

## INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED USE

Cell-Chex® Auto is an assayed whole blood control for evaluating the accuracy and precision of hematology instruments that measure blood cell counts in patient body fluid samples.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

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

Use of stabilized cell preparations for controlling laboratory testing protocols is an established procedure. When handled like a patient sample and assayed on a properly calibrated and functioning instrument, Cell-Chex Auto will provide values within the expected range indicated on the assay sheet.

### REAGENTS

This product contains stabilized human red blood cells and white blood cells in a preservative medium.

### PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use.
- CAUTION:** All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested in accordance with current FDA required tests. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at streck.com for specific FDA required blood tests.
- This product should not be disposed in general waste, but should be disposed 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.
- Control products are not to be used as calibrators.
- SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

### STORAGE AND STABILITY

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

### INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain expected values may indicate product deterioration. If the recovered values are not within the expected ranges:

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

### INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove a vial of the control from the refrigerator and warm to room temperature (18 °C-30 °C) for 15 minutes before use.
- To mix: (**Do NOT mix mechanically or vortex.**)  
For a video demonstration, visit [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).  
a. Hold the vial vertically and roll each vial between the palms of the hands for 15-20 seconds.



- 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).
- Begin with a system rinse on all systems before running Cell-Chex Auto to reduce carryover.  
**NOTE:** It is critical for all systems that the background be low prior to running body fluid controls. Carryover from previous samples is significant compared to the cell counts contained in a body fluid sample and could result in erratically high cell counts.

### SPECIAL INSTRUCTIONS FOR SELECTED INSTRUMENTS

- Abbott CELL-DYN 3200, Abbott CELL-DYN Ruby**
  - Begin with a system rinse.
  - CD3200: From the "Run" screen, select "specimen type" and then resistant RBC.
  - Ruby: Enter Sample I.D. Select "Patient" as the specimen type and "CBC & RRBC" as the test selection.
  - WOC and NOC values for WBC are provided on the assay. Report desired WBC value(s) per laboratory body fluid protocol.
  - Start with the lowest level of control during each control analysis period to reduce carryover.
- Coulter LH 750/LH 755, LH 780**
  - Begin with a system rinse.
  - Start with the lowest level of control during each control analysis period to reduce carryover.
  - Cell-Chex Auto may be run in primary or secondary mode.
  - Disable the blood detector before running Cell-Chex Auto if running in primary mode.

### 3. Coulter UniCel DxH 600, DxH 800

#### A. QC Setup using 2D Barcode

- Select: **Menu/Setup/Quality Control**
- Select: **New Control from Barcode**
- Scan 2D Barcode
- Verify files have uploaded correctly and select "OK"

#### B. Running Cell-Chex Auto

- Select: **Single-tube presentation**
- Scan vial barcode with handheld barcode scanner**
- Verify DxH control lot number code is displayed in the "Specimen Identifier" box
- Check the "DxH Control" box
- Click the cursor inside the "Specimen Identifier" box and press Enter
- Click "OK" on the DxH "Test Order Recognition" box
- Place tube into manual aspiration holder

### 4. Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA 120/2120/2120i

- Begin with a system rinse.
- Start with the lowest level of control during each control analysis period to reduce carryover.
- Run manually in the open mode.
- WBC-P values are provided on the assay.

### 5. Sysmex XE-2100, XT-1800i, XT-2000i

**NOTE:** Control files do not support Diff Channel WBC values. To locate the WBC#(DIFFch) parameter: from the sample run, go to the service tab and select the diff information in the drop-down bar. The WBC#(DIFFch) is toward the middle of the screen.

- Begin with a system rinse.
- Start with the lowest level of control during each control analysis period to reduce carryover.
- Baso Channel assay value (reported as WBC x 10<sup>3</sup>/L) and Diff Channel values for WBC are provided on the assay. Report desired WBC value(s) per laboratory body fluid protocol.
- Cell-Chex Auto may be run in open or closed mode.

### 6. Sysmex XE-5000, XT-4000i - Run Cell-Chex Auto in the Body Fluid Mode. Follow the instrument manual instructions for running samples in the Body Fluid Mode.

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.

### LIMITATIONS

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

### EXPECTED RESULTS

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

### QUALITY CONTROL PROGRAM

Streck offers **STATS®**, an interlaboratory quality control program, to all customers at no charge. For more information, contact the **STATS** Department at 800-898-9563 or statsdata@streck.com. Additional information can be found at streck.com.

### ORDERING INFORMATION

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

### Rx Only

### GLOSSARY OF SYMBOLS

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

See [streck.com/patents](http://streck.com/patents) for patents that may be applicable to this product.



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



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

350534-25  
2020-04

**UPUTE ZA UPORABU****NAMJERAVANA UPORABA**

Cell-Chex® Auto je uređaj za analizu pune krvi za procjenu točnosti i preciznosti hematoloških instrumenata kojima se mjeri količina krvnih stanica u uzorcima tjelesnih tekućina pacijenta.

**SAŽETAK I NAČELA**

Laboratoriji trebaju analizirane materijale za kontrolu kvalitete automatiziranih, polu-automatiziranih i ručnih postupaka kojima se mjere parametri pune krvi. Svakodnevna uporaba ovog uređaja za kontrolu pune krvi pruža kontrolu kvalitete podataka za potvrdu preciznosti i točnosti rada instrumenta.

Upotreba pripravaka stabiliziranih stanica za kontrolu laboratorijskih protokola testiranja je uobičajeni postupak. Kada ga se koristi na uzorcima pacijenta i na ispravnom i odgovarajuće kalibriranom instrumentu, Cell-Chex Auto će pružiti vrijednosti unutar očekivanog raspona, koje će prikazati na ispitnom listu.

**REAGENSI**

Ovaj proizvod sadrži stabilizirane ljudske crvene krvne stanice u mediju za konzerviranje.

**MJERE OPREZA**

1. Za in vitro dijagnostičku uporabu.
2. OPREZ: svim krvnim proizvodima valja rukovati kao potencijalno zaraznima. Izvorni materijal od kojeg je proizvod napravljen testiran je u skladu s odredbama FDA-a o obaveznim testiranjima i utvrđeno je da je negativan. Nijedna poznata metoda testiranja ne može jamčiti da proizvodi dobiveni iz ljudske krvi neće prenijeti nikakve zarazne agense. Konkretno testove krvi prema odredbama FDA-a potražite na kartici Upute u odjeljku Resursi stranice o proizvodu na adresi streck.com.
3. Ovaj proizvod ne smije se odlagati u opći komunalni otpad, već ga se treba odlagati u infektivni medicinski otpad. Preporuča se zbrinjavanje spaljivanjem.
4. Ovaj proizvod je namijenjen za za uporabu na način kako je isporučen. Patvorenje razrjeđivanjem ili dodavanjem bilo kojeg materijala proizvodu koji je isporučen poništava bilo kakvu dijagnostičku uporabu proizvoda.
5. Kontrolni proizvodi ne bi se trebali koristiti kao kalibratori.
6. SDS možete nabaviti na adresi streck.com, pozivom na broj 402-691-7510 ili od lokalnog dobavljača.

**POHRANJIVANJE I STABILNOST**

Cell-Chex Auto je stabilan do datuma isteka, ako je pohranjen na temperaturi između 2 °C i 10 °C. Nakon otvaranja, Cell-Chex Auto je stabilan tijekom razdoblja navedenog na bočici, kako je navedeno na ispitnom listu, ako je pohranjen na temperaturi između 2 °C i 10 °C.

**INDIKACIJE NESTABILNOSTI PROIZVODA**

Nemogućnost dobivanja očekivanih vrijednosti mogu ukazivati na nestabilnost proizvoda. Ako dobivene vrijednosti nisu unutar očekivanih raspona:

1. Pregledajte kontrolni umetak paketa proizvoda i operativni postupak instrumenta.
2. Provjerite datum isteka proizvoda na bočici. Zbrinite proizvode kojima je istekao datum valjanosti.
3. Analizirajte neotvorenu bočicu za kontrolu. Ako su vrijednosti i dalje izvan očekivanog raspona, obratite se tehničkoj službi tvrtke Streck na telefon +1 402-691-7510 ili putem e-pošte technicalservices@streck.com.

**UPUTE ZA UPORABU**

1. Izvadite kontrolnu bočicu iz hladnjaka i ostavite je neka se zagrije na sobnu temperaturu (18 °C do 30 °C) oko 15 minuta prije uporabe.
2. Za miješanje: **(NEMOJTE miješati mehanički ili vrtložnim miješanjem.)**  
Pogledajte video prikaz na adresi streck.com/mixing.  
a. Držite bočicu uspravno i valjajte svaku bočicu među dlanovima 15-20 sekundi.



- b. Nastavite miješati držeći bočicu za krajeve između palca i kažiprsta, brzo okrećući bočicu 20 puta vrlo brzim preokretanjem pomoću zgloba šake.



- c. Analizirajte odmah nakon miješanja. Naknadne analize tijekom ovog razdoblja ispitivanja mogu se provesti okretanjem bočice 5 puta prije analize instrumentima.
  - d. Korake a-c treba ponoviti nakon vađenja uzorka iz hladnjaka tijekom čitavog razdoblja trajanja otvorene bočice bez obzira na način analize (otvorena cijev, kapica za bušenje, automatsko uzorkovanje ili ručno uzorkovanje).
3. Počnite s ispiranjem sustava na svim sustavima prije pokretanja Cell-Chex Auto kako bi se smanjilo prenašanje.

**NAPOMENA:** Izuzetno je važno za sve sustave da se postavi pozadina prije pokretanja sustava kontrole tjelesne tekućine. Prenašanje s ranijih uzoraka je značajno u usporedbi s brojem stanica u uzorku tjelesne tekućine i može rezultirati neizvjesno visokim brojem stanica.

**POSEBNE UPUTE ZA ODABRANE INSTRUMENTE****1. Abbott CELL-DYN 3200, Abbott CELL-DYN Ruby**

- a. Započnite s ispiranjem sustava.
- b. CD3200: Na zaslonu "Run" (Pokretanje), odaberite "specimen type" (vrsta uzorka) a zatim otporan RBC.
- c. Ruby: Unesite ID uzorka. Odaberite "Patient" (Pacijent) jednako kao i vrsta uzorka i "CBC & RRBC" kao odabir ispitivanja.
- d. WOC i NOC vrijednosti za WBC dobivaju se putem analize. Izvjesite željenu(e) WBC vrijednost(i) u skladu s protokolom laboratorija za tjelesne tekućine.
- e. Započnite s najnižom razinom kontrole tijekom svakog razdoblja analize kontrole kako bi se smanjilo prenašanje.

**2. Coulter LH 750/LH 755, LH 780**

- a. Započnite s ispiranjem sustava.
- b. Započnite s najnižom razinom kontrole tijekom svakog razdoblja analize kontrole kako bi se smanjilo prenašanje.
- c. Uređajem Cell-Chex Auto se može upravljati u primarnom ili sekundarnom načinu rada.
- d. Ako uređajem Cell-Chex Auto upravljate u primarnom načinu rada prije toga onemogućite detektor krvi.

**3. Coulter UniCel DxH 600, DxH 800****A. QC podešavanje pomoću 2D barkoda**

1. Odaberite: **Izbornik/Podešavanja/Kontrola kvalitete**
2. Odaberite: **Nova kontrola s barkoda**
3. Skenirajte 2D barkod
4. Provjerite dali su se datoteke učitale i odaberite "OK" (U redu)

**B. Pokretanje Cell-Chex Auto**

1. Odaberite: **Prikaz jedne cijevi**
2. **Skeniranje barkod bočice pomoću ručnog barkod skenera**
3. Uvjerite se da je broj šarže DxH kontrole prikazan u okviru "Specimen Identifier" (Identifikator uzorka)
4. Provjerite okvir "DxH Control" (DxH kontrola)
5. Kliknite pokazatelj unutar okvira "Specimen Identifier" (Identifikator uzorka) i pritisnite tipku Enter
6. Kliknite "OK" (U redu) u DxH okviru "Test Order Recognition" (Ispitivanje prepoznavanja narudžbe)
7. Postavite crijevu u držač za ručnu aspiraciju

**4. Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA 120/2120/2120i**

- a. Započnite s ispiranjem sustava.
- b. Započnite s najnižom razinom kontrole tijekom svakog razdoblja analize kontrole kako bi se smanjilo prenašanje.
- c. Pokrenite ručno u otvorenom načinu rada.
- d. WBC-P vrijednosti dobivaju se analizom.

**5. Sysmex XE-2100, XT-1800i, XT-2000i**

**NAPOMENA:** Kontrolne datoteke ne podržavaju WBC vrijednosti Diff kanala. Da biste locirali WBC#(DIFFch) parametar: s pokretanja uzoraka, idite na karticu usluge i u padajućoj traci odaberite diff informacije. WBC#(DIFFch) se nalazi na prema sredini zaslona.

- a. Započnite s ispiranjem sustava.
- b. Započnite s najnižom razinom kontrole tijekom svakog razdoblja analize kontrole kako bi se smanjilo prenašanje.
- c. Vrijednost analize Baso kanala (izvješćeno kao WBC x 109/L) i Diff kanal vrijednosti za WBC se dobivaju putem analize. Izvjesite željenu(e) WBC vrijednost(i) u skladu s protokolom laboratorija za tjelesne tekućine.
- d. Uređajem Cell-Chex Auto se može upravljati u otvorenom ili zatvorenom načinu rada.

