYN im Linearitätsmodus des Geräts ausführen.

Verdünnungen

- Zur Verdünnung notwendiges, jedoch nicht mitgeliefertes Material.
 - Einfache Schläuche, kompatibel mit Instrumentenaspiration, offener oder geschlossener Modus.
 - Labor-Kochsalzlösung oder instrumentenspezifisches Verdünnungsmittel.
 - Präzisionspipetten, verschiedene Volumina; siehe instrumentenspezifische Anforderungen.
- Verdünnungen - Assay: Sicherstellen, dass die richtigen Probenverdünnungen, wie auf dem Assayblatt angegeben, durchgeführt wurden.

- OPTIONAL - Verdünnungen - Alle Geräte: Kunden, die ein Linearitätsdiagramm wünschen, das tiefer geht als die Testwerte, können eine serielle Verdünnung gemäß den Verdünnungsverhältnissen im beiliegenden Arbeitsblatt.

Analyse-Protokoll für CVA und CVA for CELL-DYN

- Gemäß Herstelleranweisungen eine Hintergrundzählung am Instrument durchführen. Wenn der Hintergrund innerhalb der angegebenen Grenzwerte liegt, fortfahren.
- RBK- und HGB-Ergebnisse werden mit den RBK-Röhrchen ermittelt. WBK-Ergebnisse werden mit den WBK-Röhrchen und PLT-Ergebnisse mit den PLT-Röhrchen ermittelt. Möglicherweise geben die Instrumente Werte für weitere Parameter an, die jedoch nicht aufgezeichnet oder gemeldet werden müssen.
- Im Analyseblatt befinden sich Anweisungen zur Vorbereitung der Lösungen sowie spezielle Hinweise für folgende Geräte: Abbott® Ruby® und Emerald®, Beckman Coulter® Act™ 5diff, and Mindray® BC-3200.
- Sämtliche Niveaus aus einem Komponentensatz in der Reihenfolge niedrigste Konzentration bis höchste Konzentration analysieren. Proben im Patientenmodus ausführen, wenn nicht anders angegeben.
- Lassen Sie die Fläschchen vier Mal durchlaufen, und mischen Sie sie vor jeder Aspiration, wie im Misch- und Handhabungsschritt C angegeben. Die Daten auf dem Datenblatt notieren und die Durchschnitts(Mittel-)werte berechnen. Die Schritte 4-5 für die restlichen Komponenten wiederholen.
- Nach der Probenahme das angebrochene Fläschchen zur Sicherstellung der optimalen Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen. Falls im offenen Modus analysiert wird, das Gewinde sowohl des Fläschchens als auch der Verschlusskappe abwischen, dann verschließen und in den Kühlschrank zurückstellen.
- Instrumente mit assayspezifischen Werten sollten verifizieren, dass die erhaltenen Mittelwerte innerhalb der erwarteten Bereiche liegen.
 - Liegen die Mittelwerte außerhalb der vom betreffenden Labor festgelegten Akzeptanzgrenzwerte, ist die CVA-Analyse erneut durchzuführen.
 - Liegen die Mittelwerte weiterhin außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen, den für das betreffende Gerät zuständigen Kundendienstvertreter verständigen. Keine Einstellungen am Gerät vornehmen.
- Geben Sie die Daten in das produktspezifische STATS® Eingabeformular auf streck.com ein und senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an statsdata@streck.com oder übermitteln Sie Ihre Daten indem Sie sich bei Ihrem STATS-Link® Account anmelden.

Melden Sie jedes schwerwiegende Ereignis an Streck und die entsprechenden Regulierungsbehörden 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 Blutzellen simulieren die Größe, nicht die Morphologie weißer Blutzellen.

ERWARTETE ERGEBNISSE UND IHRE HERLEITUNG

Die Wiederfindungswerte sollten in die empfohlenen Toleranzgrenzen des beiliegenden Tests fallen. Auf Grund der Unterschiede von Labor zu Labor erzielen einige Geräte bei extrem hoch konzentrierten oder verdünnten Konzentrationen eventuell Wiederfindungswerte, die außerhalb des angegebenen Sollwertbereichs liegen. Die Gerätekalibrierung, Reagenzien und die Technik des Bedieners können zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Zudem muss jedes Labor die Daten beurteilen und als Richtschnur bei der Festlegung des Grades an Geräte- bzw. Testgenauigkeit sowie bei der Beurteilung der akzeptablen Berichtsbereiche heranziehen. Das Labor sollte außerdem je nach dem klinischem Bedarf die Leistungsziele für Linearität sowie die mit dem Gerät technisch erreichbaren Leistungen festlegen. Die Grenzwerte sollten die in der Gerätehandbuch angegebenen Linearitätsspezifikationen nicht überschreiten.

- Liegen die Mittelwerte außerhalb der vom betreffenden Labor festgelegten Akzeptanzgrenzwerte, ist die CVA-Analyse erneut durchzuführen.
- Falls die Mittelwerte weiterhin außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen, den für das betreffende Gerät zuständigen Kundendienstvertreter verständigen. KEINE EINSTELLUNGEN AM GERÄT VORNEHMEN.

Die folgenden Referenzmethoden dienen zur Kalibrierung von Geräten mit Vollblut vor der systemspezifischen Sollwertzuweisung (laut Angaben in CLSI H26-A2).

- LEU -** Unter Verwendung von gläsernen Behältern der Klasse A eine Reihe von 1:500-Verdünnungen anfertigen. Das lytische Reagenz vor dem Verdünnen in den Ausgangsverdünnungsbehälter geben. Das Verdünnungsmittel ist eine isotonische, nicht interferierende Lösung. Die Proben werden in einem volumenverändernden Partikelzähler mit Einzelöffnung ausgezählt.
- ERY -** Unter Verwendung von gläsernen Behältern der Klasse A eine Reihe von 1:50.000 Verdünnungen anfertigen. Das Verdünnungsmittel ist eine isotonische, nicht interferierende Lösung. Die Proben werden in einem volumenverändernden Partikelzähler mit Einzelöffnung ausgezählt.
- Hb -** Die Hämoglobinkonzentration wird ermittelt anhand der Umwandlung von Hämoglobin in Hämoglobincyanid (HICN) und durch Messen der Extinktion bei 540 nm, gemäß den Empfehlungen CLSI H15-A3³ und ICSH. Die Hämoglobinkonzentration wird mittels einer millimolaren Extinktion von 11,0 berechnet.
- Hkt -** An jeder Probe werden Mikrohämatokritwerte als Wiederholungsmessung bestimmt, wobei Kapillarröhrchen entsprechend CLSI H07-A3³ gefüllt und zentrifugiert werden. Als Gerinnungshemmer bei der Sammlung frischer Blutproben wird K₂EDTA verwendet. Der Anteil fester Blutbestandteile (Hämatokrit) wird mittels einer Präzisionskala direkt abgelesen. Der Wert wird nicht für im Zellvolumen verbleibendes Plasma korrigiert.
- Plt -** Als Referenzmethode wird die Blutplättchenzählung anhand der ERY/Blutplättchen-Quotientenmethode (ICSH) verwendet.

