

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

Cal-Chex® is a quantitative calibrator intended to be used for calibrating automated multi-parameter hematology instruments for Red Blood Cell Count (RBC), White Blood Cell Count (WBC), Hemoglobin (HGB), Mean Cell Volume (MCV), Hematocrit (HCT), Mean Platelet Volume (MPV), and Platelet Count (PLT).

SUMMARY AND PRINCIPLES

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

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

REAGENTS

This whole blood reagent may contain any or all of the following: stabilized human or animal red blood cells, human, animal or simulated white blood cells and a platelet component in a preservative medium.

No additional materials are provided or required.

PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use.
- CAUTION:** All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested in accordance with current FDA required tests. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at streck.com for specific FDA required blood tests.
- This product should not be disposed of in general waste, but should be disposed of with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
- This product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product as supplied invalidates any diagnostic use of the product.
- SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.
- This product contains a substance toxic to reproduction, at non-hazardous levels, and a preservative which may result in a sensitization or an allergic reaction; all users are to wear standard laboratory PPE

STORAGE AND STABILITY

Cal-Chex is stable through the expiration date when stored unopened at 2 °C to 10 °C. After initial opening, Cal-Chex is stable for 5 days when stored at 2 °C to 10 °C.

INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

Cal-Chex, after mixing, should be similar in appearance to fresh whole blood. Gross hemolysis (darkly colored supernatant) may be indicative of product deterioration or damage.

Inability to obtain expected results may be caused by product deterioration. Freezing of product may result in product damage. Incomplete mixing or instrument malfunction may also cause unacceptable results.

Do not use if product deterioration is suspected.

If this is apparent, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Cal-Chex should only be used with the instruments listed on the assay.
- Perform instrument start-up and routine cleaning procedures as defined in instrument manufacturer's operator's manual (i.e., blood sampling valve, counting apertures).
- Remove vials of calibrator from refrigeration and warm to room temperature (18 °C to 30 °C) for 15 minutes before use.
- To mix: **(Do NOT mix mechanically or vortex.)**
For a video demonstration, visit streck.com/mixing.
 - Hold the vial vertically and roll each vial between the palms of the hands for 15-20 seconds.



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



- Analyze immediately after mixing. Subsequent analyses during this test period may be performed by inverting the vial 5 times prior to instrument analysis.
 - Steps a-c must be repeated upon removing the sample from the refrigerator for the entire open-vial time period regardless of the method of analysis (open tube, cap piercing, auto sample or manual sample).
- Refer to the instrument manufacturer's operator manual for detailed instructions on priming the instrument with normal patient samples (if applicable), verifying instrument repeatability according to their specifications, executing the instrument auto-calibration process, and performance of calibration runs.
 - Calculate the mean value for each parameter.
 - Compare the results of your calculations to the values listed on the assay for your instrument.
 - If the difference between your recovered mean values and the system specific values are less than the listed tolerance limits, the instrument does not require calibration.
 - If the difference is greater, calibrate using the system specific values.

- Calibration of the specific parameter(s) should be done in accordance with the procedure in your instrument manual. Calibration may not be required for all parameters.
- Refer to instrument manufacturer's operator manual to determine if additional testing is required to verify calibration changes (if applicable) and/or verify calibration
- After sampling, return to refrigeration for maximum open-vial stability. If run in the open mode, wipe the threads of both the vial and cap before replacing cap and returning to refrigeration.
- For further assistance, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.
- 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.

EXPECTED RESULTS AND THEIR DERIVATION

Refer to the table of values on the enclosed assay sheet for target results. Assay values are derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to manufacturer's instructions.

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

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

REFERENCES

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

ORDERING INFORMATION

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

Rx Only

GLOSSARY OF SYMBOLS

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

CHANGES FROM PREVIOUS VERSION

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

See streck.com/patents for patents that may be applicable to this product.



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

350492-19
Date of Issuance: 2024-05

**NÁVOD K POUŽITÍ
POUŽITÍ**

Cal-Chex® je kvantitativní kalibrátor určený ke kalibraci automatizovaných multiparametrových hematologických přístrojů pro stanovení počtu červených krvinek (RBC), bílých krvinek (WBC), hemoglobinu (HGB), středního objemu buněk (MCV), hematokritu (HCT), středního objemu krevních destiček (MPV) a počtu krevních destiček (PLT).

SOUHRN A PRINCIPY

Analýzy hematologie s více parametry vyžadují pravidelnou kalibraci, aby poskytovaly přesné výsledky na vzorcích pacientů. Kalibrace se provádí přenosem informací do analyzátoru prostřednictvím vzorků čerstvé krve, které byly testovány pomocí referenčních metod. Přímější a spolehlivější metodou je použití kalibračního materiálu se stanovenými hodnotami specifickými pro systém (SSV – System Specific Values). Cal-Chex je určen pro použití laboratorními odborníky.

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

REAGENCIE

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

Nejsou poskytovány ani požadovány žádné další materiály.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Pro diagnostiku in vitro.
- UPOZORNĚNÍ:** S veškerými krevními produkty by mělo být zacházeno jako s potenciálně infekčními. Testy zdrojového materiálu, z něhož byl produkt získán, prováděné v souladu s testy vyžadovanými úřadem FDA byly prokázány jako negativní. Žádná z testovacích metod nemůže zcela zaručit, že produkty získané z lidské krve nepřenesou infekční látku. Konkrétní krevní testy vyžadované úřadem FDA naleznete na stránkách s produkty streck.com v části „Resources“ (Zdroje) na záložce „Instructions“ (Instrukce).
- Výrobek nelikvidujte běžným způsobem, ale jako infekční lékařský odpad. Je doporučena likvidace spalením.
- Tento výrobek je určen k použití tak, jak je dodáván. Změna zředitím či přidáním jiných materiálů k tomuto výrobku znemožňuje jakékoliv diagnostické použití tohoto výrobku.
- Bezpečnostní listy (SDS) lze získat na stránkách streck.com nebo zavolejte na tel. číslo +1 402 691 7510 nebo svému místnímu dodavateli.
- Tento produkt obsahuje látku toxickou pro reprodukci na neškodných úrovních a konzervační látku, která může vyvolat senzibilizaci nebo alergickou reakci. Všichni uživatelé musí nosit standardní laboratorní osobní ochranné prostředky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Cal-Chex je stabilní do data expirace, když je skladován neotevřený při 2 °C do 10 °C. Po prvním otevření je Cal-Chex stabilní po dobu 5 dnů, když je skladován při 2 °C do 10 °C.