**6. Sysmex XE-5000, XT-4000i** - Pokrenite Cell-Chex Auto načinu za kontrolu tjelesnih tekućina. Slijedite upute navedene u priručniku instrumenata za uzorke u načinu rada za tjelesne tekućine.

Nakon uzorkovanja, vratite u hladnjak kako bi otvorena bočica trajala kako je navedeno. Ako se izvodi u otvorenom načinu rada, obrišite navoje bočice i čepa prije stavljanja čepa i vraćanja u hladnjak.

**OGRAIČENJA**

Ovim proizvodom nije moguće napraviti ručnu diferencijalnu analizu bijelih krvnih stanica. Komponente bijelih krvnih stanica ne simuliraju morfoloiju bijelih krvnih stanica.

**OČEKIVANI REZULTATI**

Prosječne vrijednosti ispitivanja, pod uvjetom da je svaki parametar izveden putem identične analize na kalibriranim instrumentima. Vrijednosti analize trebaju biti dobivene pomoću reagensa preporučenih od strane proizvođača instrumenata i koje se koristi za upravljanje instrumentima. One nisu apsolutne analize za kalibracije. Po primitku nove kontrolne šarže, dobra laboratorijska praksa nalaže da laboratorij uspostavi svoja vlastita ograničenja za svaki parametar. Međutim, laboratorijska ograničenja za upravljanje trebaju biti utvrđena unutar očekivanog raspona određenog za kontrolu. Očekivani navedeni rasponi predstavljaju procjenu varijacije uslijed različitih laboratorija, kalibracije instrumenata, poslova održavanje i tehnika operatera.

**PROGRAM KONTROLE KVALITETE**

Streck nudi **STATS®**, međulaboratorijski program kontrole kvalitete, za sve kupce, bez naknade. Za više informacija se obratite odjelu tvrtke STATS na tel. +1 402-691-7495 ili putem e-pošte: statsdata@streck.com. Dodatne informacije potražite na streck.com.

**PODACI ZA NARUČIVANJE**

Za pomoć se obratite službi za korisnike na +1 402-333-1982. Dodatne informacije potražite na streck.com.

**GLOSAR SIMBOLA**

Pogledajte karticu Upute (IFU) u odjeljku Resursi na stranici o proizvodu na streck.com.

Patente koji mogu biti primjenjivi za ovaj proizvod potražite na 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

350534-25  
2020-04

**POKYNY K POUŽITÍ  
URČENÉ POUŽITÍ**

Produkt Cell-Chex® Auto je testovaná kontrola plné krve k vyhodnocení správnosti a přesnosti hematologických přístrojů, které měří počet krevních buněk ve vzorcích tělesných tekutin pacienta.

**SOUHRN A PRINCIPY**

Laboratoře vyžadují testovaný materiál ke kontrole kvality automatických, poloautomatických a manuálních postupů, které se používají ke stanovení parametrů plné krve. Každodenní používání kontrolních vzorků plné krve slouží jako údaj kontroly kvality k potvrzení správnosti a přesnosti provozu přístroje.

Použití stabilizovaných buněčných přípravků pro kontrolní protokoly laboratorních testů je zavedeným postupem. Pokud tuto kontrolu použijete jako vzorek pacienta a otestujete ji na správně nakalibrovaném a funkčním přístroji, získáte hodnoty v očekávaném rozsahu uvedeném v příbalové informaci k testu Cell-Chex Auto.

**REAGENCIE**

Tento produkt obsahuje stabilizované lidské červené krvinky a bílé krvinky v konzervačním médiu.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

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

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

Produkt Cell-Chex Auto je stabilní až do data expirace, pokud je uchováván při teplotě 2 až 10 °C. Po otevření je produkt Cell-Chex Auto stabilní až do data použitelnosti otevřené lahvičky uvedeného na příbalové informaci, pokud je uchováván při teplotě 2 až 10 °C.

**ZNÁMKY ZHORŠENÍ JAKOSTI VÝROBKU**

Pokud nezískáváte očekávané hodnoty, může to signalizovat zhoršenou kvalitu produktu. Pokud získané hodnoty nejsou v očekávaném rozsahu:

- Zkontrolujte příbalovou informaci kontroly a provozní postup přístroje.
- Zkontrolujte datum expirace produktu uvedené na lahvičce. Produkty s prošlým datem expirace zlikvidujte.
- Otestujte neotevřenou lahvičku kontroly. Pokud jsou hodnoty stále mimo očekávaný rozsah, obraťte se na pracovníky technického servisu Streck telefonicky na číslo +1 402-691-7510 nebo [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

**POKYNY K POUŽITÍ**

- Lahvičku s kontrolou vyjměte 15 minut před použitím z chladničky a nechte ji ohřát na pokojovou teplotu (18 až 30 °C).
- Postup míchání: **(NEPROMÍCHÁVEJTE mechanicky ani nevertexujte.)**  
**Video s ukázkou naleznete na internetové stránce streck.com/mixing.**  
a. Držte lahvičku dnem dolů a třete ji mezi dlaněmi 15–20 sekund.



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



- Ohned po promíchání analyzujte. Před další analýzou v přístroji v rámci tohoto testování převratte lahvičku Skrát.
- 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).
- Na všech systémech začněte před testováním pomocí produktu Cell-Chex Auto proplachem systému ke snížení přenosu.

**POZNÁMKA:** U všech systémů je mimořádně důležité, aby před testováním kontrol tělesných tekutin bylo nízké pozadí. Přenos z předchozích vzorků je významný ve srovnání s počtem buněk obsaženým ve vzorku tělesných tekutin a může mít za následek falešně vysoký počet buněk.

**ZVLÁŠTNÍ POKYNY PRO ZVOLENÉ PŘÍSTROJE**

- Abbott CELL-DYN 3200, Abbott CELL-DYN Ruby**
  - Začněte proplachem systému.
  - CD3200:** Z obrazovky „Testování“ zvolte „typ vzorku“ a potom rezistanční červené krvinky.
  - Ruby:** Zadejte ID vzorku, zvolte „Pacient“ jako typ vzorku a „Krevní obraz a rezistanční červené krvinky“ jako volbu testu.
  - V každé fázi analýzy kontroly začněte nejnižší úrovní kontroly, aby byl snížen přenos.

- Testem se získávají hodnoty WOC a NOC pro bílé krvinky. Ohlaste žádanou hodnotu/žádané hodnoty bílých krvinek podle laboratorního protokolu pro tělesné tekutiny.

**2. Coulter LH 750/LH 755, LH 780**

- Začněte proplachem systému.
- V každé fázi analýzy kontroly začněte nejnižší úrovní kontroly ke snížení přenosu.
- Produkt Cell-Chex Auto může být testován v primárním nebo sekundárním režimu.
- Pokud testujete v primárním režimu, deaktivujte Cell-Chex Auto detektor krve před testováním.

**3. Coulter UniCel DxH 600, DxH 800****A. Nastavení kontroly kvality pomocí čárového kódu 2D**

- Zvolte možnost: Menu (Nabídka) / Setup (Nastavení) / Quality Control (Kontrola kvality)
- Zvolte možnost: **New Control from Barcode** (Nová kontrola z čárového kódu)
- Načtěte čárový kód 2D
- Ověřte, že jsou soubory načteny správně, a stiskněte tlačítko „OK“

**B. Spuštění funkce Cell-Chex Auto**

- Zvolte možnost: Single-tube presentation (Podávání jedné zkumavky)
- Pomocí ruční čtečky čárových kódů naskenujte čárový kód lahvičky**
- Ujistěte se, že číselný kód šarže kontroly DxH je zobrazený v okně „Specimen Identifier“ (Identifikátor vzorku)
- Zkontrolujte okno „DxH Control“ (Řízení DxH)
- Klikněte kurzorem do okna „Specimen Identifier“ (Identifikátor vzorku) a stiskněte tlačítko Enter
- Klikněte na tlačítko „OK“ v okně systému DxH
- Vložte zkumavku do držáku pro manuální aspiraci

**4. Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA 120/2120/2120i**

- Nejprve systém propláchněte.
- Při každém provázení kontroly kvality začněte s nejnižší koncentrací kontroly, aby se snížil vliv přenosu hodnot.
- Ručně systém spusťte v otevřeném režimu.
- Hodnoty WBC-P jsou uvedené k testu.

**5. Sysmex XE-2100, XT-1800i, XT-2000i**

**POZNÁMKA:** Kontrolní soubory nepodporují hodnoty Diff Channel WBC. Nalezení parametru WBC#(DIFFch): z testování vzorku přejděte do záložky servisu a v rozbalovací liště zvolte informaci o diferenciálu. Parametr WBC#(DIFFch) je u středu obrazovky.

- Začněte proplachem systému.
  - V každé fázi analýzy kontroly začněte nejnižší úrovní kontroly ke snížení přenosu.
  - Testem se získává hodnota testu Baso Channel (hlášená jako WBC x 109/l) a hodnoty Diff Channel pro bílé krvinky. Ohlaste žádanou hodnotu/žádané hodnoty bílých krvinek podle laboratorního protokolu pro tělesné tekutiny.
  - Produkt Cell-Chex Auto může být testován v otevřeném nebo uzavřeném režimu.
- Sysmex XE-5000, XT-4000i** – Produkt Cell-Chex Auto testujte v režimu tělesných tekutin. Při testování vzorků v režimu tělesných tekutin se řiďte pokyny v příručce přístroje.

Po testování vraťte lahvičky do chladničky, aby byla zajištěna maximální stabilita otevřených lahviček. Pokud používáte otevřený režim, otřete hrdlo lahvičky i uzávěr před uzavřením a vrácením do chladničky.

**OMEZENÍ POUŽITÍ**

S tímto produktem nelze provádět manuální diferenciální analýzu bílých krvinek. Komponenty bílých krvinek nemají stejnou morfologii jako bílé krvinky.

**OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY**

Střední hodnoty testu získané pro každý parametr se odvozují z duplicitních analýz na kalibrovaných přístrojích. Hodnoty testu jsou obdrženy za použití činidel doporučených výrobcí a jsou určeny ke kontrole přístroje, nejsou absolutní hodnotou pro kalibraci. Při obdržení každé nové šarže kontroly je v rámci dobré laboratorní praxe nutné, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní střední a mezní hodnoty pro každý parametr. Tyto střední hodnoty stanovené laboratoří by však nicméně měly spadat do očekávaného rozsahu určeného pro danou kontrolu. Uvedené očekávané rozsahy představují různé výsledky s ohledem na různé laboratoře, kalibraci přístrojů, údržbu a postup uživatelů.

**PROGRAM KONTROLY JAKOSTI**

Společnost Streck nabízí všem zákazníkům zdarma **STATS®**, což je program pro srovnávací kontrolu kvality mezi laboratořemi. Pro další informace se obraťte na oddělení **STATS** telefonicky na číslo +1 402-691-7495 nebo [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Další informace naleznete na adrese [streck.com](http://streck.com).

**INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ**

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

**VÝZNAM SYMBOLŮ**

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

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



350534-25  
2020-04

**BRUGSANVISNING  
TILSIGTET BRUG**

Danish (Danske)

Cell-Chex® Auto er en analyseret fuldblodskontrol til evaluering af nøjagtigheden og præcisionen af hematologiinstrumenter, som måler blodlegemer i legemsvæsker indsamlet fra en patient.

**RESUME OG PRINCIPPER**

Laboratorier bruger analyserede materialer til kvalitetskontrol af automatiske, halvautomatiske og manuelle procedurer til måling af fuldblodsparmetre. Ved daglig brug af denne fuldblodskontrol, fås kvalitetskontrolldata til verificering af nøjagtigheden og præcisionen ved anvendelse af instrumenter.

Brugen af stabiliserede cellepræparationer til kontrol af laboratoriets testprotokoller er standard procedure. Når Cell-Chex Auto håndteres som patientprøver og analyseres på et korrekt kalibreret og fungerende instrument, vil den give værdier inden for det forventede område, som er angivet på analysearket.

**REAGENSER**

Produktet indeholder stabiliserede humane erythrocytter og leukocyter i konserveringsmiddel.

**FORHOLDSREGLER**

- Kun til in vitro diagnostik.
- FORSIGTIG:** Alle blodprodukter skal behandles som potentielle smittefarlige. Kildematerialet hvorfra dette produkt stammer fra, er fundet negativt da det blev testet i henhold til nuværende påkrævede FDA tests. Der er ingen kendte testmetoder som kan tilbyde forsikring om at produkter som stammer fra menneskeblod, ikke overfører smittefarlige medier. Se fanen instruktioner (IFU) under Ressourcer på produktsiden på streck.com for specifikke påkrævede FDA blodtests.
- Dette produkt bør ikke bortskaffes som almindeligt affald, men bør bortskaffes som smitsomt medicinsk affald. Bortskaffelse ved forbrænding anbefales.
- Dette produkt er beregnet til brug som leveret. Opblanding ved fortynding eller tilsætning af et hvilket som helst materiale til produktet, som det er leveret, ugyldiggør diagnostisk brug af produktet.
- Kontrolprodukterne må ikke anvendes som kalibratorer.
- SDS kan fås på streck.com, ved at ringe 001 402 691 7510 eller ved at ringe til din lokale leverandør.

**OPBEVARING OG STABILITET**

Cell-Chex Auto er stabil indtil udløbsdatoen, når det opbevares mellem 2 °C og 10 °C. Efter åbning er Cell-Chex Auto stabil under hele datoangivelsen for den åbnede ampul, som angivet på analysearket, når det opbevares mellem 2 °C og 10 °C.