QUELLENANGABEN

- College of American Pathologists, 1994, Commission on Laboratory Accreditation Inspection Checklist HEM.25760.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, final rule: 42 CFR 493.1253.
- Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.
- Clinical Laboratory Standards Institute, H15-A3, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood. Approved Standard - Third Edition.
- Clinical Laboratory Standards Institute, H7-A3, Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method. Approved Standard - Third Edition.

BESTELLINFORMATIONEN

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

SYMBOLLISTE

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

Änderungen gegenüber der vorherigen Version

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

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

Eventuell auf dieses Produkt zutreffende Patente finden Sie unter streck.com/patents.



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

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

350086-44
Ausstellungsdatum: 2024-08

ISTRUZIONI PER L'USO

Italian (Italiano)

USO PREVISTO

CVA (Valutazione della verifica della calibrazione) e CVA for CELL-DYN® sono kit di controllo della linearità analizzati che possono essere utilizzati per valutare la calibrazione e verificare gli intervalli refertabili dei pazienti per strumenti ematologici a tre e cinque componenti, ed anche analizzatori ematologici non differenziali automatizzati e semi-automatizzati.

SOMMARIO E PRINCIPI

I requisiti CAP¹ e le norme CLIA² richiedono ai laboratori di convalidare i propri metodi di analisi in tutto l'intervallo refertabile per i risultati delle analisi dei pazienti al momento dell'installazione di un analizzatore. Le altre situazioni che possono richiedere la verifica della calibrazione includono la manutenzione preventiva principale, tendenze insolite nelle prestazioni dei controlli e quando raccomandato dal produttore dello strumento. CVA contiene concentrazioni di leucociti, eritrociti/emoglobina e piastrine che coprono gli intervalli refertabili tipici dei pazienti e consentono all'utente di rispettare queste linee guida. CVA è fornito in fiale contenenti componenti separati e consente di valutare la calibrazione senza interferenze della matrice. La CVA e la CVA for CELL-DYN sono destinate all'uso da parte di professionisti di laboratorio.

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

REAGENTI

CVA e CVA for CELL-DYN contengono eritrociti e leucociti umani stabilizzati e analoghi piastrinici o piastrine umane forniti in fiale con componenti separati in mezzo conservante tamponato. Non sono forniti o richiesti materiali aggiuntivi.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- 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.
- Questo prodotto non deve essere gettato con i normali rifiuti, ma con i rifiuti medici infetti. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
- CVA non deve essere usato per la calibrazione di strumenti.
- 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

CVA e CVA for CELL-DYN è stabile fino alla data di scadenza quando conservato chiuso a 2 °C fino a 8 °C. Dopo l'apertura iniziale, CVA e CVA for CELL-DYN è stabile per 5 giorni quando conservato a 2 °C fino a 8 °C.

INDICAZIONE DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

l'impossibilità di ottenere i valori di analisi può essere indice di deterioramento del prodotto. Per determinare l'origine di possibili problemi:

- Controllare la data di scadenza e gettare via i prodotti scaduti. 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 indicare il deterioramento del prodotto. Tuttavia la presenza di supernatante di colorazione moderata è normale e non deve essere considerata come un segnale di deterioramento del prodotto.
- Riesaminare le procedure di funzionamento dello strumento.
- Se il problema persiste, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

La CVA e la CVA for CELL-DYN devono essere utilizzate solo con gli strumenti elencati nei rispettivi test.

Preparazione per CVA e CVA for CELL-DYN

- Eseguire la manutenzione di routine, le procedure di controllo di qualità, i controlli di calibrazione e precisione in base al protocollo del laboratorio. Se accettabile, proseguire e usare CVA o CVA for CELL-DYN.
- Rimuovere le fiale del controllo dal frigorifero e lasciarle a temperatura ambiente (18-30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
- Accertarsi che siano disponibili reagenti non scaduti e in quantità sufficiente, e che non vengano usati campioni di pazienti nello strumento contemporaneamente all'uso di CVA o CVA for CELL-DYN.

Miscelatura e manipolazione per CVA e CVA for CELL-DYN

- Per miscelare: **(NON miscelare meccanicamente o vortexare se non altrimenti indicato).**

Per una dimostrazione video, visitare il sito streck.com/mixing.

- Tenere ogni fiala in posizione verticale e farla rotolare in avanti e all'indietro fra i palmi delle mani per 15 - 20 secondi.
- Miscelare vigorosamente tenendo la fiala dalle estremità fra il pollice e l'indice, capovolgendola 20 volte velocemente e completamente con un movimento rotatorio molto rapido del polso. Esaminare il fondo della fiala per assicurarsi che il bottone cellulare non sia visibile; ripetere questa operazione di miscelatura come necessario per staccare eventuali cellule dal fondo della fiala.
- Continuare a capovolgere completamente la fiala 20 volte o finché tutte le cellule sono in sospensione e non si osservano aggregati cellulari visibili nella fiala. Miscelare le fiale tra un'analisi del campione e l'altra invertendole in questo modo 8 - 10 volte.
- Le fiale con concentrazioni di cellule estremamente elevate (PLT e WBC in particolare, Livelli 4 e più alti) potrebbero richiedere un'ulteriore miscelatura. Ripetere i passaggi a - c come necessario.

Importante nota di miscelatura per le fiale con piastrine CVA for CELL-DYN

- Le fiale con piastrine CVA for CELL-DYN devono essere miscelate vigorosamente in un miscelatore vortex.

Per una dimostrazione video, visitare il sito streck.com/mixing.

- Iniziare tenendo ogni fiala in posizione verticale e facendola rotolare avanti e indietro fra i palmi delle mani per 15 - 20 secondi.
- Miscelare vigorosamente tenendo la fiala dalle estremità fra il pollice e l'indice, capovolgendola 20 volte velocemente e completamente con un movimento rotatorio molto rapido del polso. Esaminare il fondo della fiala per assicurarsi che non sia visibile alcun bottone cellulare; ripetere questa operazione di miscelatura come necessario per staccare eventuali cellule dal fondo della fiala.
- Vortexare la fiala per 30 secondi completi.
- Continuare a capovolgere completamente la fiala 20 volte o finché tutte le cellule sono in sospensione e non si osservano aggregati cellulari visibili nella fiala. Miscelare le fiale tra un'analisi del campione e l'altra invertendole in questo modo 8 - 10 volte.

Note importanti per CVA

- Strumenti Beckman Coulter® - Disattivare il rilevatore ematico e differenziale (se pertinente) prima di usare CVA. (CVA può essere eseguito in modalità primaria o secondaria.)
- Strumenti Boule Medical AB MEDONIC - Se pertinente, disabilitare il rilevatore ematico prima di eseguire la CVA.

Importante nota per CVA for CELL-DYN

- Per lo strumento Emerald, eseguire il CVA for CELL-DYN in modalità Linearity per lo strumento.