ZNÁMKY ZNEHODNOCENÍ VÝROBKU

Cal-Chex by po smíchání měl vypadat podobně jako čerstvá celá krev. Silná hemolýza (tmavě zbarvený supernatant) může signalizovat zhoršení jakosti výrobku či jeho poškození.

Neschopnost dosáhnout očekávaných výsledků může být způsobena zhoršením produktu. Zmrazení výrobku může mít za následek jeho poškození. Nedostatečné míchání nebo porucha přístroje mohou také způsobit nepřijatelné výsledky.

Nepoužívejte, pokud je podezření na zhoršení produktu.

Pokud je to zřejmé, kontaktujte technické služby Streck na čísle +1 402-691-75102 nebo na adrese technicalservices@streck.com.

POKyny K POUŽITÍ

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



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



- Ihned po promíchání analyzujte. Před další analýzou v přístroji v rámci tohoto testování převratte lahvičku 5krát.
- Kroky a–c opakujte po vyjmutí vzorku z chladničky po celou dobu životnosti otevřené lahvičky, bez ohledu na analytickou metodu (otevřená zkumavka, propíchnutí víčka, automatický vzorek nebo ruční vzorek).

- Detailní pokyny k zaplnění přístroje běžnými vzorky pacientů (je-li to vhodné), ověření opakovatelnosti přístroje podle jeho specifikací, provedení automatické kalibrace přístroje a provádění kalibrace naleznete v návodu k obsluze od výrobce přístroje.
- Vypočtete střední hodnotu pro každý z parametrů.
- Srovnajte výsledky výpočtů s hodnotami uvedenými v testu pro váš přístroj.
 - Pokud je rozdíl mezi vámi získanými středními hodnotami a hodnotami specifickými pro systém menší než přípustná uvedená toleranční hranice, kalibrace přístroje není nutná.
 - Pokud je rozdíl větší, kalibrujte přístroj za použití hodnot specifických pro systém.
- Kalibrace specifických parametrů by měla být prováděna v souladu s postupem uvedeným v příručce k danému přístroji. Kalibrace nemusí být nutná pro všechny parametry.
- Pro testování pro ověření změn kalibrace (pokud je to relevantní) a/nebo ověření kalibrace.
- Pro testování vraťte lahvičky do chladničky, aby byla zajištěna maximální stabilita otevřených lahviček. Pokud používáte otevřený režim, otevřete před uzavřením a vrácením do chladničky hrdlo lahvičky a uzávěru.
- V případě potřeby se obraťte na technický servis společnosti Streck, a to telefonicky na čísle +1 402-691-7510 nebo na adrese technicalservices@streck.com.
- Jakýkoli vážný incident nahlaste společnosti Streck a příslušným regulačním orgánům včetně příslušného orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient zřízen, podle potřeby.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY A JEJICH ODVOZENÍ

Pro cílové výsledky se odkazujte na tabulku hodnot na přiloženém testovacím listu. Hodnoty testu byly získány opakovaným testováním na přístrojích provozovaných a udržovaných v souladu s pokyny výrobce.

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

WBC (leukocyty) –

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

RBC (erytrocyty) –

Při sérii ředění v poměru 1 : 50 000 se používá laboratorní sklo třídy A. Ředící činidlo je izotonický neinterferující roztok. Vzorky se počítají na počítací častic s objemem vytlačovaným jedním otvorem.

Hb (hemoglobin) –

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

Hct (hematokrit) –

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

Plt (trombocyty) –

Jako referenční metoda se používá určení počtu trombocytů metodou poměru erytrocytů/trombocytů (ICSH).

LITERATURA

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

INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

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

VÝZNAM SYMBOLŮ

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

Změny oproti předchozí verzi

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

Patenty, které se mohou týkat tohoto výrobku, jsou uvedeny na stránce streck.com/patents.



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

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

350492-19
Datum vydání: 2024-05

MODE D'EMPLOI
USAGE PREVU

Cal-Chex® est un calibre quantitatif destiné à l'étalonnage des instruments automatisés d'hématologie multiparamètres pour la numération des globules rouges (RBC), la numération des globules blancs (WBC), le décompte de l'hémoglobine (HGB), le calcul du volume cellulaire moyen (MCV), le décompte de l'hématocrite (HCT), le calcul du volume plaquettaire moyen (MPV) et la numération plaquettaire (PLT).

RESUME ET PRINCIPES

Les Analyseurs d'hématologie multi-paramétriques doivent être étalonnés régulièrement pour produire des résultats précis sur l'échantillon du patient. Les analyseurs d'hématologie nécessitent un étalonnage régulier afin de produire des résultats précis sur les échantillons des patients. L'étalonnage se réalise en transférant à l'analyseur les informations obtenues à partir d'échantillons de sang frais dosés par des méthodes de référence. Une approche plus directe et pratique consiste à utiliser un produit d'étalonnage auquel ont été affectées des valeurs spécifiques au système (SSV). Cal-Chex on tarkoitettu laboratorioammattilaisten käyttöön.

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

REACTIFS

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

Aucun matériel supplémentaire n'est fourni ou requis.