**INDIKATIONER FOR NEDBRYDNING AF PRODUKTET**

Det kan være tegn på nedbrydning af produktet, hvis de forventede værdier ikke opnås. Hvis de opnåede værdier ikke ligger inden for det forventede område:

- Gennemgå indlægsedlen til kontrolproduktet og brugervejledningen til instrumentet.
- Kontroller produktets udløbsdato på ampullen. Bortskaf produktet, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Analysér en uåbnet ampul af kontrollen. Hvis værdierne stadigvæk ligger uden for det forventede område, så kontakt Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller technicalservices@streck.com.

**BRUGSANVISNING**

- Tag en ampul af kontrollen ud af køleskabet, og lad den nå stuetemperatur (18 °C til 30 °C) i 15 minutter inden brug.
- Blanding: (**Må IKKE blandes mekanisk eller med vortex-mixer**).  
**Se videodemonstrationen på streck.com/mixing.**

a. Hold ampullen lodret, og rul den mellem dine håndflader i 15-20 sekunder.



b. Fortsæt blandingen ved at holde ampullens to ender mellem din tommel- og pegefinger og hurtigt vende ampullen 20 gange op og ned med en meget hurtig bevægelse med dit håndled.



c. Analysér straks efter blanding. Der kan udføres efterfølgende analyser under denne testperiode ved at vende ampullen 5 gange, inden den analyseres i instrumentet.

d. Trin a-c skal gentages, når prøven tages ud af køleskabet i hele den tidsperiode, hvor ampullen er åben, uanset analysemetode (åbent rør, hætteperforering, automatisk prøve eller manuel prøve).

- Begynd med et systemskyl på alle systemer, inden Cell-Chex Auto køres. Dette reducerer kontaminering. **BEMÆRK:** Det er vigtigt for alle systemer, at baggrunden er lav, inden der køres kontroller for legemsvæsker. Kontaminering fra tidligere prøver er signifikant sammenlignet med antal celler i en legemsvæske indsamlet fra en patient, og kan resultere i et uforudsigeligt højt antal celler.

**SÆRLIGE INSTRUKTIONER FOR SPECIFIKKE INSTRUMENTER**

- Abbott CELL-DYN 3200, Abbott CELL-DYN Ruby**
  - Begynd med et systemskyl.
  - CD3200: På skærmen "Kør" vælger du "Prøvetype" og derefter resistent RBC.
  - Ruby: Indtast prøve-id. Vælg "Patient" som prøvetype og "CBC & RRBC" som testvalget.
  - WOC- og NOC-værdier for WBC angives på analysen. Rapportér den/de ønskede WBC-værdier i henhold til laboratoriets protokol for legemsvæsker.
  - Start med det laveste kontrolniveau under hver kontrolanalyseperiode. Dette reducerer kontaminering.
- Coulter LH 750/LH 755, LH 780**
  - Begynd med et systemskyl.
  - Start med det laveste kontrolniveau under hver kontrolanalyseperiode. Dette reducerer kontaminering.

c. Cell-Chex Auto kan køres i primær eller sekundær tilstand.

d. Deaktiver bloddetektoren, inden du kører Cell-Chex Auto, hvis du kører den i primær tilstand.

**3. Coulter UniCel DxH 600, DxH 800****A. QC-opsætning ved brug af 2D-stregkode**

- Vælg: **Menu/Opsætning/Kvalitetskontrol**
- Vælg: **Ny kontrol fra stregkode**
- Scan 2D-stregkoden
- Bekræft, at filerne er uploadet korrekt, og vælg "OK"

**B. Kørsel af Cell-Chex Auto**

- Vælg: **Enkelt rør-præsentation**
- Scan ampullens stregkode med den håndholdte stregkodescanner**
- Bekræft, at DxH-kontrollens lotnummerkode vises i feltet "Prøveidentifikator"
- Sæt kryds i afkrydsningsfeltet "DxH-kontrol"
- Klik markøren i feltet "Prøveidentifikator", og tryk på Enter
- Klik på "OK" på DxH-feltet "Prøvebestillingsgenkendelse"
- Anbring røret i den manuelle aspirationsholder

**4. Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA 120/2120/2120i**

- Begynd med et systemskyl.
- Start med det laveste kontrolniveau under hver kontrolanalyseperiode. Dette reducerer kontaminering.
- Kør manuelt i åben tilstand.
- WBC-P-værdierne angives på analysen.

**5. Sysmex XE-2100, XT-1800i, XT-2000i**

**BEMÆRK:** Kontrolfilerne understøtter ikke Diff-kanal WBC-værdier. Sådan finder du WBC#(DIFFch)-parameteren: fra prøvekørslen, gå til fanen Service, og vælg diff-oplysningerne i rullemenuen. WBC#(DIFFch) findes ca. midt på skærmen.

- Begynd med et systemskyl.
- Start med det laveste kontrolniveau under hver kontrolanalyseperiode. Dette reducerer kontaminering.
- Baso-kanalens analyseværdi (rapporteret som WBC x 109/l) og Diff-kanalens værdier for WBC angives på analysen. Rapportér den/de ønskede WBC-værdier i henhold til laboratoriets protokol for legemsvæsker.
- Cell-Chex Auto kan køres i åben eller lukket tilstand.

**6. Sysmex XE-5000, XT-4000i** - Kør Cell-Chex Auto i tilstanden Legemsvæsker. Følg anvisningerne i instrumentets brugsanvisning for kørsel af prøverne i tilstanden Legemsvæsker.

Efter prøvetagning anbringes ampullen igen i køleskab for at sikre maksimal stabilitet af den åbne ampul. Ved kørsel i åben tilstand skal du tørre både ampul og hætte af, inden hættens sættes på igen og den sættes tilbage i køleskabet.

**BEGRÆNSNINGER**

Der kan ikke udføres en manuel differentiell analyse af leukocyter med dette produkt. Leukocyt-komponenterne har ikke samme morfologi som leukocyterne.

**FORVENTEDE RESULTATER**

Middel-analyseværdierne for hver parameter er opnået fra gentagne analyser på kalibrerede instrumenter. Analyseværdierne er opnået ved brug af de reagenser, som anbefales af instrumentets fabrikant og må kun bruges til kontrol af instrumenter. De er ikke absolutte analyser til kalibrering. Ved modtagelse af et nyt kontroltil, skal individuelle laboratorier etablere deres egne middel- og grænseværdier for hver parameter. De middelværdier som etableres af laboratoriet skal dog være inden for det forventede område, der er specificeret for kontrollen. De angivne forventede områder repræsenterer estimering af variationer, som skyldes forskellige laboratorier, instrumentkalibrering, vedligeholdelse og operatorteknik.

**KVALITETSKONTROLPROGRAM**

Streck tilbyder et STATS®-interlaboratorie-kvalitetskontrolprogram til alle kunder. Programmet er gratis. Kontakt STATS-afdelingen på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com. Der findes yderligere oplysninger på streck.com.

**BESTILLINGSINFORMATION**

Ring til vores kundeserviceafdeling på +1 402-333-1982 for assistance. Yderligere oplysninger findes online på streck.com.

**SYMBOLOVERSIGT**

Se fanen instruktioner (IFU) under Ressourcer på produktsiden på streck.com.

Se streck.com/patents for oplysninger om patenter, der kan være gældende for dette produkt.

350534-25  
2020-04

**KÄYTTÖOHJEET****KÄYTTÖTARKOITUS**

Cell-Chex® Auto on määritetty kokoverikontrollinäyte, jota käytetään potilaan ruumiinnesteinäytteiden sisältämien verisolujen laskentaan käytettävien hematologisten analysilaitteiden tarkkuuden ja osuuden määrittämiseen.

Finnish (Suomi)

**YHTEENVETO JA PERIAATTEET**

Laboratoriot tarvitsevat kontrollinäytteitä automaattisten, puoliautomaattisten ja manuaalisten kokoverimääritysten laadunvalvontaa varten. Tämän kokoverikontrollinäytteiden päivittäinen käyttö varmistaa analyyttöillä tehtyjen määritysten tarkkuuden ja osuuden.

Stabiloitujen soluvalmisteiden käyttö laboratorioden määritysprotokollien laadunvalvonnassa on vakiintunut käytäntö. Kun Cell-Chex kontrollinäytteitä käsitellään ja niitä määritetään potilaanäytteiden tavalla asianmukaisesti kalibroidulla ja toimivalla analyyttöillä, Cell-Chex-kontrollinäytteet antavat odotetun vaihteluvälin mukaisia arvoja.

**REAGENSIT**

Tämä tuote sisältää stabiloituja ihmisen puna- ja valkosoluja säilytysaineissa.

**HUOMIOITAVAA**

1. Diagnostiseen in vitro -käyttöön.
2. VAROITUS: Kaikkia verituotteita on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisia aineina. Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikkeviraston FDA:n nykyisten testivaatimusten mukaisesti tämän tuotteen lähdemateriaalille suoritettujen testien tulos oli negatiivinen. Ei ole tiedossa testausmenetelmiä, joilla voidaan täysin sulkea pois mahdollisuus siitä, että ihmisverestä johdetut tuotteet eivät sisällä tartuntavaarallisia aineita. Katso Resources (Resurssit) -kohdan Instructions (IFU) (Ohjeet (IFU)) -välilehti tuotteen sivulla osoitteessa streck.com saadakseen lisätietoja FDA:n edellyttämistä verikokeista.
3. Tätä tuotetta ei saa hävittää yleisjätteen mukana, vaan se pitää hävittää tartuntavaarallisenä jätteenä. On suositeltavaa hävittää tämä jätte polttamalla.
4. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi sellaisena kun se on toimitettu. Laimentaminen tai muiden materiaalien lisäys tuotteeseen mitätöi sen käytön kaikkiin diagnostiisiin tarkoituksiin.
5. Laadunvalvontatuotteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi kalibrointiin.
6. Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla osoitteesta streck.com, numerosta 402-691-7510, tai soittamalla paikalliselle jälleenmyyjälle.

**SÄILYTYS JA STABIILIS**

Cell-Chex Auto on stabiili viimeiseen käyttöajankohtaan saakka säilytettäessä 2–10 °C:ssa. Avaamisen jälkeen Cell-Chex Auto on stabiili analysilohdella ilmoitettuun avatun injektiopullon viimeiseen käyttöajankohtaan saakka säilytettäessä 2–10 °C:ssa.

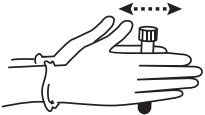
**TUOTTEEN LAADUN HEIKKENEMISEEN VIITTAVAT SEIKAT**

Tuotteen laadun heikkeneminen saattaa olla synnynä siihen, että määrittäessä ei saada odotettuja arvoja. Jos saadut arvot eivät ole odotettujen arvojen mukaisia:

1. Lue kontrollinäytepakkauksen tuoteseloste ja analyyttöiden käyttöohjeet.
2. Tarkista injektiopullosta tuotteen viimeinen käyttöajankohta. Hävitä tuotteet, joiden viimeinen käyttöajankohta on ohitettu.
3. Määritä kontrollinäytteen avaamattoman injektiopullon sisältämän näytteen arvot. Jos arvot ovat edelleenkin odotetun vaihteluvälin ulkopuolella, ota yhteys tekniseen palveluumme (Streck Technical Services, puhelin +1 402-691-7510 tai sähköpostitse osoitteella technicalservices@streck.com).

**KÄYTTÖOHJEET**

1. Ota kontrollinäytettä sisältävä injektiopullo jääkaapista ja anna lämmetä huonelämpötilaan (18–30 °C) 15 minuutin ajan ennen käyttöä.
2. Sekoitus: (ÄLÄ sekoita mekaanisesti tai pyörittämällä.)  
Asianmukaisista sekoittamista esittävä video on nähtävissä osoitteessa streck.com/mixing.  
a. Pidä injektiopullo pystyasennossa ja pyöritä sitä kämmenten välissä 15–20 sekunnin ajan.



- b. Jatka sekoitusta pitämällä injektiopulloa peukalon ja etusormen välissä, ja kääntele injektiopulloa nopeasti ylösalaisin erittäin nopealla rannelliikkeellä.



- c. Suorita analyysi välittömästi sekoituksen jälkeen. Ennen kuin suoritat tämän testijakson seuraavia analyysijä käännä injektiopulloa ylösalaisin 5 kertaa ennen määrittäystä analyyttöillä.
- d. Vaiheet a–c pitää toistaa aina sen jälkeen kun kontrollinäytettä sisältävä injektiopullo on otettu jääkaapista koko avatun pullon käyttöjakson aikana riippumatta analyysimenetelmästä (avoin koeputki, automaattinäyte tai manuaalinen näyte).

3. Mitä tahansa järjestelmää käytettäessä järjestelmä on huuhdeltava ennen Cell-Chex Auto -analyysin suorittamista aikaisempien näytteiden jäämien poistamiseksi.

**HUOMAA:** Kaikissa järjestelmissä on erittäin tärkeää, että tausta on pieni ennen ruumiinnesteiden kontrollinäytteiden ajoja. Aikaisempien näytteiden jäämät ovat merkityksellisiä verrattuna verisolujen määrään ruumiinnesteinäytteessä, mikä saattaa johtaa virheelliseen, liian suureen solujen määrään.