Diluzioni

- Materiale necessario per le diluizioni ma non fornito con il prodotto
 - Semplici provette compatibili con l'aspirazione dello strumento, modalità aperta o chiusa.
 - Soluzione fisiologica per il laboratorio o diluente specifico per lo strumento.
 - Pipette di precisione, vari volumi; vedere i requisiti specifici dello strumento.
- Diluzioni - Analisi: accertarsi che siano state eseguite le corrette diluizioni dei campioni come indicato sul foglio di analisi.
- FACOLTATIVO - Diluizioni - Per tutti gli strumenti: I clienti che desiderano un grafico di linearità esteso al di sotto dei valori di analisi possono eseguire una diluizione seriale in base ai rapporti di diluizione elencati nella scheda informativa allegata.

Protocollo di analisi per CVA e CVA for CELL-DYN

- Eseguire il conteggio delle particelle di fondo dello strumento attenendosi alle istruzioni del produttore dello strumento. Se il fondo rientra nei limiti specificati, procedere.
- I risultati relativi a eritrociti (RBC) ed emoglobina (HGB) saranno ottenuti dalle fiale degli eritrociti. I risultati relativi ai

leucociti (WBC) saranno ottenuti dalle fiale dei leucociti e quelli relativi alle piastrine (PLT) saranno ottenuti dalle fiale delle piastrine. Gli strumenti possono riportare i valori per gli altri parametri, ma la loro registrazione e refertazione non sono obbligatorie.

- Fare riferimento al foglio di analisi per la preparazione delle diluizioni o per speciali istruzioni riguardanti i seguenti strumenti: Abbott® Ruby® e Emerald®, Beckman Coulter® Ac-T™ Sdiff, e Mindray® BC-3200.**
- Analizzare tutti i livelli di una serie di componenti dalla concentrazione più bassa a quella più alta. Eseguire i campioni in modalità Paziente, a meno che non sia indicato diversamente.
- Analizzare ciascuna fiala quattro volte, miscelando prima di ciascuna aspirazione, come indicato nel passaggio c relativo a miscelatura e manipolazione. Annotare i dati sul relativo foglio e calcolare i valori medi.
- Ripetere i punti 4-5 per i componenti rimanenti.
- Dopo la campionatura, riporre in frigorifero affinché la stabilità del prodotto rimanga inalterata fino alla data di scadenza per la fiala aperta. Se il funzionamento è a modalità aperta, asciugare le filettature della fiala e del cappuccio prima di riporre il cappuccio e di rimettere la fiala in frigorifero.
- Gli strumenti con valori specifici per l'analisi devono controllare che i valori medi ottenuti rientrino negli intervalli attesi.
 - Se i valori medi non sono compresi nei limiti di accettazione stabiliti dal laboratorio, ripetere la CVA.
 - Se i valori medi rimangono al di fuori dei limiti stabiliti dal laboratorio, rivolgersi al rappresentante del servizio di assistenza tecnica dello strumento. Non effettuare regolazioni dello strumento.
- Inserire i dati nell'apposito modulo STATS® Data Input Form all'indirizzo streck.com e inviare il modulo compilato all'indirizzo e-mail statsdata@streck.com, oppure eseguire l'accesso all'account personale STATS-Link® per inviare i dati.

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. I leucociti simulano le dimensioni ma non la morfologia dei leucociti.

RISULTATI ATTESI E LA LORO DERIVAZIONE

I valori ottenuti devono essere compresi nei limiti di tolleranza suggeriti sull'analisi allegata. A causa di variazioni fra laboratori differenti, con alcuni strumenti potrebbero non ottenersi valori compresi negli intervalli di analisi indicati per i livelli con valori eccezionali di concentrazione o diluizione. La calibrazione degli strumenti, i reagenti e le tecniche usate dagli operatori possono generare differenze nei risultati ottenuti. Inoltre ciascun laboratorio deve valutare i dati e usarli come guida per determinare il proprio livello di accuratezza degli strumenti o delle analisi e per valutare gli intervalli refertabili accettabili. Gli obiettivi di linearità delle prestazioni devono essere anche stabiliti da un laboratorio in base alle esigenze cliniche e agli esiti che è tecnicamente possibile ottenere con la strumentazione. I limiti non devono superare la specificità di linearità del produttore dello strumento indicata nel manuale dello strumento.

- Se i valori medi non sono compresi nei limiti di accettazione stabiliti dal laboratorio, ripetere la CVA.
- Se i valori medi rimangono al di fuori dei limiti stabiliti dal laboratorio, rivolgersi al rappresentante del servizio di assistenza tecnica dello strumento. NON EFFETTUARE REGOLAZIONI DELLO STRUMENTO.

I seguenti metodi di riferimento sono usati per calibrare gli strumenti con sangue intero prima di assegnare valori specifici al sistema come indicato nel documento H26-A2³ del CLSI.

WBC (Globuli bianchi) -

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

RBC (globuli rossi) -

Una serie di diluizioni 1:50,000 viene eseguita usando recipienti di vetro di classe A. L'agente di diluizione è una soluzione isotonica non interferente. I campioni vengono conteggiati usando un contatore di particelle con rilevazione del flusso di un volume attraverso un'apertura.

Emoglobina-

La concentrazione emoglobinica viene determinata convertendo l'emoglobina in emiglobinocianide (HiCN) e misurando l'assorbanza a 540 nm secondo le raccomandazioni CLSI H15-A3⁴ (Comitato nazionale statunitense per le normative dei laboratori clinici) e ICSH (Consiglio internazionale per la normalizzazione in ematologia). La concentrazione emoglobinica viene calcolata usando un assorbimento millimolare di 11,0.

Hct -

I valori di microematocrito vengono replicati per ogni campione, con provette capillari riempite e centrifugate secondo il documento CLSI H07-A3⁵. Il K₂EDTA è usato come anticoagulante per il prelievo di campioni di sangue fresco. Il volume della componente cellulare (ematocrito) viene letto direttamente usando una bilancia metrica di precisione. Nessuna correzione viene eseguita per il plasma intrappolato.

Plt -

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

BIBLIOGRAFIA

- College of American Pathologists, 1994, Commission on Laboratory Accreditation Inspection Checklist HEM.25760.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, final rule: 42 CFR 493.1253.
- Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.
- Clinical Laboratory Standards Institute, H15-A3, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood. Approved Standard - Third Edition.
- Clinical Laboratory Standards Institute, H7-A3, Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method. Approved Standard - Third Edition.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza rivolgersi al reparto Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1 402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito Web.streck.com.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

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

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 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

350086-44
Data di emissione: 2024-08

BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK

Både CAP krav¹ og CLIA reglementer² krever at laboratorier dokumenterer sine testmetoder for hele det rapporterbare området for testresultater for pasientprøver når en analytør installerer. Andre omstendigheter som kan kreve kalibreringskontroll omfatter større forebyggende vedlikehold, uvanlige trender i kontrolltrykke eller når det anbefales av instrumentets produsent. CVA inneholder WBC, RBC/Hgb og blodplatekonsentrasjoner som spenner over typiske rapporterbare områder for pasientprøver, noe som tillater brukeren å holde seg innenfor disse retninglinjene. CVA leveres i ampuller som separate komponenter som tillater kalibreringsbedømmelse uten matrisinterferens. CVA og CVA for CELL-DYN er for bruk av laboratoriefagfolk.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

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

REAGENSER

CVA og CVA for CELL-DYN inneholder stabiliserte røde og hvite blodlegemer fra mennesker og simulerte blodplater eller blodplater fra mennesker. De leveres i ampuller som separate komponenter i bufret vannholdig media. Ingen ekstra materialer er gitt eller nødvendig.