PRECAUTIONS

- Exclusivement pour un 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.
- Après usage, ce produit doit être évacué avec les déchets médicaux infectieux (et non pas avec les déchets normaux). Une élimination par incinération est recommandée.
- Ce produit doit être utilisé tel qu'il a été fourni. La dilution ou le mélange avec toute autre substance enlève toute valeur diagnostique à ce produit.
- Les fiches techniques peuvent être obtenues sur le site streck.com, en appelant le +1 402 691 7510 ou en appelant votre fournisseur local.
- Ce produit contient une substance toxique pour la reproduction, à des niveaux non dangereux, et un conservateur qui peut entraîner une sensibilisation ou une réaction allergique. Tous les utilisateurs doivent porter l'EPI standard de laboratoire.

CONSERVATION ET STABILITE

Cal-Chex est stable jusqu'à la date d'expiration lorsqu'il est stocké non ouvert à 2 °C à 10 °C. Après la première ouverture, Cal-Chex est stable pendant 5 jours lorsqu'il est stocké à 2 °C à 10 °C.

INDICATION DE DETERIORATION DU PRODUIT

Cal-Chex, après le mélange, devrait ressembler en apparence au sang total frais. Une hémolyse prononcée (surnageant de couleur foncée) peut indiquer la détérioration ou l'endommagement du produit.

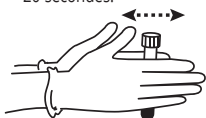
L'incapacité d'obtenir les résultats attendus peut être causée par la détérioration du produit. La congélation du produit peut entraîner des dommages au produit. Un mélange incomplet ou un dysfonctionnement de l'instrument peuvent également causer des résultats inacceptables.

Ne pas utiliser si une détérioration du produit est suspectée.

Si cela est apparent, contactez les services techniques de Streck au +1 402-691-7510 ou à technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

- Cal-Chex tulisi käyttää vain assaissa luettujen instrumenttien kanssa.
- Effectuer le démarrage et les procédures standard de nettoyage de l'instrument, comme indiqué dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant de l'instrument (à savoir, valve de prélèvement sanguin, ouvertures de numération).
- Retirer les flacons de calibre du réfrigérateur et les laisser s'adapter à la température ambiante (18 °C à 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.
- Pour mélanger : **(ne pas mélanger mécaniquement ou passer au vortex.)**
Pour visionner une démonstration, consulter <http://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 en tenant le flacon entre le pouce et l'index : retourner vite le flacon 20 fois par rotation rapide du poignet.



French (Français)

- Procéder immédiatement à l'analyse. Pour les analyses qui seront effectuées durant la même période de test, il faudra retourner le flacon 5 fois avant de le placer sur l'analyseur.
 - Les étapes a à c doivent être répétées lorsqu'un échantillon est retiré du réfrigérateur durant toute la période où celui-ci est ouvert, quelle que soit la méthode d'analyse (tube ouvert, perforation du bouchon, analyse automatisée automatique ou manuelle).
- Reportez-vous au manuel d'utilisation du fabricant de l'instrument pour obtenir des instructions détaillées sur l'amorçage de l'instrument avec des échantillons de patients normaux (le cas échéant), la vérification de la répétabilité de l'instrument conformément à ses spécifications, l'exécution du processus d'étalonnage automatique de l'instrument et l'exécution des cycles d'étalonnage.
 - Calculer la valeur moyenne pour chaque paramètre.
 - Comparer les résultats des calculs aux valeurs de dosage indiquées pour ce type d'instrument.
 - Si la différence entre les valeurs moyennes obtenues et les valeurs spécifiques au système est inférieure aux limites de tolérance indiquées, l'instrument n'a pas besoin d'être étalonné.
 - Dans le cas contraire, étalonner en utilisant les valeurs spécifiques au système.
 - L'étalonnage du ou des paramètres en question doit se faire de manière conforme à la procédure indiquée dans le manuel de l'instrument. Un étalonnage n'est peut-être pas obligatoire pour tous les paramètres.
 - Consultez le manuel d'utilisation du fabricant de l'instrument pour déterminer si des essais supplémentaires sont nécessaires pour vérifier les modifications de l'étalonnage (le cas échéant) et/ou vérifier l'étalonnage.
 - 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.
 - Pour une assistance supplémentaire, contacter les services techniques de Streck au +1 402-691-7510 ou envoyer un courriel à technicalservices@streck.com.
 - Signalez tout incident grave à Streck et aux entités réglementaires appropriées, y compris l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, le cas échéant.

RÉSULTATS ATTENDUS ET LEUR DÉRIVATION

Pour les résultats ciblés, veuillez consulter le tableau des valeurs figurant sur le tableau d'analyse ci-joint. Les valeurs d'essai sont dérivées de dosages effectués en double sur des instruments utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.

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

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

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

Hgb - La concentration d'hémoglobine est déterminée par conversion de l'hémoglobine en 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 microhématocrite sont obtenues par dosage en double de chaque échantillon, avec des tubes capillaires remplis et centrifugés, conformément au document CLSI H07-A3³. K₂EDTA est utilisé comme anticoagulant pour la collecte d'échantillons frais. L'hématocrite est mesuré directement avec une balance métrique de précision. Aucune correction n'est faite pour compenser le plasma retenu.

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

RÉFÉRENCES

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

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.