**MÄÄRITYSLAITEKOHTAISET ERITYISOHJEET****1. Abbott CELL-DYN 3200, Abbott CELL-DYN Ruby**

- a. Aloite järjestelmän huuhtelulla.
- b. CD3200: Valitse ajonäyttöruudusta ("Run") "specimen type" (näytteen tyyppi) ja sen jälkeen "resistant RBC" (resistenttien punasolujen määrä).
- c. Ruby: Kirjoita näytteen tunnistus. Valitse näytteen tyyppi "Patient" (potilas) ja testiksi "CBC & RRBC"

- d. WBC:n WOC ja NOC -arvot määritetään analyysissä. Raportoi valitut WBC-arvot laboratorion ruumiinnesteiden protokollan mukaisesti.
- e. Aloita analyysi kontrollinäytteen pienimmällä pitoisuudella kunkin kontrollinäytteen analyysijakson aikana jäämien vähentämiseksi.

**2. Coulter LH 750/LH 755, LH 780**

- a. Aloita huuhtelulla järjestelmällä.
- b. Aloita analyysi kontrollinäytteen pienimmällä pitoisuudella kunkin kontrollinäytteen analyysijakson aikana jäämien vähentämiseksi.
- c. Cell-Chex Auto voidaan ajaa primaari- tai sekundaaritasolla.
- d. Kytke veren tunnistin pois päältä ennen Cell-Chex Auto -ohjelman ajoa primaaritasolla.

**3. Coulter UniCel DxH 600, DxH 800****A. Laatuohjelmien asetukset 2D-viivakoodia käyttäen**

1. Valitse: **Menu/Setup/Quality Control (Valikko/Asetukset/Laadunvalvonta)**
2. Valitse: **Uusi kontrollinäyte viivakoodilla**
3. Skanna 2D-viivakoodi
4. Varmista, että tiedostot ovat latautuneet asianmukaisesti ja valitse "OK".

**B. Cell-Chex Auto -ohjelman ajo**

1. Valitse: **Yhden koeputken määrittäminen**
2. **Skanna injektiopullon viivakoodi viivakoodikäsikannerilla**
3. Varmista, että DxH-kontrollinäytteen numerokoodi näkyy "Specimen Identifier" (näytteen tunnistus) -ruudussa.
4. Rastita "DxH Control" ruutu
5. Napsauta "Specimen Identifier"-ruudun sisällä olevaa kohdistinta ja paina Enter
6. Napsauta "OK" DxH "Test Order Recognition" (analyysijärjestyksen hyväksyminen) -ruudussa.
7. Aseta koeputki manuaalisen aspiraation telineeseen.

**4. Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA 120/2120/2120i**

- a. Aloita huuhtelulla järjestelmällä.
- b. Aloita analyysi kontrollinäytteen pienimmällä pitoisuudella kunkin kontrollinäytteen analyysijakson aikana jäämien vähentämiseksi.
- c. Suorita ajo manuaalisesti avoimessa tilassa (open mode).
- d. WBC-arvot määritetään analyysissä.

**5. Sysmex XE-2100, XT-1800i, XT-2000i**

**HUOMAUTUS:** Kontrollinäytetiedostot eivät tue Diff Channel WBC -arvoja. WBC#(DIFFch)-parametria paikkallistaminen: Siirry näytteen ajosta (sample run) Service-välilehteen ja valitse diff-tiedot pudotuspalkista. WBC#(DIFFch) sijaitsee lähellä näyttöruudun keskiosaa.

- a. Aloita huuhtelulla järjestelmällä.
  - b. Aloita analyysi kontrollinäytteen pienimmällä pitoisuudella kunkin kontrollinäytteen analyysijakson aikana jäämien vähentämiseksi.
  - c. Baso Channel -kanavan määritystulos (raportoidaan WBC x 109/L) ja Diff Channel -kanavan määritystulokset sisältyvät analyysiin. Raportoi valitut WBC-arvot laboratorion ruumiinnesteiden raportointikäytännön mukaisesti.
  - d. Cell-Chex Auto voidaan ajaa avoimessa tai suljetussa tilassa.
6. **Sysmex XE-5000, XT-4000i** - Suorita Cell-Chex Auto -ajo Body Fluid (ruumiinneste) -tilassa. Noudata analyyttöiden käyttöoppaan ohjeita, jotka koskevat näytteiden ajoa Body Fluid -tilassa.

Näytteiden oton jälkeen injektiopullo pitää laittaa takaisin jääkaappiin avatun injektiopullon sisällön stabiiliuden säilyttämiseksi mahdollisimman pitkään. Jos ajo tapahtuu avoimessa tilassa, pyyhi sekä injektiopullon ja korkin kierteet ennen kuin asetat korkin takaisin ja asetat pullon takaisin jääkaappiin.

**RAJOITUKSET**

Tällä tuotteella ei voida suorittaa valkosolujen manuaalista erittelylaskentaa. Valkosolujen komponentit eivät simuloi valkosolujen morfologiaa.

**ODOTETUT TULOKSET**

Jokaisen parametria keskimääräiset määritysarvot on saatu toistetuista analyysistä kalibroiduilla määrityslaitteilla. Määritetyt arvot on saatu käyttäen analyyttöiden valmistajien suosittelemia reagensseja; niitä pitää käyttää analyyttöiden laadunvalvontaan; ne eivät ole kalibrointiin tarkoitettuja absoluuttisia määritysnäytteitä. Kun uusi kontrollinäyte-erä vastaanotetaan, on hyvän laboratoriotähtäytännön mukaista, että jokainen laboratorio määrittelee oman keskiarvonsa ja vaihteluvälin kullekin parametrialle. Laboratorion määrittelemän kontrollinäytteiden keskiarvon pitäisi olla kontrollinäytteiden odotetun vaihteluvälin sisällä. Esitetyt odotetut vaihteluvälit edustavat eri laboratorioden, määrityslaitteiden kalibrointiin, ylläpidon ja käytettyjen tekniikoiden välisen vaihtelun estimaatteja.

**LAADUNVALVONTAOHJELMA**

Streck tarjoaa asiakkaidensa käyttöön maksutta STATS®-ohjelmaa, joka on laboratoriodenvälinen laadunvalvontaohjelma. Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä STATS-osastoon, puhelin +1 402-691-7495 tai sähköpostitse osoitteella statsdata@streck.com. Lisätietoja saat myös verkkosivustoltamme osoitteesta streck.com.

**TILAUSOHJEET**

Voit soittaa asiakaspalveluumme, puhelin +1 402-333-1982. Lisätietoja saat myös verkkosivustoltamme osoitteesta streck.com.

**MERKKIEN SELITYKSET**

Katso Ohjeet-välilehteä (Käyttöohjeet) Resurssien alla tuotesivulla osoitteessa streck.com.

Katso osoitteesta streck.com/patents patentit, jotka saattavat koskea tätä tuotetta.



350534-25  
2020-04

## MODE D'EMPLOI USAGE PREVU

Cell-Chex® Auto est un contrôle de sang total dosé, conçu pour l'évaluation de l'exactitude et de la précision des instruments d'hématologie qui mesurent les numérations de cellules sanguines dans des échantillons de fluides corporels des patients.

## RESUME ET PRINCIPES

Les laboratoires exigent des produits testés pour le contrôle de la qualité des procédures manuelles, semi-automatiques et automatiques de mesure des paramètres du sang total. L'utilisation quotidienne de ce contrôle de sang total fournit des données de contrôle de qualité pour confirmer l'exactitude et la précision du fonctionnement de l'instrument.

L'utilisation de préparations cellulaires stabilisées pour le contrôle des protocoles d'analyse de laboratoire est une procédure établie. Lorsqu'il est manipulé comme un échantillon patient et dosé sur un instrument correctement calibré et en état de fonctionnement, le Cell-Chex Auto fournit des valeurs dans l'intervalle escompté, indiqué sur la feuille de dosage.

## REACTIFS

Ce produit contient des globules rouges humains et des globules blancs humains stabilisés dans un conservateur.

## PRECAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. ATTENTION : Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine à partir duquel ce produit est dérivé s'est avéré négatif après soumission aux tests actuellement exigés par la FDA. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux. Consultez l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site [streck.com](http://streck.com) pour connaître les tests sanguins spécifiques exigés par la FDA.
3. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux. Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il a été fourni. La dilution ou le mélange avec toute autre substance enlève toute valeur diagnostique à ce produit.
5. Les produits de contrôle ne doivent pas être utilisés comme étalons.
6. Les fiches techniques peuvent être obtenues sur le site [streck.com](http://streck.com), en appelant le +1 402 691 7510 ou en appelant votre fournisseur local.

## CONSERVATION ET STABILITE

Cell-Chex Auto est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 et 10 °C. Après ouverture, Cell-Chex Auto reste stable jusqu'à la date limite après ouverture du flacon, indiquée sur la feuille du dosage, à condition d'être conservé entre 2 et 10 °C.

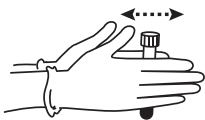
## INDICATIONS DE DETERIORATION DU PRODUIT

L'impossibilité d'obtention des valeurs escomptées peut indiquer une détérioration du produit. Si les valeurs obtenues ne se situent pas dans les intervalles escomptés :

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

## MODE D'EMPLOI

1. Retirer un flacon de contrôle du réfrigérateur et le laisser s'adapter à la température ambiante (18 à 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.
2. Pour mélanger : (**ne pas mélanger mécaniquement ou passer au vortex**)  
**Pour visionner une démonstration, consulter [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).**
  - a. Tenir le flacon à la verticale entre les paumes des mains et le rouler entre les mains pendant 15 à 20 secondes.



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



- c. Procéder immédiatement à l'analyse. Pour les analyses qui seront effectuées durant la même période de test, il faudra retourner le flacon 5 fois avant de le placer sur l'analyseur.
  - d. Les étapes a à c doivent être répétées lorsqu'un échantillon est retiré du réfrigérateur durant toute la période où celui-ci est ouvert, quelle que soit la méthode d'analyse (tube ouvert, perforation du bouchon, analyse automatisée automatique ou manuelle).
3. Commencer par un rinçage de tous les systèmes avant d'utiliser le Cell-Chex Auto pour réduire le risque de contamination par recirculation.

**REMARQUE :** Il est critique pour tous les systèmes que le niveau de contrôle soit bas avant de les utiliser avec des contrôles de fluide corporel. La contamination par recirculation provenant d'échantillons est significative par rapport au nombre de cellules contenu dans un échantillon de fluide corporel et peut fausser les numérations cellulaires vers le haut.

## Instructions spéciales pour certains instruments

1. **Abbott CELL-DYN 3200, Abbott CELL-DYN Ruby**
  - a. Commencer par rincer le système.
  - b. **CD3200 :** à partir de l'écran « Run », sélectionner « Specimen type », puis « Resistant RBC ».

- c. **Ruby :** taper l'ID de l'échantillon, puis pour l'échantillon, sélectionner « Patient » et pour le test, sélectionner « CBC & RRBC ».
- d. Commencer par le plus bas niveau de contrôle durant chaque période d'analyse de contrôle pour réduire le risque de contamination par recirculation.
- e. Des valeurs WOC et NOC pour globules blancs sont fournies pour le dosage. Communiquer la ou les valeurs de globules blancs souhaitée(s) conformément au mode opératoire du laboratoire en matière de fluides corporels.

## 2. Coulter LH 750/LH 755, LH 780

- a. Commencer par rincer le système.
- b. Commencer par le plus bas niveau de contrôle durant chaque période d'analyse de contrôle pour réduire le risque de contamination par recirculation.
- c. Cell-Chex Auto peut être dosé en mode primaire ou secondaire.
- d. Désactiver le détecteur de sang avant de doser Cell-Chex Auto si le dosage se fait en mode primaire.

## 3. UniCel DxH 600 Coulter, DxH 800

### A. Configuration du CQ à l'aide du code-barres 2D

1. Sélectionner : **Menu/Setup/Quality Control**
2. Sélectionner : **New Control à partir de Barcode**
3. Scanner le code-barres 2D
4. Vérifier que les fichiers ont été correctement téléchargés, puis sélectionner « OK »

### B. Utilisation de Cell-Chex Auto

1. Sélectionner : **Single-tube presentation**
2. **Lire le code-barres du flacon à l'aide du lecteur de code-barres à main**
3. Vérifier que le code du numéro de lot du contrôle DxH s'affiche dans la case « Specimen Identifier » (identificateur de l'échantillon)
4. Cocher la case « DxH Control » (contrôle DxH)
5. Cliquer le curseur à l'intérieur de la case « Specimen Identifier » (identificateur de l'échantillon), puis appuyer sur Enter
6. Cliquer sur « OK » dans la case DxH
7. Placer le tube dans le support d'aspiration manuel

## 4. Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA 120/2120/2120i

- a. Commencer par rincer le système.
- b. Commencer par le plus bas niveau de contrôle durant chaque période d'analyse de contrôle pour réduire le risque de contamination par recirculation.
- c. Exécuter manuellement en mode ouvert.
- d. Les valeurs du paramètre WBC-P sont indiquées dans la feuille de dosage.

## 5. Sysmex XE-2100, XT-1800i, XT-2000i

**REMARQUE :** Les fichiers de contrôle ne prennent pas en charge les valeurs de globules blancs Diff Channel. Pour situer le paramètre WBC#(DIFFch) : à partir du dosage d'échantillons, cliquez sur l'onglet Service et sélectionner Diff Information dans la liste déroulante. L'option WBC#(DIFFch) se trouve vers le milieu de l'écran.