FORHOLDSREGLER

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

LAGRING OG STABILITET

CVA og CVA for CELL-DYN er stabil gjennom utløpsdatoen når den lagres uåpnet ved 2 °C til 8 °C. Etter første åpning er CVA og CVA for CELL-DYN stabil i 5 dager når den lagres ved 2 °C til 8 °C.

INDIKASJON PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Manglende evne til å oppnå analyseverdier kan være tegn på produktforringelse. For å fastsette kilden for mulige problemer:

- Kontroller utløpsdatoen og kasser utgåtte produkter. Misfarging av produktet kan skyldes overoppheting eller frost under forsendelse eller lagring. Kraftig hemolyse (mørke partikler som flyter på toppen) kan være tegn på produktforringelse. Moderat fargete partikler som flyter på toppen er imidlertid normalt og må ikke forveksles med produktforringelse.
- Gå gjennom bruksanvisningen for instrumentet.
- Hvis du fremdeles har problemer, ta kontakt med Streck teknisk service på +1 402-691-7510 eller på Internett på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

CVA og CVA for CELL-DYN skal kun brukes med instrumentene som er oppført på deres respektive analyser.

Forberedelse for CVA og CVA for CELL-DYN

- Utfør rutinemessig vedlikehold, kvalitetskontrollprosedyrer, kalibrering og presisjonskontroller i samsvar med din laboratorierprotokoll. Fortsett å kjøre CVA eller CVA for CELL-DYN hvis resultatene er tilfredsstillende.
- Ta kontrollampullene ut av kjøleskapet og varm dem til romtemperatur (18 til 30 °C) i 15 minutter før bruk.
- Påse at tilstrekkelig reagens (som ikke er utgått på dato) er tilgjengelig, og at ingen pasientprøver blir kjørt på instrumentet mens CVA (Calibration Verification Assessment) eller CVA for CELL-DYN kjøres.

Blanding og håndtering for CVA & CVA for CELL-DYN

- For å blande: (IKKE bland mekanisk eller ved virvling med mindre du blir bedt om å gjøre det.)
For en videodemonstrasjon gå til streck.com/mixing.
 - Hold hetteglasset loddrett og rull hvert hetteglass mellom håndflatene i 15-20 sekunder.
 - Fortsett å blande ved å holde endene mellom tommelen og fingeren, snu hetteglasset raskt 20 ganger fra ende til ende med en hurtig dreibevegelse av håndleddet. Undersøk bunnen av hetteglasset for å være sikker på at ingen celleknapp er synlig, gjenta dette blandingstrinnet etter behov for å løse alle celler fra bunnen av hetteglasset.
 - Fortsett å snu hetteglasset fra ende til ende 20 ganger, eller inntil alle celler er i suspensjon, og ingen synlige celleagregater blir observert i hetteglasset. Bland hetteglassene mellom hver prøveanalyse ved å snu dem på denne måten 8-10 ganger.
 - Hetteglass med ekstremt høye konsentrasjoner av celler (spesielt PLT og WBC, nivå 4 og høyere) kan kreve ekstra blanding. Gjenta trinn a-c ettersom det er nødvendig.

Viktig blandingmerknad for CVA for CELL-DYN blodplate-hetteglass

- CVA for CELL-DYN blodplatehetteglass** krever sterk virvelblanding.
For en videodemonstrasjon gå til streck.com/mixing.
 - Begynn med å holde hetteglasset loddrett og rulle hvert hetteglass mellom håndflatene i 15-20 sekunder.
 - Bland ved å holde endene mellom tommelen og fingeren, snu hetteglasset raskt 20 ganger fra ende til ende med en hurtig dreibevegelse av håndleddet. Undersøk bunnen av hetteglasset for å være sikker på at ingen celleknapp er synlig, gjenta dette blandingstrinnet etter behov for å løse alle celler fra bunnen av hetteglasset.
 - Virvle hetteglasset i 30 sekunder.**
 - Fortsett å snu hetteglasset fra ende til ende 20 ganger, eller inntil alle celler er i suspensjon, og ingen synlige celleagregater blir observert i hetteglasset. Bland hetteglassene mellom hver prøveanalyse ved å snu dem på denne måten 8-10 ganger.

Viktige merknader for CVA

- Beckman Coulter®-instrumenter – Differensial- og bloddetektoren skal slås av (hvis den anvendes) før CVA kjøres. (CVA kan kjøres i primær eller sekundær modus.)
- Boule Medical AB MEDONIC-instrumenter – Deaktiver bloddetektoren (hvis aktuelt) før CVA kjøres.

Viktig merknad for CVA for CELL-DYN

- For Emerald-instrumentet, skal CVA for CELL-DYN kjøres i instrumentets lineærmodus.

Fortynninger

- Materialer som er nødvendig for fortynninger, men som ikke følger med.
 - Glatte slanger som er kompatible med instrumentaspirasjon, åpen eller lukket modus.
 - Laboratoriesaltvann eller fortynner spesifikk for instrumentet.
 - Presisjonspipetter, forskjellig volum; Se spesifikke krav for instrumentet.
- Fortynninger - analyse: Påse at de aktuelle prøvefortynningene har blitt utført slik det angis på analysearket.
- VALGFRIIT - Fortynninger - Alle instrumenter: Kunder som ønsker et linearitetsdiagram som går lavere enn analyseverdiene, kan utføre en seriefortynning i henhold til fortynningsforholdene som finnes på de vedlagte arbeidsinstruksene.

Analyseprotokoll for CVA og CVA for CELL-DYN

- Utfør en bakgrunnstilling for instrumentet i følge instrumentfabrikantens bruksanvisninger. Fortsett hvis bakgrunnen ligger innenfor spesifiserte grenser.