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

350492-19
Date d'émission: 2024-05

GEBRAUCHSANLEITUNG VERWENDUNGSZWECK

Cal-Chex® ist ein quantitativer Kalibrator, der für die Kalibrierung automatisierter Multiparameter-Hämatalogiegeräte für die Erythrozytenzahl (RBC), Leukozytenzahl (WBC), den Hämoglobinspiegel (HGB), das mittlere Erythrozyteneinzelvolumen (MCV), den Hämatokritspiegel (HCT), das mittlere Thrombozytenvolumen (MPV) und die Thrombozytenzahl (PLT) gestaltet wird.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

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

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

REAGENZIEN

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

Es werden keine zusätzlichen Materialien bereitgestellt oder benötigt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- ACHTUNG:** Blutprodukte sind stets als mögliche Infektionsquellen zu behandeln. Das Ausgangsmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde mit den derzeit von der FDA vorgeschriebenen Tests untersucht und für negativ befunden. Keine der bekannten Testmethoden kann mit Sicherheit garantieren, dass aus Humanblut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen. Spezifische von der FDA vorgeschriebene Blutuntersuchungen finden Sie unter „Resources“ (Ressourcen) auf der Registerkarte „Instructions (IFU)“ (Anweisungen) der Produktseite unter streck.com.
- Dieses Produkt nicht mit dem normalen Müll, sondern als infektiösen medizinischen Abfall entsorgen. Entsorgung durch Verbrennen wird empfohlen.
- Das Produkt ist zum Gebrauch in der gelieferten Form vorgesehen. Wird das Produkt verdünnt oder irgendein anderer Stoff zugesetzt, ist das Produkt untauglich für die beabsichtigten diagnostischen Zwecke.
- Sicherheitsdatenblätter sind unter streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.
- Dieses Produkt enthält eine für die Fortpflanzung toxische Substanz auf nicht-gefährlichen Ebenen und ein Konservierungsmittel, das eine Sensibilisierung oder allergische Reaktion auslösen kann. Alle Benutzer müssen standardmäßige Labor-Schutzausrüstung tragen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Cal-Chex ist bei Lagerung im ungeöffneten Zustand bei 2 °C bis 10 °C bis zum Ablaufdatum stabil. Nach dem ersten Öffnen ist Cal-Chex für 5 Tage stabil, wenn es bei 2 °C bis 10 °C gelagert wird.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHECHTERUNG

Cal-Chex sollte nach dem Mischen ein ähnliches Aussehen wie frisches Vollblut haben. Starke Hämolyse (dunkel gefärbter Überstand) kann auf eine Qualitätsverschlechterung oder Beschädigung des Produktes hindeuten.

Die Unfähigkeit, die erwarteten Ergebnisse zu erzielen, kann durch eine Verschlechterung des Produktes verursacht werden. Das Einfrieren des Produktes kann zu Produktschäden führen. Unvollständiges Mischen oder Fehlfunktionen des Instruments können ebenfalls zu inakzeptablen Ergebnissen führen.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine Verschlechterung des Produktes vermutet wird.

Wenn dies offensichtlich ist, kontaktieren Sie den technischen Service von Streck unter +1 402-691-7510 oder technicalservices@streck.com.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Cal-Chex sollte nur mit den auf dem Assay aufgeführten Instrumenten verwendet werden.
- Gerätestart und routinemäßige Reinigungsverfahren (Probennahmementil, Zählöffnungen usw.) entsprechend der Bedienungsanleitung durchführen.
- Die Kalibratoren 15 Minuten vor Gebrauch aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur (18 °C bis 30 °C) aufwärmen lassen.
- Mischen: **(NICHT mechanisch oder mit Vortex mischen.)**
Eine Video-Vorführung ist auf 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 weiter mischen; das Fläschchen dazu in rascher Folge 20mal mit sehr scharfer Bewegung aus dem Handgelenk heraus über Kopf drehen.



- Nicht unmittelbar nach dem Mischen analysieren. Weitere Analysen im Rahmen dieses Testzeitraums sind nach 5maligem Überkopfdrehen des Fläschchens vor der Analyse am Gerät möglich.
 - Die Schritte a–c sind nach der Entnahme der Probe aus dem Kühlschrank im Laufe des gesamten Zeitraums, in dem das Fläschchen offen ist, zu wiederholen, und zwar ungeachtet der Analysenmethode (offenes Röhrchen, Einstich in Verschlusskappe, automatische Probennahme oder manuelle Probennahme).
- Ausführliche Anweisungen zur Bestückung des Geräts mit normalen Patientenproben (falls zutreffend), Verifizierung der Geräteproduzierbarkeit gemäß Herstellerspezifikationen, Durchführung der automatischen Gerätekalibrierung sowie Ausführung des Kalibrierungsdurchlaufs finden Sie in der Betriebsanleitung des Geräteherstellers.
 - Den Mittelwert für jeden Parameter berechnen.
 - Die Ergebnisse der Berechnung mit den für den jeweiligen Gerätetyp aufgeführten Werten im Assay vergleichen.
 - Ist der Unterschied zwischen dem erhaltenen Mittelwert und den systemspezifischen Werten kleiner als die angegebenen Toleranzgrenzen, erfordert das Gerät keine Kalibrierung.
 - Ist der Unterschied größer, entsprechend den systemspezifischen Werten kalibrieren.
 - Die Kalibrierung der spezifischen Parameter entsprechend dem in der Bedienungsanleitung des Geräts beschriebenen Verfahren durchführen. Es ist nicht immer erforderlich, alle Parameter zu kalibrieren.
 - Konsultieren Sie die Betriebsanleitung des Geräteherstellers, um festzustellen, ob zusätzliche Tests zur Überprüfung von Kalibrierungsänderungen (falls zutreffend) und/oder zur Kalibrierungsverifizierung erforderlich sind.
 - Nach der Probenahme das Fläschchen zur Sicherstellung der optimalen Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen. Falls im offenen Modus durchgeführt, das Gewinde sowohl am Fläschchen als auch an der Verschlusskappe abwischen, dann verschließen und in den Kühlschrank zurückstellen.
 - Falls weitere Hilfestellung erforderlich ist, bitte den Kundendienst benachrichtigen: Streck Technical Services +1 402-691-7510 oder technicalservices@streck.com.
 - 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.