- a. Commencer par rincer le système.
- b. Commencer par le plus bas niveau de contrôle durant chaque période d'analyse de contrôle pour réduire le risque de contamination par recirculation.
- c. La valeur de dosage Baso Channel (communiquée sous la forme Globules blancs x 109/l) et les valeurs Diff Channel pour globules blancs sont fournies pour le dosage. Communiquer la ou les valeurs de globules blancs souhaitée(s) conformément au mode opératoire du laboratoire en matière de fluides corporels.
- d. Cell-Chex Auto peut être dosé en mode ouvert ou fermé.

## 6. Sysmex XE-5000, XT-4000f – Doser Cell-Chex Auto en Body Fluid Mode. Suivre le mode d'emploi de l'instrument pour le dosage d'échantillons dans le mode Body Fluid.

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.

## RESTRICTIONS

Une analyse différentielle manuelle des globules blancs ne peut pas être réalisée avec ce produit. Les composants leucocytaires ne simulent pas la morphologie des globules blancs.

## RESULTATS ESCOMPTE

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

## PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

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

## INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

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

## GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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

Consulter le site [streck.com/patents](http://streck.com/patents) pour les brevets qui pourraient concerner ce produit.



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



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

350534-25  
2020-04

## GEBRUCHSANLEITUNG VERWENDUNGSZWECK

Cell-Chex® Auto ist eine getestete Vollblutkontrolle zur Evaluierung der Genauigkeit und Präzision von Hämatologiegeräten, die zur Bestimmung der Blutzellenwerte in Patienten entnommenen Körperflüssigkeitsproben verwendet werden.

## ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Laboratorien benötigen getestetes Material für die Qualitätskontrolle von automatisierten, halbautomatisierten und manuellen Verfahren zur Messung von Vollblutparametern. Der tägliche Gebrauch dieser Vollblutkontrolle liefert Qualitätskontrolldaten zur Bestätigung der Präzision und Genauigkeit des Instrumentenbetriebs.

Die Verwendung stabilisierter Zellpräparationen zur Kontrolle von Labortestprotokollen ist ein bewährtes Verfahren. Wird Cell-Chex Auto wie eine Patientenprobe gehandhabt und auf einem ordnungsgemäß kalibrierten und funktionierenden Instrument getestet, liefert die Kontrolle Werte, die innerhalb des auf dem Analyseblatt angegebenen erwarteten Bereichs liegen.

## REAGENZIEN

Das Produkt enthält stabilisierte humane rote Blutkörperchen und weiße Blutkörperchen in Konservierungsmitteln.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch.
- ACHTUNG:** Blutprodukte sind stets als mögliche Infektionsquellen zu behandeln. Das Ausgangsmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde mit den derzeit von der FDA vorgeschriebenen Tests untersucht und für negativ befunden. Keine der bekannten Testmethoden kann mit Sicherheit garantieren, dass aus Humanblut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen. Spezifische von der FDA vorgeschriebene Blutuntersuchungen finden Sie unter „Resources“ (Ressourcen) auf der Registerkarte „Instructions (IFU)“ (Anweisungen) der Produktseite unter streck.com.
- Dieses Produkt sollte nicht mit dem allgemeinen Müll, sondern als infektiöser medizinischer Abfall entsorgt werden. Entsorgung durch Verbrennen wird empfohlen.
- Das Produkt ist zum Gebrauch in Lieferform vorgesehen. Wird das gelieferte Produkt verdünnt oder mit anderen Stoffen versetzt, ist es für die beabsichtigten diagnostischen Zwecke untauglich.
- Kontrollprodukte dürfen nicht als Kalibratoren verwendet werden.
- Sicherheitsdatenblätter sind unter streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2° bis 10°C gelagert bleibt Cell-Chex Auto bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnet bleibt Cell-Chex Auto während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn es bei 2° bis 10°C gelagert wird.

## ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHELECHTERUNG

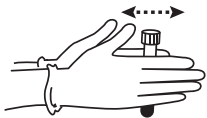
Ist die Erzielung der erwarteten Werte nicht möglich, kann dies auf eine Qualitätsverschlechterung des Produkts hindeuten. Falls die erzielten Werte nicht im erwarteten Bereich liegen:

- Überprüfen Sie die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und das Betriebsverfahren für das Instrument.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum des Produkts auf dem Fläschchen. Entsorgen Sie Produkte, deren Verfalldatum überschritten ist.
- Testen Sie ein ungeöffnetes Fläschchen des Kontrollprodukts. Liegen die Werte noch immer außerhalb des erwarteten Bereichs, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter der Nummer +1 402-691-7510 oder online an [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

## GEBRUCHSANLEITUNG

- Ein Kontrollfläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang bis auf Raumtemperatur (18° - 30°C) erwärmen.
- Mischen: (NICHT mechanisch oder mit Vortex mischen.)  
**Eine Video-Vorführung ist auf [streck.com/mixing](http://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.



- 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 Analyse-methode (offenes Röhrchen, Einstich in Verschlusskappe, automatische Probennahme oder manuelle Probennahme).
- Vor Verwendung von Cell-Chex Auto zuerst das System durchspülen, um eine Einschleppung möglichst zu vermeiden.

**HINWEIS:** Bei allen Systemen ist es wichtig, dass ein niedriger Hintergrund vorhanden ist, bevor Körperflüssigkeitskontrollen verwendet werden. Eine Einschleppung von vorherigen Proben ist im Vergleich zu den Zellwerten, die in einer Flüssigkeitsprobe vorhanden sind, signifikant und könnte fälschlich hohe Zellwerte zur Folge haben.

German (Deutsch)

## Spezielle Hinweise FÜR bestimmte Geräte

### 1. Abbott CELL-DYN 3200, Abbott CELL-DYN Ruby

- Zunächst eine Systemspülung durchführen.
- CD3200:** Wählen Sie auf dem Bildschirm „Durchlauf“ die Option „Probetyp“ und dann „resistente ERY“.
- Ruby:** Geben Sie die Probekennnummer ein. Wählen Sie als Probetyp „Patient“ und als Testauswahl „CBC & RERY“.
- Während jeder Analysenperiode mit einer Kontrolle der niedrigsten Konzentration beginnen, um Einschleppungen möglichst gering zu halten.
- Die Analyse liefert WOC- und NOC-Werte für LEU. Die LEU-Werte gemäß dem laborüblichen Protokoll für Körperflüssigkeiten angeben.

### 2. Coulter LH 750/LH 755, LH 780

- Zunächst eine Systemspülung durchführen.
- Während jeder Analysenperiode mit einer Kontrolle der niedrigsten Konzentration beginnen, um Einschleppungen möglichst gering zu halten.
- Cell-Chex Auto kann im primären oder sekundären Modus analysiert werden.
- Vor dem Einsatz von Cell-Chex Auto den Blutdetektor deaktivieren, wenn im primären Modus analysiert wird.

### 3. Coulter UniCel DxH 600, DxH 800

#### A. QK-Einrichtung mit 2D-Strichcode

- Wählen Sie: **Menu/Setup/Quality Control (Menü/Einrichtung/Qualitätskontrolle)**
- Wählen Sie: **New Control from Barcode (Neue Kontrolle mit Strichcode)**
- Scannen Sie den 2D-Strichcode ein
- Vergewissern Sie sich, dass die Dateien korrekt hochgeladen wurden, und wählen Sie „OK“

#### B. Automatisches Ausführen von Cell-Chex

- Wählen Sie: **Single-tube presentation (Einzelröhrchen-Präsentation)**
- Barcode des Fläschchens mit dem Barcode-Handscanner einlesen**
- Prüfen, ob der DxH Kontroll-Chargennummer-Code im Feld „Specimen Identifier (Probe-ID)“ angezeigt wird
- Das Feld „DxH-Control (DxH-Kontrolle)“ markieren
- Mit dem Cursor auf das Feld „Specimen Identifier (Probe-ID)“ klicken und die Eingabetaste drücken
- Im DxH-Feld auf „OK“ klicken
- Schlauch in die Halterung zur manuellen Aspiration legen

### 4. Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA 120/2120/2120i

- Zunächst eine Systemspülung durchführen.
- Während jeder Analysenperiode mit einer Kontrolle der niedrigsten Konzentration beginnen, um Einschleppungen möglichst gering zu halten.
- Manuell im offenen Modus ausführen.
- Die Analyse liefert WBC-P-Werte.

### 5. Sysmex XE-2100, XT-1800i, XT-2000i

**HINWEIS:** Kontrolldateien unterstützen keine Diff Channel-LEU-Werte. Zur Auffindung des Parameters für Anzahl der LEU – WBC#(DIFFch): gehen Sie vom Probenlauf zum Service-Tab und wählen Sie im Dropdownmenü die Diff-Information. WBC#(DIFFch) befindet sich in der Mitte des Bildschirms.

- Zunächst eine Systemspülung durchführen.
- Während jeder Analysenperiode mit einer Kontrolle der niedrigsten Konzentration beginnen, um Einschleppungen möglichst gering zu halten.
- Die Analyse liefert Baso Channel-Werte (angegeben als WBC x 10<sup>9</sup>/L) und Diff Channel-Werte für LEU. Die LEU-Werte gemäß dem laborüblichen Protokoll für Körperflüssigkeiten angeben.
- Cell-Chex Auto kann im offenen oder geschlossenen Modus analysiert werden.

### 6. Sysmex XE-5000, XT-4000i – Cell-Chex Auto im Modus für Körperflüssigkeiten (Body Fluid Mode) ausführen. Zum Testen von Proben im Körperflüssigkeitsmodus die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Geräts befolgen.

Nach der Probenahme das Fläschchen zur Sicherstellung der optimalen Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen. Falls im offenen Modus analysiert wird, das Gewinde sowohl am Fläschchen als auch an der Verschlusskappe abwischen, dann verschließen und in den Kühlschrank zurückstellen.

## GRENZEN DER ANWENDUNG

Eine manuelle Differenzialanalyse der weißen Blutzellen kann mit diesem Produkt nicht erzielt werden. Die Komponenten weißer Blutzellen gleichen nicht der Morphologie weißer Blutzellen.

## ERWARTETE ERGEBNISSE

Die für alle Parameter gelieferten durchschnittlichen Assaywerte wurden aus Wiederholungsanalysen an kalibrierten Geräten abgeleitet. Die Testwerte werden mit Hilfe der von den Instrumentenherstellern empfohlenen Reagenzien ermittelt und dienen zur Instrumentenkontrolle; sie sind keine absoluten Kalibriertests. Bei Erhalt einer neuen Kontrollcharge erfordert die gute Laborpraxis, dass das betreffende Labor für jeden Parameter seine eigenen Mittel- und Grenzwerte etabliert. Der vom Labor etablierte Kontrolldurchschnitt sollte jedoch innerhalb des für die Kontrolle spezifizierten erwarteten Bereichs fallen. Die angegebenen erwarteten Bereiche stellen Schätzungen der Abweichungen dar, die aufgrund von anderen Laboratorien, Instrumentenkalibration, Wartung und Bedientechnik auftreten können.

## PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

Streck stellt allen Kunden kostenlos das Interlabor-Qualitätskontrollprogramm **STATS®** zur Verfügung. Näheres erfahren Sie bei der **STATS-Abteilung** unter +1 402-691-7495 oder [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Zusätzliche Informationen sind online bei [streck.com](http://streck.com) erhältlich.

## BESTELLINFORMATIONEN

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

## SYMBOLLISTE

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

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



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



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

350534-25  
2020-04

## USO PREVISTO

Italian (Italiano)

Cell-Chex® Auto è un controllo di analisi di sangue intero per la valutazione dell'accuratezza e della precisione di strumenti ematologici per la conta delle cellule ematiche in campioni di fluido corporeo di pazienti.

## SOMMARIO E PRINCIPI

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

L'uso di preparazioni di cellule stabilizzate per il controllo dei protocolli dei test di laboratorio è una procedura ormai comune. Trattato come se fosse un campione prelevato da un paziente reale e analizzato su uno strumento funzionante e correttamente calibrato, Cell-Chex Auto fornisce valori compresi nell'intervallo previsto indicato sul foglietto illustrativo.

## REAGENTI

Questo prodotto contiene eritrociti e leucociti umani stabilizzati in un mezzo conservante.

## 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.
- Questo prodotto è inteso per l'uso così com'è fornito. La sua adulterazione mediante diluizione o agguinta di altri materiali ne invalida qualsiasi uso diagnostico.
- I prodotti di controllo non devono essere usati come calibratori.
- 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

Cell-Chex Auto è stabile fino alla data di scadenza, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 e 10 °C. Una volta aperto, Cell-Chex Auto è stabile fino alla data di scadenza per la fiala aperta indicata sul foglio di analisi, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 e 10 °C.

## INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi può essere indice di deterioramento del prodotto. Se i valori ottenuti non sono compresi negli intervalli attesi:

- Rivedere l'inserito della confezione del prodotto di controllo e la procedura operativa dello strumento.
- Controllare la data di scadenza del prodotto sulla fiala. Gettare via i prodotti scaduti.
- Analizzare una fiala non aperta del controllo. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

## USO PREVISTO

- Rimuovere una fiala del controllo dal frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente (18 °C - 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
- Per miscelare: **(NON miscelare meccanicamente o vortexare.)**  
Per una dimostrazione video, andare a [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).
  - Tenere la fiala in posizione verticale e farla rotolare in avanti e all'indietro fra i palmi delle mani per 15-20 secondi.



- 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.



- 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.
- 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).