- RBC- og HGB-resultater oppnås fra RBC-hetteglassene. WBC-resultater oppnås fra WBC-hetteglassene og PLT oppnås fra PLT-hetteglassene. Instrumenter kan rapportere verdier for andre parametre, men trenger ikke å registreres eller rapporteres.
- Se analysearket for fortynningspreparater eller spesielle instruksjoner for følgende instrumenter: **Abbott® Ruby®** og **Emerald®, Beckman Coulter® AcT™ 5diff**, og **Mindray® BC-3200**.
- Analyser alle nivåer fra ett komponentsett i rekkefølge fra laveste til høyeste konsentrasjon. Kjør prøver i pasientmodus, med mindre annet er angitt.
- Kjør hvert hetteglass fire ganger, og bland før hver aspirasjon som indikert i blanding- og håndteringstrinn c. Noter data på dataarket og beregn gjennomsnittsverdiene.
- Gjenta trinn 4-5 for de gjenværende komponentene.
- Sett ampullen tilbake til kjøling etter prøvetaking for maksimal stabilitet for åpnert ampulle. Hvis prøvetakingen utføres i åpnert modus, skal gjengene både på ampullen og hetten tørkes av før hetten settes på og ampullen settes tilbake til kjøling.
- Instrumentene med analysespesifikke verdier bør kontrollere at gjennomsnittsverdiene som er oppnådd ligger innenfor forventede områder.
 - Hvis gjennomsnittsverdiene ligger utenfor laboratoriets etablerte godkjente grenser, skal CVA kjøres på nytt.
 - Hvis gjennomsnittsverdiene forblir utenfor de etablerte grensene, skal instrumentets servicerepresentant kontaktes. Instrumentet må ikke justeres.
- Tast inn data i det produktspesifikke **STATS™-datainputskjemaet** som finnes på www.streck.com og send det utfylte skjemaet til statsdata@streck.com, eller logg inn til din **STATS-Link™-konto** for å sende inn dine data.

Rapporter enhver alvorlig hendelse til Streck og relevante reguleringsmyndigheter inkludert den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert som gjelder.

BEGRENSNINGER

Det kan ikke utføres en manuell differensialanalyse av hvite blodlegemer med dette produktet. De hvite blodlegemene ligner hvite blodlegemer i størrelse, men ikke i morfologi.

FORVENTEDE RESULTATER OG DERES AVLEDNING

Oppnådde verdier bør falle innenfor de anbefalte toleransengrensene på analysen som følger med. På grunn av variasjoner mellom laboratorier, kan det hende at noen instrumenter ikke oppnår verdier innenfor de fastlagte analyseområder for nivåer som er usedvanlig konsentrerte eller fortynnete. Instrumentkalibrering, reagenser og brukerknikk kan gi variasjoner i oppnådde resultater. Hvert laboratorium må også vurdere sine data og bruke dem som en guide til å fastsette presisjonsnivået for instrumentene og testing, så vel som til evaluering av godkjente rapporterbare områder. Ytelsesmål for linearitet bør også etableres av et laboratorium basert på kliniske krav og hva som er teknisk mulig med instrumentene. Grensene bør ikke overskride instrumentprodusentens linearitetsspesifikasjoner angitt i instrumenthåndboken.

- Hvis gjennomsnittsverdiene ligger utenfor laboratoriets etablerte godkjente grenser, skal CVA kjøres på nytt.
- Hvis gjennomsnittsverdiene forblir utenfor de etablerte grensene, skal instrumentets servicerepresentant kontaktes. JUSTER IKKE INSTRUMENTET.

Følgende referansemetoder brukes for å kalibrere instrumentene med helblod før spesifikke verdier for systemet tilordnes som vist i CLSI H26-A2³.

- WBC** - En serie på 1: 500 fortynninger blir laget ved bruk av laboratorieglass i klasse A. Det lytiske middelet fylles i den interne fortynningsbeholderen før fortynning til aktuelt volum. Fortynningsmiddelet er en isotonisk oppløsning uten interferens. Prøvene telles på en volumfortrengende partikkelceller med enkeltåpning.
- RBC** - En serie på 1: 50 000 fortynninger blir laget ved bruk av laboratorieglass i klasse A. Fortynningsmiddelet er en isotonisk oppløsning uten interferens. Prøvene telles på en volumfortrengende partikkelceller med enkeltåpning.
- Hb** - Hemoglobinkonsentrasjonen blir fastslått ved å konvertere hemoglobin til hemoglobincyanid (HiCN) og måle absorpsjonen ved 540 nm i henhold til anbefalingene fra CLSI H-15-A3⁴ og ICHS. Hemoglobinkonsentrasjonen blir beregnet med en millimolær absorpsjon på 11,0.
- Hct** - Mikrohematocritverdier utføres ved å duplisere hver prøve med kapillærrør som er fylt og sentrifugert i henhold til CLSI H07-A3³-dokumentet. K₂EDTA blir brukt som en antikoagulant for prøvetaking av friske blodprøver. Det pakkelede cellevolumet (hematocrit) avleses direkte med en metrisk presisjonsvekt. Det blir ikke foretatt noen korrigering for avgrenset plasma.
- Plt** - Blodplattetelling utført med RBC/blodplateforholdsmetoden (ICSH) er brukt som referansemetode.

REFERANSER

- College of American Pathologists, 1994, Commission on Laboratory Accreditation Inspection Checklist HEM.25760.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, final rule: 42 CFR 493.1253.
- Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.
- Clinical Laboratory Standards Institute, H15-A3, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood. Approved Standard - Third Edition.
- Clinical Laboratory Standards Institute, H7-A3, Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method. Approved Standard - Third Edition.

BESTILLINGSINFORMASJON

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

SYMBOLORDLISTE

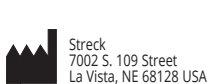
Se IFU [bruksanvisninger]-fanen under Resources [ressurser] på produktsiden på streck.com.

Endringer fra forrige versjon

Oppdatert for å oppfylle kravene i forordning (EU) 2017/746.

Produktnavn, logoer, varemerker og merker tilhører sine respektive eiere.

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



350096-44
Utstedelsesdato: 2024-08

INSTRUCCIONES DE USO

Spanish (Español)

USO INDICADO

Los productos CVA (sigla de Calibration Verification Assessment o "Evaluación de verificación de la calibración") y CVA for CELL-DYN® son kits de control de linealidad analizados que pueden emplearse para valorar la calibración y verificar los intervalos notificables de valores de pacientes de instrumentos hematológicos de 3 y 5 partes, y de analizadores hematológicos no diferenciales automatizados y semiautomatizados.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los requisitos de CAP¹ y reglamentos de CLIA² establecen que, después de instalar un analizador, los laboratorios deben probar sus métodos de ensayo mediante el intervalo notificable de resultados de pruebas del paciente. Entre las situaciones que podrían requerir la verificación de la calibración figuran labores importantes de mantenimiento preventivo, tendencias poco usuales en el rendimiento de los controles o siempre que así lo recomiende el fabricante del instrumento. El kit CVA contiene concentraciones de leucocitos (WBC), hematies (RBC/hemoglobina (Hgb)) y plaquetas que comprenden intervalos típicos de paciente notificables, lo que permite al usuario cumplir las pautas establecidas. El kit CVA se presenta en componentes separados para permitir la evaluación de la calibración sin interferencias de la matriz. CVA y CVA for CELL-DYN están destinados exclusivamente para uso por profesionales de laboratorio.

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

REACTIVOS

Los productos CVA y CVA for CELL-DYN contienen hematies y leucocitos humanos estabilizados y plaquetas simuladas o humanas presentadas como componentes separados un medio acuoso tamponado. No se proporcionan ni se requieren materiales adicionales.