ERWARTETE ERGEBNISSE UND IHRE HERLEITUNG

Die Zielwerte sind der Wertetabelle auf dem beiliegenden Testblatt zu entnehmen. Testwerte werden von reduplizierten Tests auf Instrumenten abgeleitet, die gemäß Anleitungen des Herstellers betrieben und gewartet werden.

Die folgenden Referenzmethoden dienen zur Kalibrierung von Geräten mit Vollblut vor der systemspezifischen Sollwertzuweisung (laut Angaben in CLSI H26-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 volumenverdrängenden Partikelzähler mit Einzelöffnung ausgezählt.
- ERY** - Unter Verwendung von gläsernen Behältern der Klasse A eine Reihe von 1:50.000 Verdünnungen anfertigen. Das Verdünnungsmittel ist eine isotonische, nicht interferierende Lösung. Die Proben werden in einem volumenverdrängenden Partikelzähler mit Einzelöffnung ausgezählt.
- Hb** - Die Hämoglobinkonzentration wird ermittelt anhand der Umwandlung von Hämoglobin in Hämoglobincyanid (HiCN) und durch Messen der Extinktion bei 540 nm, gemäß den Empfehlungen CLSI H15-A3' und IC5H. 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-A3' gefüllt und zentrifugiert werden. Als Gerinnungshemmer bei der Sammlung frischer Blutproben wird K₂-EDTA verwendet. Der Anteil fester Blutbestandteile (Hämatokrit) wird mittels einer Präzisionskala direkt abgelesen. Der Wert wird nicht für im Zellvolumen verbleibendes Plasma korrigiert.
- Plt** - Als Referenzmethode wird die Blutplättchenzählung anhand der ERY/Blutplättchen-Quotientmethode (ICSH) verwendet.

QUELLENANGABEN

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

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.

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

ISTRUZIONI PER L'USO**USO PREVISTO**

Cal-Chex® è un calibratore progettato per la calibrazione di analizzatori automatizzati di parametri ematologici multipli, per la determinazione quantitativa di globuli rossi (RBC), globuli bianchi (WBC), emoglobina (HGB), volume cellulare medio (MCV), ematocrito (HCT), volume piastrinico medio (MPV) e piastrine (PLT).

SOMMARIO E PRINCIPI

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

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

REAGENTI

Questo reagente per sangue intero può contenere uno o tutti i seguenti elementi: eritrociti stabilizzati umani o animali, leucociti umani, animali o analoghi leucocitari e una componente piastrinica in un mezzo conservante.

Non sono forniti o richiesti materiali aggiuntivi.

PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. **ATTENZIONE** - Tutti gli emoderivati devono essere trattati come se fossero infettivi. Il materiale di origine dal quale questo prodotto è stato derivato è risultato negativo ai test attualmente richiesti dalla FDA. Nessun metodo di analisi conosciuto è in grado di garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. Per gli esami del sangue specifici richiesti dalla FDA, consultare la scheda Istruzioni (IFU) sotto Risorse nella pagina del prodotto sul sito streck.com.
3. Questo prodotto non deve essere smaltito insieme ai normali rifiuti, ma con i rifiuti sanitari infetti. Se ne consiglia lo smaltimento tramite incenerimento.
4. Questo prodotto è inteso per l'uso come fornito. La modifica del prodotto fornito per diluizione o aggiunta di altri materiali ne invalida qualsiasi uso diagnostico.
5. Le SDS possono essere reperite nel sito web streck.com, richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.
6. Questo prodotto contiene una sostanza tossica per la riproduzione, a livelli non pericolosi, e un conservante che può risultare in una sensibilizzazione o una reazione allergica. Tutti gli utenti devono indossare i DPI standard da laboratorio.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Cal-Chex è stabile fino alla data di scadenza quando conservato chiuso a 2 °C fino a 10 °C. Dopo l'apertura iniziale, Cal-Chex è stabile per 5 giorni quando conservato a 2 °C fino a 10 °C.

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Cal-Chex, dopo la miscelazione, dove avere un aspetto simile a quello del sangue intero fresco. Un'emolisi evidente (sopranatante di colore scuro) può essere indice di deterioramento o di danni al prodotto.

L'incapacità di ottenere i risultati attesi può essere causata dal deterioramento del prodotto. Il congelamento del prodotto può provocare danni al prodotto. Anche una miscelazione incompleta o un malfunzionamento dello strumento possono causare risultati inaccettabili.

Non utilizzare se si sospetta un deterioramento del prodotto.

Se ciò è evidente, contattare i servizi tecnici di Streck al numero +1 402-691-7510 o all'indirizzo technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Cal-Chex dovrebbe essere utilizzato solo con gli strumenti elencati sull'analisi.
2. Avviare lo strumento ed eseguire le procedure di pulizia di routine come indicato nel manuale d'uso del produttore dello strumento (ad es. valvola per i campioni ematici, aperture per il conteggio).
3. Rimuovere le fiale del calibratore dal frigorifero e lasciarle stabilizzare a temperatura ambiente (18 °C - 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
4. **Per una dimostrazione video, andare a streck.com/mixing.**
 - a. Tenere la fiala in posizione verticale e farla rotolare in avanti e all'indietro fra i palmi delle mani per 15-20 secondi.



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



- c. Analizzare immediatamente dopo la miscelazione. Per eseguire analisi successive durante questo periodo di test capovolgere la fiala per 5 volte prima dell'analisi sullo strumento.
- d. Ripetere i passaggi a-c dopo avere tolto il campione dal frigorifero per l'intero periodo in cui la fiala rimane aperta indipendentemente dal metodo di analisi (apertura della provetta, foratura del tappo, campione automatico o campione manuale).