- Iniziare con un risciacquo del sistema su tutti i sistemi prima di usare Cell-Chex Auto per ridurre il trascinamento di materiale residuo.

**NOTA** - È importante per tutti i sistemi che il background sia basso prima di avviare i controlli di fluidi corporei. Il trascinamento di materiale residuo da campioni precedenti è significativo rispetto alla conta di cellule contenuta in un campione di fluido corporeo e potrebbe risultare in conte di cellule irregolarmente alte.

## Istruzioni speciali per strumenti selezionati

### 1. Abbott CELL-DYN 3200, Abbott CELL-DYN Ruby

- Iniziare con un risciacquo del sistema.
- CD3200: Dalla schermata "Run", selezionare "specimen type" e poi RBC resistenti.
- Ruby: Immergere l'ID del campione, selezionare "Patient" come tipo di campione e poi "CBC & RRBC" come scelta del test.

- Iniziare con il livello più basso di controllo durante ogni periodo di analisi di controllo per ridurre il trascinamento di residui.

- I valori WOC e NOC per i leucociti sono forniti nel foglio di analisi. Rapporto dei valori leucocitari desiderati per protocollo di laboratorio per fluidi corporei.

### 2. Coulter LH 750/LH 755, LH 780

- Iniziare con un risciacquo del sistema.
- Iniziare con il livello più basso di controllo durante ogni periodo di analisi di controllo per ridurre il trascinamento di residui.
- Cell-Chex Auto può funzionare in modalità primaria o secondaria.
- Disattivare il rilevatore ematico prima di usare Cell-Chex Auto se il funzionamento è in modalità primaria.

### 3. Coulter UniCel DxH 600, DxH 800

#### A. QC Setup (impostazione QC) usando il codice a barre 2D

- Selezionare: **Menu/Setup/Quality Control (menu/impostazione/controllo qualità)**
- Selezionare: **New Control (nuovo controllo) dal codice a barre**
- Eseguire la scansione del codice a barre 2D
- Controllare che i file siano stati caricati in modo corretto e selezione "OK"

#### B. Funzionamento Cell-Chex Auto

- Selezionare: Single-tube presentation
- Eseguire la scansione del codice a barre della fiala con il lettore di codici a barre portatile
- Verificare che il numero di lotto del controllo DxH sia visualizzato nella casella "Specimen Identifier" (Identificatore del campione)
- Apporre un segno di spunta nella casella "DxH Control" (Controllo DxH)
- Fare clic nella casella "Specimen Identifier" (Identificatore del campione) e premere Invio
- Fare clic su "OK" nella casella DxH
- Sistemare la provetta nel contenitore per l'aspirazione manuale

### 4. Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA 120/2120/2120i

- Iniziare con un risciacquo del sistema.
- Iniziare con il livello più basso di controllo durante ogni periodo di analisi di controllo per ridurre il trascinamento di residui.
- Eseguire manualmente a modalità aperta.
- I valori WBC-P sono forniti sull'analisi.

### 5. Sysmex XE-2100, XT-1800i, XT-2000i

**NOTA** - I file di controllo non supportano i valori WBC Diff Channel. Per identificare il parametro WBC#(DIFFch): dal campione analizzato, andare sull'opzione di servizio e selezionare l'informazione diff nella barra a discesa. WBC#(DIFFch) si trova verso la metà dello schermo.

- Iniziare con un risciacquo del sistema.
- Iniziare con il livello più basso di controllo durante ogni periodo di analisi di controllo per ridurre il trascinamento di residui.
- Il valore di analisi Baso Channel (riportati come WBC x 109/l) e i valori Diff Channel per WBC sono forniti nel foglio di analisi. Rapporto dei valori leucocitari desiderati per protocollo di laboratorio per fluidi corporei.
- Cell-Chex Auto può funzionare in modalità aperta o chiusa.

- Sysmex XE-5000, XT-4000i** - Avviare Cell-Chex Auto nella modalità Liquidi corporei. Per analizzare i campioni nella modalità Liquidi corporei, seguire le istruzioni del produttore dello strumento.

Dopo la campionatura, riporre in frigorifero per mantenere la massima stabilità della fiala aperta. Se il funzionamento è a modalità aperta, asciugare le filettature della fiala e del cappuccio prima di riporre il cappuccio e di rimettere la fiala in frigorifero.

## LIMITAZIONI

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

## RISULTATI ATTESI

I valori medi di analisi forniti per ogni parametro derivano da analisi ripetute su strumenti calibrati. I valori di analisi vengono ottenuti usando reagenti consigliati dal produttore dello strumento e devono essere usati per il controllo dello strumento: non rappresentano analisi assolute di calibrazione. Non appena si riceve un nuovo lotto di controllo, è una buona pratica di laboratorio che ciascun laboratorio stabilisca i propri limiti e le proprie medie per ogni parametro. Tuttavia le medie di controllo stabilite dal laboratorio devono essere comprese nell'intervallo previsto specificato per il controllo stesso. Gli intervalli previsti elencati rappresentano le stime di variazione che si ottengono a causa della differenza di laboratori, calibrazione dello strumento, manutenzione e tecnica dell'operatore.

## PROGRAMMA DI CONTROLLO QUALITÀ

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

## INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

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

## GLOSSARIO DEI SIMBOLI

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

Vedere [streck.com/patents](http://streck.com/patents) per i brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto.



350534-25  
2020-04



## BRUKSANVISNING

### TILTENKT BRUK

Cell-Chex® Auto er en analysert fullblodskontroll for evaluering av nøyaktighet og presisjon av hematologiinstrumenter som måler blodcelleantall i pasienters kroppsvæskeprøver.

Norwegian (Norsk)

## SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Laboratorier krever analysert materiale for sin kvalitetskontroll av automatiske, halvautomatiske og manuelle testmetoder som måler parametere i fullblod. Daglig bruk av denne fullblodskontrollen gir kvalitetskontrolldata for å bekrefte presisjonen og nøyaktigheten av instrumentet.

Bruk av stabiliserte cellepreparater til å kontrollere protokoller for laboratorietesting er en etablert prosedyre. Når Cell-Chex Auto behandles som en pasientprøve og analyseres på et instrument som er riktig kalibrert og fungerer som det skal, vil kontrollen gi verdier innenfor det forventede området som er angitt på analysearket.

## REAGENSER

Dette produktet inneholder stabiliserte humane røde og hvite blodlegemer i et konserveringsmiddel.

## FORHOLDSREGLER

1. Til in vitro diagnostisk bruk.
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 kasseres sammen med alminnelig avfall, men behandles som smittsamt medisinsk avfall. Forbrenning av avfallet anbefales.
4. Produktet skal brukes slik det leveres. Fortynning eller tilsetning av ethvert materiale i det leverte produktet ugyldiggjør all diagnostisk bruk av produktet.
5. Kontrollprodukter skal ikke brukes som kalibratorer.
6. Sikkerhetsdatablad kan fås fra streck.com, ved å ringe +1 402-691-7510 eller ved å ringe til din lokale leverandør.

## OPPBEVARING OG STABILITET

Cell-Chex Auto er stabil til og med utløpsdatoen når det oppbevares ved 2– 10 °C. Etter at pakken er åpnet, er Cell-Chex Auto stabil til og med datoen for åpnet ampulle som angitt på analysearket, når den oppbevares ved 2–10 °C.

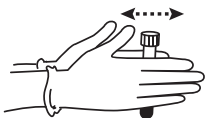
## INDIKASJONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Manglende evne til å oppnå forventede verdier kan være tegn på produktforringelse. Gjør følgende hvis de oppnådde verdiene ikke ligger innenfor forventede områder:

1. Les vedlegget i pakken med kontrollproduktet og bruksanvisningen for instrumentet.
2. Kontroller produktets utløpsdato på ampullen. Kast produkter som er gått ut på dato.
3. Analyser en uåpnet kontrollproduktampulle. Hvis verdiene fremdeles ligger utenfor det forventede verdiområdet, ta kontakt med Streck teknisk service på +1 402-691-7510 eller på Internett på [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

## BRUKSANVISNING

1. Ta en kontrollproduktampulle ut av kjøleskapet og varm den til romtemperatur (18– 30 °C) i 15 minutter før bruk.
2. For å blande: **(Skal IKKE blandes mekanisk eller ved virvling.)**  
For en videodemonstrasjon, gå til [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).
  - a. Hold hetteglasset lodrett og rull hvert hetteglass mellom håndflatene i 15-20 sekunder.



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



- c. Analyser umiddelbart etter blanding. Senere analyser i løpet av denne testperioden kan utføres ved å snu hetteglasset opp ned 5 ganger før instrumentanalyse.
  - d. Trinn a-c må gjentas når prøven tas ut av kjøleskapet for hele perioden med åpent hetteglass uansett analysemetoden (åpent rør, stikk i lokket, automatisk ligge prøve eller manuell prøve).
3. Begynn med skylling av alle systemene før Cell-Chex Auto kjøres for å redusere overføring.
 

**MERK:** Det er kritisk for alle systemer at bakgrunnen er lav før kjøring av kroppsvæskekontroller. Overføring fra tidligere prøver er betydelig sammenlignet med celleantallet i en kroppsvæskeprøve, og kan medføre for høye celleantall.

## SPESIELLE INSTRUKSJONER FOR VALGTE INSTRUMENTER

### 1. Abbott CELL-DYN 3200, Abbott CELL-DYN Ruby

- a. Begynn med en systemskylling.
- b. CD3200: Velg Prøvetype på Kjør-skjermen og deretter resistent RBC.
- c. Ruby: Tast inn prøve-ID. Velg Pasient som prøvetype og CBC & RRBC som testvalg.
- d. For å redusere overføring, må du begynne med laveste kontrollnivå i hver kontrollanalyseperiode.
- e. WOC- og NOC-verdier for WBC leveres med analysen. Rapportør ønskede WBC-verdi(er) i samsvar med kroppsvæskeprotokollen.

### 2. Coulter LH 750/LH 755, LH 780

- a. Begynn med en systemskylling.

- d. For å redusere overføring, må du begynne med laveste kontrollnivå i hver kontrollanalyseperiode.
- c. Cell-Chex Auto kan kjøres i primær eller sekundær modus.
- d. Deaktiver bloddetektoren før du kjører Cell-Chex Auto hvis den kjøres i primærmodus.

### 3. Coulter UniCel DxH 600, DxH 800

#### A. Oppsett for kvalitetskontroll med 2D-strekkode

1. Velg: **Menu/Setup/Quality Control (Meny/Oppsett/Kvalitetskontroll)**
2. Velg: **New Control from Barcode (Ny kontroll fra strekkode)**
3. Skann 2D-strekkode
4. Kontroller at filene er riktig opplastet og velg OK

#### B. Kjøre Cell-Chex Auto

1. Velg: **Single-tube presentation (Enkeltrørfremstilling)**
2. **Skann strekkoden på ampullen med håndholdt strekkodeskanner**
3. Kontroller at partnummerkoden for DxH-kontrollen vises i boksen "Specimen Identifier" ("Prøveidentifikator")
4. Kryss av i boksen "DxH Control" ("DxH-kontroll")
5. Klikk på markøren i boksen "Specimen Identifier" ("Prøveidentifikator") og trykk Enter-tasten
6. Klikk på "OK" i DxH-boksen
7. Sett røret i holder for manuell aspirasjon

### 4. Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA 120/2120/2120i

- a. Begynn med en systemskylling.
- b. Start hver kontrollanalyseperiode på det laveste kontrollnivået for å redusere overføring.
- c. Kjør manuelt i åpen modus.
- d. WBC-P-verdier gis på analysen.

### 5. Sysmex XE-2100, XT-1800i, XT-2000i

**MERKNAD:** Kontrollfiler støtter ikke WBC-verdier i Diff-kanalen. For å finne parameteren for WBC#(DIFFch): fra prøvetakingen, gå til service-kategorien og velg diff-informasjon i den nedfelte menyen. WBC#(DIFFch) befinner seg omtrent midt på skjermen.

- a. Begynn med en systemskylling.
- b. For å redusere overføring, må du begynne med laveste kontrollnivå i hver kontrollanalyseperiode.
- c. Baso Channel-analyseverdi (rapportert som WBC x 109/l) og Diff Channel-verdier for WBC følger med analysen. Rapportør ønskede WBC-verdi(er) i samsvar med kroppsvæskeprotokollen.
- d. Cell-Chex Auto kan kjøres i åpen eller lukket modus.

### 6. Sysmex XE-5000, XT-4000i – Kjør Cell-Chex Auto i kroppsvæskemodus. Følg bruksanvisningen for instrumentet for kjøring av prøver i kroppsvæskemodus.

Sett ampullen tilbake til kjøling etter prøvetaking for maksimal stabilitet for åpnet ampulle. Hvis prøvetakingen utføres i åpen modus, skal gjengene både på ampullen og hetten tørkes av før hetten settes på og ampullen settes tilbake til kjøling.

## BEGRENSNINGER

En manuell differensialanalyse av hvite blodlegemer kan ikke utføres med dette produktet. Komponentene i de hvite blodlegemene etterligner ikke morfologien til hvite blodceller.