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico in vitro.
- 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.
- Este producto no debe desecharse con la basura común, sino con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
- El kit CVA no debe utilizarse para calibración de instrumentos.
- 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

CVA y CVA for CELL-DYN es estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena sin abrir a 2 °C a 8 °C. Después de la apertura inicial, CVA y CVA for CELL-DYN es estable durante 5 días cuando se almacena a 2 °C a 8 °C.

INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores de ensayo, ello puede deberse al deterioro del producto.

Para determinar la fuente de problemas potenciales:

- Revise la fecha de caducidad y deseche los productos caducados. 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.
- Repase el procedimiento de funcionamiento del instrumento.
- Si los problemas continúan, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o en línea en el sitio technicalservices@streck.com de Internet.

INSTRUCCIONES DE USO

CVA y CVA for CELL-DYN deben utilizarse únicamente con los instrumentos especificados en sus respectivos ensayos.

Preparación de CVA y CVA for CELL-DYN

- Realice los procedimientos sistemáticos de mantenimiento, control de calidad, calibración y verificación de precisión según el protocolo establecido en su laboratorio. Si obtiene resultados aceptables, prosiga al análisis con el CVA o CVA for CELL-DYN.
- Saque los viales de control del refrigerador y entíbelos a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlos.
- Asegúrese de que haya suficientes reactivos no vencidos y que no se hagan análisis de muestras de pacientes en el instrumento mientras se estén analizando el CVA o CVA for CELL-DYN.

Mezcla y manipulación de CVA y CVA for CELL-DYN

- Para mezclar, realice lo siguiente: **(NO mezcle mecánicamente los materiales ni los agite por vórtex, a menos que se especifique lo contrario).**
Para ver una demostración en vídeo, visite streck.com/mixing.
 - Sostenga cada vial verticalmente y ruédelo entre las palmas de las manos durante 15 a 20 segundos.
 - Mezcle de forma enérgica; para ello, sostenga el vial por los extremos entre el pulgar y otro dedo, e inviértalo rápidamente 20 veces de un extremo a otro con un giro muy rápido de la muñeca. **Examine** el fondo del vial para asegurarse de que no se vea ningún botón celular; repita este paso de mezcla según sea necesario para desprender todas las células del fondo del vial.
 - Continúe** invirtiendo el vial de un extremo a otro 20 veces o hasta que todas las células estén suspendidas y no haya agregados celulares visibles en el vial. Mezcle los viales entre cada análisis de la muestra invirtiéndolos de esta manera de 8 a 10 veces.
 - Los viales con concentraciones sumamente elevadas de células (PLT y WBC en particular, niveles 4 y superiores) pueden requerir que se los mezcle una cantidad adicional de veces. Repita el procedimiento desde el paso "a" hasta el paso "c" según sea necesario.

Nota importante sobre el mezclado para viales plaquetarios CVA for CELL-DYN

- Los viales plaquetarios CVA for CELL-DYN requieren una agresiva mezcla de vórtex.

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

- Comience por sostener cada vial verticalmente y hacerlo rodar entre las palmas de las manos durante 15 a 20 segundos.
- Mezcle muy bien; 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. **Examine** el fondo del vial para asegurarse de que no se vea ningún botón de célula; repita este paso de mezclado según sea necesario para quitar las células del fondo del vial.
- Agite el vial durante 30 segundos.**
- Siga invirtiendo el vial 20 veces de un extremo a otro, o hasta que todas las células estén suspendidas y no se observen agregados de células visibles en el vial. Mezcle los viales entre cada análisis de muestra invirtiendo de esta manera de 8 a 10 veces.

Notas importantes para el CVA

- Instrumentos Beckman Coulter®: Deshabilite el detector de sangre y diferencial (si corresponde) antes de realizar el análisis con el CVA. (El CVA puede analizarse en modo primario o secundario.)
- Instrumentos MEDONIC de Boule Medical AB – Desactive el detector de sangre (si corresponde) antes de realizar análisis con el CVA.

Nota importante para CVA for CELL-DYN

- Para el instrumento Emerald, analice el CVA for CELL-DYN en el modo de linealidad del instrumento.

Diluciones

- Materiales necesarios para las diluciones (pero no suministrados).
 - Tubos sencillos compatibles con aspiración del instrumento; modo abierto o cerrado.
 - Solución salina de laboratorio o diluyente específico del instrumento.
 - Pipetas de precisión (volúmenes variados); consulte los requisitos específicos del instrumento.
- Diluciones. Ensayo: Asegúrese de realizar diluciones apropiadas de las muestras tal como se especifica en la hoja de ensayo.
- OPCIONAL. Diluciones. Todos los instrumentos: Los clientes que deseen un gráfico de linealidad que se extienda por debajo

de los valores del ensayo pueden realizar una dilución en serie según los coeficientes de dilución que aparecen en la hoja de cálculo adjunta.

Protocolo de análisis para el CVA y CVA for CELL-DYN

- Realice un recuento de partículas de fondo del instrumento conforme a las instrucciones del fabricante. Si las partículas de fondo están dentro de los límites especificados, prosiga.
- Los resultados de RBC (eritrocitos) y HGB (hemoglobina) se obtendrán a partir de los viales de RBC. Los resultados de WBC (leucocitos) se obtendrán a partir de los viales de WBC, mientras que el valor de PLT (plaquetas) se obtendrá a partir de los viales de PLT. Tal vez los instrumentos indiquen valores para otros parámetros, pero que no es necesario registrarlos ni informarlos.
- Consulte las instrucciones de preparación de la dilución o las instrucciones especiales de la hoja de información del ensayo para los siguientes instrumentos: Abbott® Ruby® y Emerald®, Beckman Coulter® Ac-T™ 5d1f, y Mindray® BC-3200.**
- Analice todos los niveles de un juego de componentes en orden de menor a mayor concentración. Analice las muestras en el modo de Paciente a menos que se indique lo contrario.
- Analice cada vial cuatro veces; mezcle antes de cada aspiración, según se indica en el paso "c" de mezcla y manipulación. Anote los datos en la hoja de datos y calcule los valores promedio (medios).
- Repita los pasos 4-5 para los demás componentes.
- 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 los roscados del vial y de la tapa antes de volver a colocar la tapa y ponerlo nuevamente en el refrigerador.
- En el caso de los instrumentos que tengan valores específicos de ensayo, debe verificarse que los resultados medios de la prueba estén dentro de los intervalos previstos.
 - Si los valores medios están fuera de los límites de aceptación establecidos por su laboratorio, vuelva a hacer un análisis con el CVA.
 - Si los valores medios continúan fuera de los límites establecidos, comuníquese con el representante de servicio del instrumento. No ajuste el instrumento.
- Ingrese los datos en el formulario de entrada de datos específico de cada producto del STATS® que se encuentra en streck.com y envíe el formulario completo por correo electrónico a statsdata@streck.com, o inicie sesión en la cuenta de STATS-Link® para enviar los datos.

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.

LIMITACIONES

No puede realizarse un análisis manual de recuento diferencial de leucocitos con este producto. Los componentes de leucocitos son semejantes en cuanto a tamaño a los leucocitos reales, pero no en su morfología.