Italian (Italiano)

5. Fare riferimento al manuale d'uso del produttore dello strumento per le istruzioni dettagliate sulle operazioni di riempimento dello strumento con campioni normali del paziente (se applicabile), di verifica della ripetibilità dello strumento in base alle relative specifiche, di esecuzione della procedura di calibrazione automatica dello strumento e di realizzazione delle analisi di calibrazione.
6. Calcolare il valore medio per ogni parametro.
7. Confrontare i risultati dei calcoli con i valori elencati nel foglio di analisi dello strumento.
 - a. Se la differenza fra i valori medi ottenuti e i valori specifici del sistema è inferiore ai limiti di tolleranza elencati, lo strumento non richiede calibrazione.
 - b. Se la differenza è maggiore, calibrare lo strumento in base ai valori specifici del sistema.
8. La calibrazione dei parametri specifici deve essere eseguita secondo la procedura indicata nel manuale dello strumento. Può non essere necessario eseguire la calibrazione per tutti i parametri.
9. Fare riferimento al manuale d'uso del produttore dello strumento per stabilire l'eventuale necessità di un'ulteriore analisi per verificare le differenze di calibrazione (se applicabile) e/o verificare la calibrazione.
10. 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.
11. Per ulteriore assistenza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 o visitare il sito online all'indirizzo technicalservices@streck.com.
12. 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.

RISULTATI ATTESI E LA LORO DERIVAZIONE

Per i risultati target, fare riferimento alla tabella dei valori sul foglio di analisi allegato. I valori delle analisi sono ottenuti da test ripetuti su strumenti funzionanti e sottoposti a manutenzione secondo le istruzioni dei produttori.

I seguenti metodi di riferimento sono usati per calibrare gli strumenti con sangue intero prima di assegnare valori specifici al sistema come indicato nel documento H26-A2' del CLSI.

WBC (Globuli bianchi) -

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

RBC (globuli rossi) -

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

Hct -

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

Plt -

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

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

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


GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Vedere la scheda Istruzioni (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.

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

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

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

350492-19
Data di emissione: 2024-05

**BRUKSANVISNING
TILTENKT BRUK**

Cal-Chex® er en kvantitativ kalibrator som er utviklet for å brukes til kalibrering av automatiserte hematologiinstrumenter med flere parametere for antall røde blodlegemer (RBC), hvite blodlegemer (WBC), hemoglobin (HGB), gjennomsnittlig cellevolum (MCV), hematokritt (HCT), gjennomsnittlig blodplatevolum (MPV) og antall blodplater (PLT).

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

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

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

REAGENSER

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

Ingen ekstra materialer er gitt eller nødvendig.

FORHOLDSREGLER

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

LAGRING OG STABILITET

Cal-Chex er stabil gjennom utløpsdatoen når den lagres uåpnet ved 2 °C til 10 °C. Etter første åpning er Cal-Chex stabil i 5 dager når den lagres ved 2 °C til 10 °C.

INDIKASJON PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Cal-Chex, etter blanding, skal se ut som ferskt helblod. Kraftig hemolyse (mørke partikler som flyter på toppen) kan være tegn på produktforringelse eller skade.

Manglende evne til å oppnå forventede resultater kan skyldes forringelse av produktet. Frysing av produktet kan resultere i produktskade. Ufullstendig miksing eller instrumentfeil kan også forårsake uakseptable resultater.

Ikke bruk hvis det er mistanke om produktforringelse.

Hvis dette er tydelig, kontakt Streck teknisk service på +1 402-691-7510 eller technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

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



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



- c. Analyser umiddelbart etter blanding. Senere analyser i løpet av denne testperioden kan utføres ved å snu hetteglasset opp ned 5 ganger før instrumentanalyse.
 - d. Trinn a-c må gjentas når prøven tas ut av kjøleskapet for hele perioden med åpent hetteglass uansett analysemetoden (åpent rør, stikk i lokket, automatisk prøve eller manuell prøve).
5. PriSe instrumentprodusentens brukerhåndbok for detaljerte instruksjoner om grunning av instrumentet med normale pasientprøver (i tilfelle det gjelder), verifisering av instrumentets repetisjonsbarhet ifølge deres spesifikasjoner, utførelse av instrumentets autokalibreringsprosess og utførelse av kalibreringskjøring.

6. Beregn gjennomsnittsverdien for hver parameter.
7. Sammenlign resultatene av dine beregninger med verdiene oppført i analysen for instrumentet.
 - a. Hvis forskjellen mellom den oppnådde gjennomsnittsverdien og systemets spesifikke verdier er lavere enn de oppførte toleransegrensene, er det ikke nødvendig å kalibrere instrumentet.
 - b. Er forskjellen større, skal instrumentet kalibreres med systemets spesifikke verdier.
8. Kalibrering av de spesifikke parametrene skal utføres i henhold til fremgangsmåten i håndboken for instrumentet. Kalibrering trengs kanskje ikke for alle parametre.
9. Se instrumentprodusentens brukerhåndbok for detaljer om ytterligere testing for å kunne bekrefte kalibreringsendringer (i tilfelle det gjelder) og/eller bekreftelse av kalibrering.
10. Etter prøvetakingen skal ampullene settes tilbake til kjøling for å oppnå maksimal stabilitet for åpent ampulle. Hvis prøvetakingen utføres i åpent modus, skal gjengene både på ampullen og hetten tørkes av før hetten settes på og ampullen settes tilbake til kjøling.
11. Ta kontakt med teknisk kundeservice hos Streck på +1 402-691-7510 eller på technicalservices@streck.com for ytterligere assistanse.
12. Rapporter enhver alvorlig hendelse til Streck og relevante reguleringsmyndigheter inkludert den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert som gjelder.

FORVENTEDE RESULTATER

Se tabellen over verdier på det vedlagte analyseark for målresultater. Analyseverdier blir avledet fra duplikattesting på instrumenter som brukes og vedlikeholdes i henhold til produsentens anvisninger.