## FORVENTEDE RESULTATER

De gjennomsnittlige analyseverdiene som er angitt for hver parameter er avledet fra gjentatte analyser på kalibrerte instrumenter. Analyseverdiene er oppnådd ved bruk av reagenser som er anbefalt av instrumentprodusentene og skal brukes til instrumentkontroll. De er ikke absolutte kalibreringsanalyser. Ved mottak av et nytt kontrollparti, anbefales det at hvert enkelt laboratorium oppretter sitt eget gjennomsnitt og grenser for hver parameter. Gjennomsnittsverdiene for kontroll som laboratoriet har fastsatt, skal imidlertid ligge innenfor det forventede området som er angitt for kontrollproduktet. De angitte forventede områdene representerer anslåtte variasjoner på grunn av ulike laboratorier, instrumentkalibrering, vedlikehold og bruksteknikker.

## KVALITETSKONTROLLPROGRAM

Streck tilbyr STATS®, et kvalitetskontrollprogram for laboratorier, gratis til alle kunder. Ta kontakt med STATsavdelingen på +1 402-691-7495 eller [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com) for mer informasjon. Ytterligere informasjon finnes på Internett på [streck.com](http://streck.com).

## BESTILLINGSINFORMASJON

Ring kundeserviceavdelingen på +1 402-333-1982 for hjelp. Ytterligere informasjon finnes på Internett på [streck.com](http://streck.com).

## SYMBOLORDLISTE

Se IFU [bruksanvisninger]-fanen under Resources [ressurser] på produktsiden på [streck.com](http://streck.com).

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

350534-25  
2020-04

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Cell-Chex® Auto é um controlo de sangue total testado para avaliar a exatidão e a precisão dos instrumentos hematológicos que fazem contagem de células sanguíneas em amostras de fluidos corporais de dentes.

## RESUMO E PRINCÍPIOS

Os laboratórios exigem materiais testados para o controlo da qualidade de procedimentos automatizados, semi-automatizados e manuais que medem os parâmetros de sangue total. A utilização diária deste controlo de sangue total fornece dados de controlo da qualidade para confirmar a precisão e a exatidão do funcionamento dos instrumentos.

A utilização de preparações de células estabilizadas para controlar os protocolos de testes laboratoriais é um procedimento estabelecido. Quando manuseado do mesmo modo que uma amostra de doente e testado num instrumento devidamente calibrado e a funcionar corretamente, o Cell-Chex Auto proporcionará valores dentro dos intervalos esperados conforme indicado na ficha do teste.

## REAGENTES

Este produto contém hemácias e leucócitos humanos estabilizados num meio conservante.

## PRECAUÇÕES

1. Para uso no diagnóstico in vitro.
2. **ATENÇÃO:** Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material de origem a partir do qual foi derivado este produto foi considerado negativo quando testado em conformidade com os testes exigidos pela FDA. Não existem métodos de teste que possam garantir que produtos derivados de sangue humano não transmitam agentes infecciosos. Consulte o separador de instruções (IFU) em Recursos na página do produto em [streck.com](http://streck.com) para testes sanguíneos específicos exigidos pela FDA.
3. Este produto não deve ser descartado em lixo comum, mas sim em lixo de resíduos médicos. Recomenda-se a eliminação por incineração.
4. Este produto destina-se a ser utilizado tal como é fornecido. A adulteração, por diluição ou adição, de qualquer material contido no produto tal como ele é fornecido invalida qualquer utilização do produto para efeitos de diagnóstico.
5. Os produtos de controlo não se destinam a ser utilizados como calibradores.
6. Fichas de dados de segurança (SDS) podem ser adquiridas na [website streck.com](http://website.streck.com), ao telefonar para +1 402-691-7510 ou ao telefonar para o seu fornecedor local.

## CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O Cell-Chex Auto é estável até ao prazo de validade quando armazenado entre 2 °C e 10 °C. Depois de aberto, o Cell-Chex Auto é estável durante o período indicado na ficha do teste, se armazenado entre 2 °C e 10 °C.

## INDICAÇÃO DE DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

A incapacidade de obter os resultados esperados poderá indicar deterioração do produto. Se os valores recuperados não estiverem dentro das faixas esperadas:

1. Reveja o folheto informativo do produto de controlo e o procedimento operativo do instrumento.
2. Verifique o prazo de validade do produto no frasco. Elimine qualquer produto que esteja fora do prazo de validade.
3. Teste um frasco do controlo que não tenha sido aberto. Se os valores ainda estiverem fora dos Limites Esperados, contacte o serviço de assistência técnica da Streck através do número +1 402-691-7510 ou por e-mail para [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o frasco de controlo do frigorífico e deixe aquecer até à temperatura ambiente (18° a 30 °C), durante 15 minutos, antes de o utilizar.
2. Para misturar: **(Não misture mecanicamente nem utilizando agitador do tipo vórtex.)**  
**Para uma demonstração em vídeo, visite [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).**
  - a. Segure o frasco verticalmente e role cada frasco entre as palmas das mãos durante 15-20 segundos.



- b. Continue a misturar segurando o frasco pelas extremidades entre o polegar e o indicador, invertendo depois o frasco 20 vezes, rapidamente de uma ponta para a outra, rodando para tal o pulso com rapidez.



- c. Analise imediatamente após misturar. Análises subsequentes durante este período de teste podem ser efectuadas invertendo o frasco 5 vezes, antes de analisar com o instrumento.
  - d. Os passos a-c têm de ser repetidos ao remover a amostra do frigorífico durante o período completo de abertura do frasco, independentemente do método de análise (abertura do tubo, perfuração da tampa, amostra automática ou amostra manual).
3. Efetue primeiro uma lavagem de todos os sistemas antes de utilizar o Auto Cell-Chex para diminuir transferências.

**NOTA:** É fundamental para todos os sistemas que haja uma quantidade baixa de vestígios antes de correr controlos de fluidos corporais. A transferência de amostras anteriores é significativa comparativamente às contagens de células contidas numa amostra de fluido corporal e pode resultar em contagens altas erráticas de células.

## INSTRUÇÕES ESPECIAIS PARA INSTRUMENTOS SELECIONADOS

### 1. Abbott CELL-DYN 3200, Abbott CELL-DYN Ruby

- a. Comece com uma lavagem do sistema.
- b. CD3200: No ecrã "Run (Executar)", seleccione "specimen type (tipo de amostra)" e, em seguida, contagem de hemácias resistentes.

- c. Ruby: Introduza a I.D. da amostra, seleccione "Patient (Doente)" como o tipo de amostra e "CBC & RRBC" como o teste selecionado.
- d. Os valores de WOC e NOC para os glóbulos brancos (WBC) são fornecidos no teste. Reporte o(s) valor(es) de glóbulos brancos pretendidos por protocolo laboratorial de fluidos corporais.
- e. Comece com o nível de controlo mais baixo durante cada período de análise de controlo para diminuir as transferências.

### 2. Coulter LH 750/LH 755, LH 780

- a. Comece com uma lavagem do sistema.
- b. Comece com o nível de controlo mais baixo durante cada período de análise de controlo para diminuir as transferências.
- c. O Cell-Chex Auto pode ser executado em modo primário ou secundário.
- d. Desative o detetor de sangue antes de executar o Cell-Chex Auto caso o execute em modo primário.

### 3. Coulter UniCel DxH 600, DxH 800

#### A. Configuração do CQ utilizando códigos de barras 2D

1. Seleccione: **Menu/Configuração/Controlo de Qualidade**
2. Seleccione: **Novo controlo a partir de código de barras**
3. Leia o código de barras 2D
4. Certifique-se de que os ficheiros foram carregados corretamente e seleccione "OK"

#### B. Executar o Cell-Chex Auto

1. Seleccione: **Apresentação de um único tubo**
  2. **Leia o código de barras do frasco utilizando o leitor de códigos de barras portátil**
  3. Verifique se o código do número de lote do controlo do DxH é apresentado na caixa "Specimen Identifier" (Identificador da amostra)"
  4. Verifique a caixa "DxH Control (Controlo do DxH)"
  5. Clique com o cursor dentro da caixa "Specimen Identifier (Identificador da amostra)" e prima Enter
  6. Clique em "OK" na caixa "Test Order Recognition (Reconhecimento da ordem de teste)" do DxH
  7. Coloque o tubo no suporte de aspiração manual
4. **Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA 120/2120/2120i**
    - a. Comece com uma lavagem do sistema.
    - b. Comece com o nível de controlo mais baixo durante cada período de análise de controlo para diminuir as transferências.
    - c. Execute manualmente no modo aberto.
    - d. Os valores de WBC-P são fornecidos no teste.

### 5. Sysmex XE-2100, XT-1800i, XT-2000i

**NOTA:** Os ficheiros do controlo não suportam valores de Diff Channel WBC. Para localizar o parâmetro WBC#(DIFFch): na amostra a executar, vá ao separador serviço e seleccione a informação diff na barra suspensa. O WBC#(DIFFch) está em sensivelmente a meio do ecrã.

- a. Comece com uma lavagem do sistema.
  - b. Comece com o nível de controlo mais baixo durante cada período de análise de controlo para diminuir as transferências.
  - c. O valor do teste Baso Channel (reportado como WBC x 10<sup>9</sup>/L) e os valores de Diff Channel para WBC são fornecidos no teste. Reporte o(s) valor(es) de glóbulos brancos pretendidos por protocolo laboratorial de fluidos corporais.
  - d. O Cell-Chex Auto pode ser executado em modo aberto ou fechado.
6. **Sysmex XE-5000, XT-4000i** - Executar o Cell-Chex Auto no Modo de Fluido Corporal. Siga as instruções fornecidas no manual de instruções do instrumento para executar amostras no Modo de Fluido Corporal.

Após a amostragem, reponha o frasco no frigorífico para obter a máxima estabilidade do frasco aberto. Se executar no modo aberto, limpe as roscas do frasco e da tampa antes de fechar o frasco e de o voltar a colocar no frigorífico.

## LIMITAÇÕES

Não é possível realizar uma análise manual diferencial de glóbulos brancos com este produto. Os componentes dos glóbulos brancos não simulam a morfologia dos dos glóbulos brancos.

## RESULTADOS ESPERADOS

Os valores médios do teste fornecidos para cada parâmetro resultam de análises replicadas em instrumentos calibrados. Os valores do teste ensaio são obtidos utilizando reagentes recomendados pelos fabricantes dos instrumentos e devem ser utilizados para controlo dos instrumentos. Não são testes absolutos de calibração. Após receção de um novo lote de controlo, é boa prática laboratorial que cada laboratório estabeleça o seu próprio meio e limites para cada parâmetro. No entanto, os meios de controlo estabelecidos pelo laboratório devem situar-se dentro do intervalo esperado e especificado para o controlo. Os intervalos esperados listados representam estimativas de variação devidas a diferentes laboratórios, calibração de instrumentos, manutenção e técnica do operador.

## PROGRAMA DE CONTROLO DA QUALIDADE

A Streck oferece o *STATS*®, um programa interlaboratorial de controlo de qualidade, a todos os clientes sem qualquer custo. Para obter mais informações, contacte o departamento *STATS* através do número +1 402-691-7495 através do e-mail. Pode encontrar informações adicionais através do site [streck.com](http://streck.com).

## ENCOMENDAS

Para solicitar assistência, contacte o nosso departamento de apoio ao cliente através do número gratuito +1 402-333-1982. Poderá obter mais informações online no site [streck.com](http://streck.com).

## GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Consulte o separador "Instructions" (IFU) (Instruções) em "Resources" (Recursos) na página do produto em [streck.com](http://streck.com).

Aceda a [streck.com/patents](http://streck.com/patents) para saber mais sobre patentes que possam ser aplicáveis a este produto.



350534-25  
2020-04

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Cell-Chex® Auto – это аналитический контроль цельной крови для оценки точности и четкости гематологических инструментов, предназначенных для анализа элементов крови в образцах биологических жидкостей пациента.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ

Лабораториям необходимы аналитические материалы для контроля качества автоматических, полуавтоматических и ручных процедур измерения параметров цельной крови. Ежедневное применение указанного контроля цельной крови дает данные контроля качества для подтверждения точности и четкости работы оборудования.

Использование препаратов стабилизированных клеток для контроля протоколов лабораторных исследований является общепринятой методикой. При обработке с последующим исследованием на калиброванном и функционирующем должным образом оборудовании, подобно работе с образцом пациента, препарат Cell-Chex Auto дает значения в пределах ожидаемого диапазона, указанного в аналитическом листе.

## РЕАГЕНТЫ

Препарат содержит стабилизированные эритроциты и лейкоциты человека в консервирующей среде.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения In Vitro.
- ВНИМАНИЕ!** Все содержащие кровь продукты должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Испытания, проведенные в соответствии с действующими требованиями Управления по контролю за продуктами и лекарственными средствами (FDA), показали отрицательный результат для исходного материала, из которого был получен данный продукт. Ни один из известных методов испытаний не может гарантировать, что продукты, полученные из человеческой крови, не будут передавать возбудителей инфекции. Информацию о конкретных требованиях FDA анализа крови см. на вкладке Instructions (IFU) (Инструкции) в разделе Resources (Ресурсы) на странице продукта по адресу [streck.com](http://streck.com).
- Препарат не следует утилизировать с обычным мусором, его следует утилизировать вместе с инфекционными медицинскими отходами. Рекомендуется утилизация методом сжигания.
- Препарат предназначен для применения в том виде, в котором поставляется. Изменение поставляемого препарата путем разбавления или добавления каких-либо материалов делает его непригодным для диагностического применения.
- Контрольные препараты не предназначены для использования в качестве калибровочных стандартов.
- Паспорт безопасности продукта можно скачать по адресу [streck.com](http://streck.com), а также заказать по номеру 402-691-7510 или у местного поставщика.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Препарат Cell-Chex Auto сохраняет стабильность до даты окончания срока годности и при условии хранения при температуре от 2 °C до 10 °C. После открытия препарат Cell-Chex Auto сохраняет стабильность до даты окончания срока хранения открытого флакона, которая указана в аналитическом листе, и при условии хранения при температуре от 2 °C до 10 °C.