RESULTADOS ESPERADOS Y SU DERIVACIÓN

Los valores obtenidos deben estar dentro de los límites de tolerancia sugeridos en la hoja de ensayo adjunta. Debido a variaciones entre laboratorios, es posible que con algunos instrumentos no se obtengan los valores establecidos dentro de los intervalos del ensayo, para niveles que sean excepcionalmente concentrados o diluidos. Puede haber diferencias resultantes de la calibración del instrumento, de los reactivos o de la técnica empleada por el usuario. Asimismo, cada laboratorio debe evaluar los datos y utilizarlos como guía para determinar el nivel de su instrumento o exactitud de los resultados de las pruebas, así como también evaluar los intervalos notificables aceptables. Es necesario también que el laboratorio establezca los objetivos de rendimiento de linealidad a partir de las necesidades clínicas y de las posibilidades técnicas de la instrumentación. Los límites no deben exceder la especificación de linealidad del fabricante del instrumento que se indica en el manual del instrumento.

- Si los valores medios están fuera de los límites de aceptación establecidos por su laboratorio, vuelva a hacer un análisis con el CVA.
- Si los valores medios continúan fuera de los límites establecidos, comuníquese con el representante de servicio del instrumento. **NO AJUSTE EL INSTRUMENTO.**

Los métodos de referencia siguientes permiten calibrar instrumentos con sangre entera antes de asignar valores específicos al sistema tal como se indica en CLSI H26-A2³.

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

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

Hb: La concentración de hemoglobina se determina convirtiendo la hemoglobina en cianuro de hemoglobina (HiCN) y midiendo la absorbancia a 540 nm según las recomendaciones de CLSI H15-A3³ e ICSh. La concentración de hemoglobina se calcula usando una absorción milimolar de 11,0.

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

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

BIBLIOGRAFÍA

- College of American Pathologists, 1994, Commission on Laboratory Accreditation Inspection Checklist HEM.25760.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, final rule: 42 CFR 493.1253.
- Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.
- Clinical Laboratory Standards Institute, H15-A3, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood. Approved Standard - Third Edition.
- Clinical Laboratory Standards Institute, H7-A3, Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method. Approved Standard - Third Edition.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

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

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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

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 encontrará las patentes que pueden estar relacionadas con este producto.



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



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

350086-44
Fecha de emisión: 2024-08

BRUKSANVISNING

Swedish (Svenska)

AVSEDD ANVÄNDNING

CVA (Calibration Verification Assessment, utvärdering av verifiering av kalibrering) och CVA for CELL-DYN® är analyserade linearitetskontrollkit som kan användas för att utvärdera kalibrering och verifiera rapporterbara områden för patientprover i 3-parts och 5-parts hematologinstrument såväl som i automatiska och halvautomatiska hematologianalysatorer utan differentialräkning.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

CAP-kraven¹ och CLIA-bestämmelserna² kräver att laboratorier validerar sina testmetoder över hela det rapporterbara området för testresultat från patientprover, vid installation av en analysator. Andra situationer som kan kräva kalibrering/verifiering inkluderar omfattande förebyggande underhåll, ovanliga trender i kontrollfunktioner eller närlämplig instrumenttillverkaren rekommenderar att så sker. CVA innehåller leukocyter (WBC), erytrocyter/Hb (RBC/Hgb) och trombocyter i koncentrationer som spänner över vanliga rapporterbara områden för patientprover, så att användaren kan uppfylla dessa riktlinjer. CVA levereras i flaskor med separata komponenter vilket möjliggör kalibrering utan matricinterferens. CVA och CVA for CELL-DYN är avsedda för laboratorieverksamhet.

Analysvärdena är härledda från replikatanalyser på instrument som används och underhålls i enlighet med tillverkarens anvisningar.

REAGENSER

CVA och CVA for CELL-DYN innehåller stabiliserade humana erytrocyter och leukocyter samt simulerade eller humana trombocyter som separerade komponenter i buffrat vattenlösligt medium. Inga ytterligare material tillhandahålls eller krävs.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För in vitro-diagnostik.
- 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.
- Denna produkt får inte avyttras tillsammans med vanligt avfall utan skall avyttras såsom infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
- CVA är inte avsett för instrumentkalibrering.
- Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

CVA och CVA for CELL-DYN är stabil fram till utgångsdatumet när den förvaras öppnad vid 2 °C till 8 °C. Efter första öppningen är CVA och CVA for CELL-DYN stabil i 5 dagar när den förvaras vid 2 °C till 8 °C.

TECKEN PÅ NEDBRYTNING AV PRODUKTEN

Om förväntade analysvärden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på nedbrytning av produkten. För att fastställa möjlig orsak till problemet:

- Kontrollera utgångsdatum och kassera produkten om utgångsdatum har passerats. Överhettning eller nedfrysning under transport eller förvaring kan orsaka missfärgning av produkten. Kraftigt hemolys (mörkt färgad supernatant) kan vara tecken på nedbrytning av produkten. Mätligt färgad supernatant är dock normalt och skall inte förväxlas med nedbrytning av produkten.
- Gå igenom metodstegen för ditt instrument.
- Om problemen kvarstår, kontakta Streck teknisk service på +1 402-691-7510 (inom U.S.A.) eller on-line på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

CVA och CVA for CELL-DYN bör endast användas med de instrument som anges i deras respektive analyser.

Förberedelse för CVA och CVA for CELL-DYN

- Utför rutinunderhåll, kvalitetskontrollrutiner, kalibrerings- och noggrannhetskontroller i enlighet med det egna laboratoriets rutiner. Om dessa förfarandena godkänns, gå vidare och kör CVA eller CVA for CELL-DYN.
- Ta ut kontrollflaskorna ur kylskåpet och varm upp dem till rumstemperatur (18 - 30 °C) i 15 minuter före användning.
- Se till att tillräckligt med ej utgångna reagenser finns tillgängliga och att inga patientprover kommer att köras på instrumentet medan CVA eller CVA for CELL-DYN körs.

Blandning och hantering för CVA och CVA for CELL-DYN

- Blanda innehållet: (Blanda INTE på mekaniskt sätt eller vortexblanda om ej annat anvisat.)
En videodemonstration finns på streck.com/mixing.
 - Håll flaskan lodrätt och rulla varje flaska mellan handflatorna i 15-20 sekunder.
 - Blanda ordentligt genom att hålla flaskan vid ändarna mellan tummen och ett finger, och vänd flaskan snabbt 20 gånger med en mycket snabb vridande rörelse av handleden. **Undersök** flaskans botten för att säkerställa att ingen cellknapp är synlig; upprepa detta blandningssteg efter behov för att frigöra alla celler från flaskans botten.
 - Fortsätt** att vända flaskan 20 gånger eller tills alla celler är suspenderade och inga synliga cellhopsamlingar kan observeras i flaskan. Blanda flaskorna mellan varje provanalys genom att vända flaskan på detta sätt 8-10 gånger.
 - Flaskor med mycket höga cellkoncentrationer (trombocyter och leukocyter i synnerhet, nivå 4 och över) kan kräva extra blandning. Upprepa steg a-c efter behov.