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

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

REFERANSER

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

BESTILLINGSINFORMASJON

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

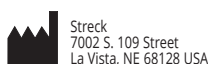
SYMBOLORDLISTE

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

Endringer fra forrige versjon

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

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



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



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

350492-19
Utstedelsesdato: 2024-05

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

Cal-Chex® es un calibrador cuantitativo indicado para calibrar instrumentos de hematología multiparamétricos y automáticos para el Recuento de eritrocitos (RBC), Recuento de leucocitos (WBC), Hemoglobina (HGB), Volumen corpuscular medio (MCV), Hematocrito (HCT), Volumen plaquetario medio (MPV) y Recuento de plaquetas (PLT).

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los analizadores de hematología multiparámetro requieren calibración regular para producir resultados precisos en muestras de pacientes. La calibración puede efectuarse transfiriendo información al analizador a través de muestras de sangre fresca que se hayan ensayado mediante métodos de referencia. Como estrategia más directa y conveniente se puede usar un material calibrador con valores específicos del sistema (System Specific Values, SSV) asignados. {product name} es para uso por profesionales de laboratorio.

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

REACTIVOS

Este reactivo de sangre entera podría contener uno o todos los siguientes elementos: glóbulos rojos animales o humanos estabilizados, glóbulos blancos simulados o animales y un componente de plaquetas en un medio conservante.

No se proporcionan ni se requieren materiales adicionales.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. **ATENCIÓN:** Todos los productos hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material de origen del cual deriva este producto dio negativo cuando se lo analizó conforme a los análisis actuales requeridos por la FDA. No existen métodos de ensayo que puedan asegurar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Vea la pestaña de Instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto en streck.com para ver los análisis de sangre específicos requeridos por la FDA.
3. Este producto no se debe desechar en la basura general, sino que debe incluirse con los desechos médicos infecciosos. Se recomienda desecharlo mediante incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Su adulteración mediante disolución o adición de materiales anula todo uso diagnóstico del producto.
5. Puede obtener hojas de datos de seguridad (SDS) por Internet en el sitio web streck.com, llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.
6. Este producto contiene una sustancia tóxica para la reproducción, en niveles no peligrosos, y un conservante que puede resultar en sensibilización o una reacción alérgica. Todos los usuarios deben usar EPP estándar de laboratorio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Cal-Chex es estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena sin abrir a 2 °C a 10 °C. Después de la apertura inicial, {Product Name} es estable durante 5 días cuando se almacena a 2 °C a 10 °C.

INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Cal-Chex, después de mezclar, debería tener una apariencia similar a la de la sangre entera fresca. La hemólisis obvia (sobrenadante de color oscuro) puede indicar que el producto está deteriorado o dañado.

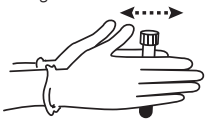
La incapacidad para obtener los resultados esperados puede ser causada por el deterioro del producto. La congelación del producto puede resultar en daño al mismo. La mezcla incompleta o el mal funcionamiento del instrumento también pueden causar resultados inaceptables.

No use si se sospecha deterioro del producto.

Si esto es evidente, contacte con los Servicios Técnicos de Streck al +1 402-691-7510 o technicalservices@streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Cal-Chex solo debe usarse con los instrumentos enumerados en el ensayo.
2. Realice la puesta en marcha del instrumento y los procedimientos de limpieza de rutina como se definen en el manual del operador proporcionado por el fabricante del instrumento (p. ej., válvula de muestreo de sangre, aperturas de recuento).
3. Saque los frascos del calibrador del refrigerador y permita que lleguen a temperatura ambiente (18 °C a 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlos.
4. Para mezclar: **(NO mezcle mecánicamente los materiales ni los agite por vórtex.)**
Para ver una demostración en vídeo, visite streck.com/mixing.
 - a. Sostenga cada vial verticalmente y ruédelo entre las palmas de las manos durante 15 a 20 segundos.



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



- c. Analice inmediatamente después de mezclar. Los análisis posteriores realizados durante este período de prueba pueden realizarse invirtiendo el vial 5 veces antes del análisis instrumental.

Spanish (Español)

- d. Repita los pasos a-c después de retirar la muestra del refrigerador mientras dure el período de vial abierto, independientemente del método de análisis (tubo abierto, perforación de tapón, muestra automática o muestra manual).
5. Consulte el manual del operador proporcionado por el fabricante del instrumento para obtener instrucciones detalladas sobre el cebado del instrumento con muestras normales de pacientes (si procede), la verificación de la repetibilidad del instrumento de acuerdo con sus especificaciones, la ejecución del proceso de autocalibración del instrumento y la realización de calibraciones.
 6. Calcule el valor medio de cada parámetro.
 7. Compare los resultados de sus cálculos con los valores del ensayo del instrumento.
 - a. Si la diferencia entre los valores medios obtenidos y los valores específicos del sistema es menor que los límites de tolerancia indicados, el instrumento no necesita calibración.
 - b. Si la diferencia es mayor, calibrelo utilizando los valores específicos del sistema.
 8. La calibración de los parámetros específicos debe realizarse según el procedimiento que señale el manual del instrumento. Es posible que no se requiera la calibración con todos los parámetros.
 9. Consulte el manual del operador proporcionado por el fabricante del instrumento para determinar si se requieren pruebas adicionales para verificar los cambios de calibración (si corresponde) o verificar la calibración.
 10. Después del muestreo, vuelva a colocar la tapa y regrésela al refrigerador para lograr la máxima estabilidad del vial abierto. Si se opera en modo abierto, limpie los roscados del vial y de la tapa antes de volver a colocar la tapa y póngalo nuevamente en el refrigerador.
 11. Si necesita más ayuda, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o enviando un mensaje a technicalservices@streck.com.
 12. 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.