Viktig anmärkning ang. blandning för CVA for CELL-DYN trombocytfaskor

- CVA for CELL-DYN trombocytfaskor** kräver aggressiv vortexblandning.
En videodemonstration finns på streck.com/mixing.
 - Börja med att hålla flaskan lodrätt och rulla varje flaska mellan handflatorna i 15-20 sekunder.
 - Blanda ordentligt genom att hålla flaskan vid ändarna mellan tummen och ett finger, och vänd flaskan snabbt 20 gånger med en mycket snabb vridande rörelse av handleden. **Undersök** flaskans botten för att säkerställa att ingen cellknapp är synlig; upprepa detta blandningssteg efter behov för att frigöra alla celler från flaskans botten.
 - Vortexblanda flaskan i hela 30 sekunder.**
 - Fortsätt** att vända flaskan 20 gånger eller tills alla celler är suspenderade och inga synliga cellhopsamlingar kan observeras i flaskan. Blanda flaskorna mellan varje provanalys genom att vända flaskan på detta sätt 8-10 gånger.

Viktiga anmärkningar för CVA

- Beckman Coulter®-instrument - Inaktivera differentialräkning och blod-detektor (om tillämpligt) innan CVA körs. (CVA kan köras i primärt eller sekundärt läge.)
- Boule Medical AB MEDONIC-instrument - Inaktivera bloddetektorn (om tillämpligt) innan CVA körs.

Viktig anmärkning för CVA for CELL-DYN

- För Emerald-instrumentet, kör CVA for CELL-DYN i instrumentets linearitetsläge.

Utspädningar

- Material som krävs för spädning men som inte medföljer.
 - Vanliga rör som är kompatibla med instrumentaspiration, öppet eller stängt läge.
 - Laboratorieoksaltslösning eller instrumentspecifikt spädningsmedel.
 - Precisionspipetter, olika volymer; se instrumentspecifika krav.
- Utspädningar - analys: Se till att korrekta utspädningar av proverna har utförts enligt vad som anges på analysbladet.
- VALFRI - Utspädningar - alla instrumenter: Kunder som önskar en linearitetsgraf som täcker lägre värden än analysvärdena kan utföra seriespädningar enligt de spädningsförhållanden som anges på det bifogade arbetsbladet.

Analysprotokoll för CVA och CVA for CELL-DYN

- Utför en bakgrundsräkning för instrumentet enligt anvisningarna från tillverkaren av instrumentet. Fortsätt om bakgrunden är inom specificerade gränser.
- RBC (erytrocyt) och HGB (hemoglobin)-resultat erhålls från RBC-flaskorna. WBC (leukocyt)-resultat erhålls från WBC-flaskorna och PLT (trombocyt) erhålls från (PLT)-flaskorna. Instrumentet rapporterar ev. värden för andra parametrar men de behöver inte registreras eller rapporteras.
- Se **analysbladet för information om spädningsberedning eller speciella anvisningar för följande instrument: Abbott® Ruby® och Emerald®, Beckman Coulter® Ac™ Sdiff, 500 och Mindray® BC-3200.**

- Analysera alla nivåer från ett komponentset i ordningsföljd från lägsta koncentration till högsta koncentration. Kör prover i patientläge, om ej annat anges.
- Analysera varje flaska fyra gånger och blanda före varje aspirering såsom anges i blandnings- och hanteringssteg c. Anteckna data på databladet och beräkna medelvärdena.
- Upprepa steg 4 - 5 för återstående komponenter.
- Efter samlingen skall flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att bibehålla maximal hållbarhet hos den öppnade flaskan. Om provet körs i öppet läge skall gångorna på både flaskan och locket torkas av innan locket sätts på igen och flaskan sätts tillbaka i kylskåpet.
- Instrument med analyspecifika värden skall bekräfta att de medelvärden som erhålls ligger inom förväntade områden.
 - Om medelvärdena ligger utanför laboratoriets fastställda acceptansgränser skall CVA köras om.
 - Kontakta servicerepresentanten för ert instrument om medelvärdena fortfarande ligger utanför era fastställda gränser. Justera inte instrumentet.
- Nyckeldata till det produktspecifika STATS® Data Input-formuläret finns på streck.com och e-posta det ifyllda formuläret till statsdata@streck.com, eller logga in på ditt STATS-Link®-konto för att skicka in data.

Rapportera alla allvarliga 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. De vita leukocytkomponenterna simulerar leukocyter vad gäller storlek, inte morfologi.

FÖRväNTADE RESULTAT OCH DERAS HÄRLEDNING

De erhållna värdena skall ligga inom de rekommenderade toleransgränserna för den medföljande analysen. På grund av variationer mellan olika laboratorier erhålls eventuellt inte värden inom de angivna analysområdena för nivåer som är exceptionellt koncentrerade eller utspädda med vissa instrument. Instrumentkalibrering, reagenser och operatörteknik kan vara orsak till skillnader i erhållna resultat. Varje laboratorium måste även utvärdera data och använda dem som riktlinje vid bestämning av graden av instrument- eller analysnoggrannhet, och måste även utvärdera acceptabla rapporterbara områden. Prestandan vad gäller önskad linearitet skall också fastställas av laboratoriet på grundval av de kliniska behoven och vad som är tekniskt möjligt att åstadkomma med de befintliga instrumenten. Gränserna får inte överskrida instrumenttillverkarens linearitetsspecifikation som finns angiven i instrumentets handboken.

- Om medelvärdena ligger utanför laboratoriets fastställda acceptansgränser skall CVA köras om.
- Om medelvärdena fortfarande ligger utanför era fastställda gränser, kontakta servicerepresentanten för ert instrument. JUSTERA INTE INSTRUMENTET.

Nedanstående referensmetoder används för att kalibrera instrument med helblod före tilldelning av systemspecifika värden, som angivet i CLSI H26-A2³.

Antal vita blodkroppar (WBC) -

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

Antal röda blodkroppar (RBC) -

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

Hb -

Hemoglobinkoncentration bestäms genom konvertering av hemoglobin till hemoglobinyanid (HiCN) och mätning av absorption vid 540 nm enligt CLSI H15-A3³ och ICSH-rekommendationer. Hemoglobinkoncentrationen beräknas med användning av en millimolar absorption på 11,0.

Hct -

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

Trombocyter -

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

REFERENSER

- College of American Pathologists, 1994, Commission on Laboratory Accreditation Inspection Checklist HEM.25760.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, final rule: 42 CFR 493.1253.
- Clinical Laboratory Standards Institute. Validation, Verification and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers- Second Edition. Approved Standard.
- Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood-Third Edition. Approved Standard.
- Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method-Third Edition. Approved Standard.

BESTÄLLNINGSPERIOD

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

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

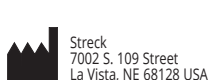
Se Instruktionsfliken (IFU) under Resurser på produktsidan på streck.com.

Ändringar jämfört med föregående version

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

Alla produktmarkn, logotyp, varumärken och märken tillhör respektive innehavare.

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



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

350086-44
Utfärdad datum: 2024-08