RESULTADOS ESPERADOS Y SU DERIVACIÓN

Consulte la tabla de valores en la hoja de ensayo adjunta para obtener los resultados objetivo. Los valores de análisis se derivan de pruebas replicadas en instrumentos operados y mantenidos según las instrucciones del fabricante.

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

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

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

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

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

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

BIBLIOGRAFÍA

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

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

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

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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

Cambios respecto a la versión anterior

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

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



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

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

350492-19
Fecha de emisión: 2024-05

**BRUKSANVISNING
ANVÄNDNINGSSOMRÅDE**

Cal-Chex® är en kvantitativ kalibrator som är avsedd för kalibrering av automatiserade hematologinstrument med flera parametrar för räkning av röda blodkroppar (RBC), räkning av vita blodkroppar (WBC), hemoglobin (HGB), genomsnittlig cellvolym (MCV), hematokrit (HCT), genomsnittlig trombocytvolym (MPV) och trombocyträkning (PLT).

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Multiparameterhematologianalysatorer kräver regelbunden kalibrering för att producera exakta resultat på patientprover. Hematologiska analysatorer ska kalibreras regelbundet för att ge exakta resultat på patientprover. Kalibrering kan åstadkommas genom att information överförs till analysatorn genom färsk blodprov som har analyserats med referensmetoder. En mer direkt och praktisk metod är att använda ett kalibratormaterial med tilldelade systemspecifika värden (System Specific Values, SSV). Cal-Chex är avsedd för användning av laboratorieprofessionella.

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

REAGENSER

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

Inga ytterligare material tillhandahålls eller krävs.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. VAR FÖRSIKTIG: Alla blodprodukter ska behandlas som om de vore potentiellt infektiösa. Källmaterialet från vilket denna produkt derivateras, var negativt då det testades i enlighet med gällande FDA-krav. Inga kända testmetoder kan säkra att produkter derivaterade från humant blod inte överför infektiösa agenter. Se instruktionsfliken (IFU) under Resurser på produktsidan på streck.com för specifika FDA-krävda blodprov.
3. Denna produkt får inte avyttras med vanligt avfall utan skall avyttras med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Produkten är avsedd att användas som den levereras. Förändring genom utspädning eller tillsats av material av något slag till produkten som den levereras gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig.
5. Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.
6. Denna produkt innehåller ett ämne som är toxiskt för reproduktion, på icke-farliga nivåer, och ett konserveringsmedel som kan resultera i sensibilisering eller en allergisk reaktion. Alla användare ska bära standard laboratorie PPE.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Cal-Chex är stabil fram till utgångsdatumet när den förvaras oöppnad vid 2 °C till 10 °C. Efter första öppningen är Cal-Chex stabil i 5 dagar när den förvaras vid 2 °C till 10 °C.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Cal-Chex, efter blandning, bör likna färskt helblod i utseendet. Kraftig hemolys (mörkt färgad supernatant) kan vara tecken på produktnedbrytning eller skada.

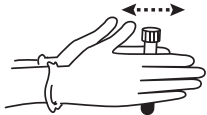
Oförmågan att uppnå förväntade resultat kan bero på produktförsämring. Frysning av produkten kan resultera i produktskador. Ofullständig blandning eller instrumentfel kan också orsaka oacceptabla resultat.

Använd inte produkten om du misstänker att den har försämrats.

Om detta är uppenbart, kontakta Streck Teknisk Service på +1 402-691-7510 eller technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

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



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



- c. Analysera produkten omedelbart efter blandning. Efterföljande analyser under denna analysperiod kan utföras genom att vända flaskan 5 gånger före instrumentanalys.
- d. Stegen a–c måste upprepas efter att provet tagits ut ur kylskåp under hela öppen-flaskperioden, oberoende av analysmetod (öppet rör, genomstucken hatt, automatiskt prov eller manuellt prov).

5. Se instrumenttillverkarens bruksanvisning för detaljerade instruktioner om hur man förbereder instrumentet med normala patientprover (om tillämpligt), verifierar instrumentets repeterbarhet enligt deras specifikationer, utför instrumentets automatiska kalibreringsprocess och utför kalibrering.
6. Beräkna medelvärdet för varje parameter.
7. Jämför resultatet av dina beräkningar med värdena som listas i analysen för ditt instrument.
 - a. Om skillnaden mellan de medelvärden du erhållit och de systemspecifika värdena ligger under de angivna toleransgränserna, kräver instrumentet ingen kalibrering.
 - b. Om skillnaden är större skall systemet kalibreras med användning av de system specifika värdena.
8. Kalibrering av specifika parametrar bör göras i enlighet med den procedur som beskrivs i din instrumenthandbok. Kalibrering behövs eventuellt inte för alla parametrar.
9. Se instrumenttillverkarens bruksanvisning för att bestämma om ytterligare provning krävs för att verifiera kalibreringsändringar (om tillämpligt) och/eller verifiera kalibrering.
10. Efter provtagningen skall flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att få bästa hållbarhet för öppen flaska. Om provet körs i öppet läge skall gångorna på både flaskan och hatten torkas av innan hatten sätts på igen och flaskan sätts tillbaka i kylskåpet.
11. För vidare assistans, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller på technicalservices@streck.com.
12. 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.

FÖRVÄNTADE RESULTAT OCH DERAS HÄRLEDNING

Se referenstabellen på det bifogade analysbladet för mätresultat. Analysvärden härleds från replikatanalys på instrument som används och underhålls i enlighet med tillverkarens anvisningar.

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

Antal vita blodkroppar (WBC) -

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

Antal röda blodkroppar (RBC) -

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

Hb -

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

Hct -

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

Trombocyter -

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

REFERENSER

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

ORDERINFORMATION

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

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

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

Ändringar jämfört med föregående version

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

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



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



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

350492-19
Utfärdad datum: 2024-05