## ПРИЗНАКИ УХУДШЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРЕПАРАТА

Невозможность получить ожидаемые значения может указывать на ухудшение качества препарата. Если полученные значения выходят за пределы предполагаемых диапазонов:

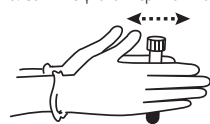
- Проверьте инструкцию по применению контрольного препарата и технику эксплуатации инструмента.
- Проверьте срок годности препарата, указанный на флаконе. Утилизируйте просроченные препараты.
- Проведите анализ с помощью контрольного препарата из флакона, который ранее не открывался. Если значения по-прежнему выходят за пределы ожидаемых диапазонов, обратитесь в службу технической поддержки компании Streck по телефону +1 402-691-7510 или по электронной почте [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Извлеките флакон контрольного препарата из холодильника и нагревайте до комнатной температуры (от 18 °C до 30 °C) в течение 15 минут перед использованием.
- Для перемешивания: **(НЕ перемешивайте препарат механическим способом или на вортексе.)**

Чтобы посмотреть видеоматериал, посетите веб-сайт [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).

- Зажмите флакон вертикально ладонями и покачайте между ладоней в течение 15–20 секунд.



- Продолжайте перемешивание, удерживая флакон за концы большим и указательным пальцем и быстро переворачивая его 20 раз резкими движениями запястья.



- Проведите анализ сразу же после перемешивания. Последующие аппаратные анализы в течение тестового периода могут выполняться после 5-кратного переворачивания флакона.
- Шаги a–с следует повторять после извлечения образца из холодильника на всем протяжении срока хранения открытого флакона, независимо от метода исследования (открытая пробирка, проколотый колпачок, проба, отобранная автоматическим или ручным способом).

- Для снижения объема примесей, прежде чем использовать препарат Cell-Chex Auto, начинайте процедуру с промывания системы для всех видов оборудования.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Крайне важно для всех систем, чтобы до использования контрольных образцов биологических жидкостей исходные значения были низкими. Содержание примесей предшествующих образцов является значительным по отношению к количеству клеток, содержащихся в пробе биологических жидкостей, что может привести к ошибочно высоким показателям числа клеток.

## СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

## 1. Abbott CELL-DYN 3200, Abbott CELL-DYN Ruby

- Начните процедуру с промывки системы.

- CD3200: На экране «Run» (Анализ) выберите пункт «specimen type» (тип образца), а затем «resistant RBC» (устойчивые эритроциты).
- Ruby: Введите ID образца. Выберите вариант «Patient» (Пациент) в пункте «specimen type» (тип образца) и «CBC & RRBC» (Общий анализ крови и устойчивые эритроциты) в разделе анализа.
- Значения WOC и NOC лейкоцитов указаны в анализе. Сообщите о соответствующих значениях лейкоцитов согласно лабораторному протоколу исследования биологических жидкостей.
- Начинайте процедуру с наименьшего уровня контроля во время каждого периода контроля анализа для снижения объема примесей.

## 2. Coulter LH 750/LH 755, LH 780

- Начните процедуру с промывки системы.
- Начинайте процедуру с наименьшего уровня контроля во время каждого периода контрольного анализа для снижения объема примесей.
- Cell-Chex Auto может анализироваться в первичном или вторичном режиме.
- При работе в первичном режиме выключите детектор крови до начала анализа Cell-Chex Auto.

## 3. Coulter UniCel DxH 600, DxH 800

## A. Установка КК при помощи штрихкода 2D

- Выберите: **Menu/Setup/Quality Control (Меню/Настройка/Контроль качества)**
- Выберите: **New Control from Barcode (Новый контроль со штрихкода)**
- Отсканируйте штрихкод 2D
- Проверьте корректность загрузки файлов и выберите «OK».

## B. Анализ Cell-Chex Auto

- Выберите: **Single-tube presentation (Однопробирочное исследование)**
- Отсканируйте штрихкод флакона с помощью ручного сканера штрихкодов**
- Проверьте отображение кода номера партии контроля DxH в поле «Specimen Identifier» (Идентификатор образца).
- Отметьте поле «DxH Control» (Контроль DxH).
- Нажмите курсором на поле «Specimen Identifier» (Идентификатор образца), а затем нажмите на кнопку «Enter» (Ввод).
- Нажмите «OK» в поле «Test Order Recognition» (Распознавание последовательности тестов) DxH.
- Поместите пробирку в держатель для ручной аспирации.

## 4. Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA 120/2120/2120i

- Начните процедуру с промывки системы.
- Начинайте процедуру с наименьшего уровня контроля во время каждого периода контрольного анализа для снижения объема примесей.
- Выполняйте анализ вручную в открытом режиме.
- Значения P лейкоцитов указаны в анализе.

## 5. Sysmex XE-2100, XT-1800i, XT-2000i

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Контрольные файлы не поддерживают значения дифференцированного подсчета лейкоцитов в камере (WBC#(DIFFch)). Чтобы определить параметр WBC#(DIFFch): на экране анализа образца перейдите на вкладку службы и выберите пункт «diff information» (дифференциальная информация) в раскрывающейся строке. Данные WBC#(DIFFch) находятся примерно на середине экрана.

- Начните процедуру с промывки системы.
- Начинайте процедуру с наименьшего уровня контроля во время каждого периода контрольного анализа для снижения объема примесей.
- Значения подсчета базофилов в камере (сообщается как лейкоциты x 109/л) и значения дифференцированного подсчета лейкоцитов указаны в анализе. Сообщите о соответствующих значениях лейкоцитов согласно лабораторному протоколу исследования биологических жидкостей.
- Cell-Chex Auto может анализироваться в открытом или закрытом режиме.

- Sysmex XE-5000, XT-4000i:** Выполняйте анализ Cell-Chex Auto в режиме биологических жидкостей. Выполняйте указание для ручного режима работы с оборудованием, чтобы провести анализы в режиме биологических жидкостей.

После проведения анализов поместите препарат в холодильник, чтобы максимально сохранить его стабильность в открытом флаконе. Если процедура выполнялась в открытом режиме, протрите резьбу флакона и колпачка, прежде чем закрывать его и помещать в холодильник.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

Данный препарат не может использоваться для дифференциального анализа лейкоцитов, выполняемого вручную. Компоненты лейкоцитов не моделируют морфологию лейкоцитов.

## ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Средние аналитические значения, указанные для каждого параметра, были получены после серии повторных анализов на калиброванном оборудовании. Аналитические значения были получены при помощи реагентов, рекомендованных производителями оборудования, и должны использоваться для контроля работы аппаратуры. Указанные значения не являются абсолютными образцами для калибровки. По получению новой партии контрольного препарата надлежащей лабораторной практикой является установка каждой лабораторией своих собственных средних и граничных значений для каждого параметра. Тем не менее, контрольные средние значения, установленные лабораторией, должны находиться в пределах ожидаемого диапазона, указанного для контроля. Указанные ожидаемые диапазоны представляют оценочные значения вариаций, обусловленных отличиями лабораторий, калибровки оборудования, технического обслуживания и рабочих процедур операторов.

## ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Компания Streck бесплатно предлагает всем клиентам межлабораторную программу контроля качества **STATS®**. Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь в отдел по вопросам программы **STATS** по телефону +1 402-691-7495 или электронной почте [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Дополнительные сведения можно найти на веб-сайте [streck.com](http://streck.com).

## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Чтобы получить помощь, позвоните в наш отдел обслуживания клиентов по телефону +1 402-333-1982. Дополнительную информацию можно найти на веб-сайте [streck.com](http://streck.com).

## ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

Перейдите на вкладку «Инструкции» (IFU) в разделе «Ресурсы» на странице продукта сайта [streck.com](http://streck.com).

Сведения о возможных патентах, применимых к этому продукту, см. на странице [streck.com/patents](http://streck.com/patents).



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



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

350534-25  
2020-04

## INSTRUCCIONES DE USO

### USO INDICADO

Cell-Chex® Auto es un control de sangre entera analizado que sirve para evaluar la precisión y exactitud de instrumentos hematológicos que determinan recuentos sanguíneos en muestras de líquidos corporales de pacientes.

### RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

El uso de preparaciones celulares estabilizadas para controlar los protocolos de prueba de laboratorio es un procedimiento establecido. El control Cell-Chex Auto dará valores dentro del intervalo previsto indicado en la hoja de ensayo si se maneja como una muestra de paciente y se analiza en un instrumento debidamente calibrado y en buen estado de funcionamiento.

### REACTIVOS

Este producto contiene leucocitos y hematíes humanos estabilizados en un medio conservante.

### PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. **ATENCIÓN:** Todos los productos hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material de origen del cual deriva este producto dio negativo cuando se lo analizó conforme a los análisis actuales requeridos por la FDA. No existen métodos de ensayo que puedan asegurar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Vea la pestaña de Instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto en [streck.com](http://streck.com) para ver los análisis de sangre específicos requeridos por la FDA.
3. Este producto no debe desecharse con la basura común, sino con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Su adulteración por dilución o la adición de materiales al producto entregado invalida todo uso diagnóstico del producto.
5. Los productos de control no deben utilizarse como calibradores.
6. Puede obtener hojas de datos de seguridad (SDS) por Internet en el sitio web [streck.com](http://streck.com), llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El control Cell-Chex Auto se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena a temperaturas entre 2 y 10 °C. Una vez abierto, Cell-Chex Auto se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento del vial abierto indicada en la hoja de información del ensayo si se almacena a temperaturas entre 2 y 10 °C.

### INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos, ello puede deberse al deterioro del producto. Si los resultados de la prueba no están dentro de los intervalos previstos:

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

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque un vial de control del refrigerador y entibiéalo a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlo.

2. Para mezclar: **(NO mezcle mecánicamente los materiales ni los agite por vórtex.)**

Para ver una demostración en vídeo, visite [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).

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



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



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

- d. Repita los pasos a-c después de retirar la muestra del refrigerador mientras dure el período de vial abierto, independientemente del método de análisis (tubo abierto, perforación de tapón, muestra automática o muestra manual).

3. Para todos los sistemas: a fin de evitar la contaminación por arrastre, comience con un enjuague del sistema antes de analizar Cell-Chex Auto.

**NOTA:** En todos los sistemas es crítico que el fondo sea bajo antes de analizar los controles de líquidos corporales. La contaminación por arrastre de las muestras previas es considerable en comparación con los recuentos celulares contenidos en una muestra de líquidos corporales y podría ocasionar recuentos celulares elevados e irregulares.

### Instrucciones especiales PARA instrumentos selectos

1. **Abbott CELL-DYN 3200, Abbott CELL-DYN Ruby**

- a. Antes que nada, enjuague el sistema.
- b. CD3200: Desde la pantalla de ejecución ("Run"), seleccione el tipo de espécimen ("specimen type") y después eritrocitos resistentes.
- c. Ruby: Introduzca la identificación de la muestra. Seleccione paciente ("Patient") como el tipo de espécimen y "CBC & RRBC" como la selección de la prueba.
- d. A fin de reducir la contaminación por arrastre, comience con el nivel más bajo de control durante cada período de análisis del control.

### Spanish (Español)

- e. En el ensayo se suministran los valores WOC (recuento de leucocitos por análisis óptico) y NOC (recuento de células nucleadas por análisis óptico) para leucocitos. Debe informarse de los valores de leucocitos deseados según el protocolo de líquidos corporales del laboratorio.

2. **Coulter LH 750/LH 755, LH 800**

- a. Antes que nada, enjuague el sistema.
- b. A fin de reducir la contaminación por arrastre, comience con el nivel más bajo de control durante cada período de análisis del control.
- c. El control Cell-Chex Auto puede analizarse en modo primario o secundario.
- d. Si se hace el análisis en modo primario, deshabilite el detector de sangre antes de analizar Cell-Chex Auto.

3. **Coulter UniCel DxH 600, DxH 800**

- A. **Configuración de control de calidad con el código de barras 2D**

1. Seleccione: **Menu/Setup/Quality Control**
2. Seleccione: **New Control from Barcode**
3. Escanee el código de barras 2D
4. Verifique que los archivos se hayan cargado satisfactoriamente y seleccione "OK"

- B. **Modo de análisis de Cell-Chex Auto**

1. Seleccione: Single-tube presentation
2. **Escanear el código de barras del vial con el lector de códigos de barras manual**
3. Verifique que el código numérico del lote del control DxH aparezca en la casilla "Specimen Identifier" ("Identificador de muestra")
4. Marque la casilla "DxH Control" ("Control DxH")
5. Haga clic en el cursor dentro de la casilla "Specimen Identifier" ("Identificador de muestra") y pulse Enter (Intro)
6. Haga clic en "OK" en la casilla de DxH
7. Coloque el tubo en el soporte de aspiración manual

4. **Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA 120/2120/2120i**

- a. Antes que nada, enjuague el sistema.
- b. A fin de reducir la contaminación por arrastre, comience con el nivel más bajo de control durante cada período de análisis del control.
- c. Analice de forma manual en el modo abierto.
- d. En el ensayo se suministran los valores de leucocitos y plaquetas.

5. **Sysmex XE-2100, XT-1800i, XT-2000i**

**NOTA:** Los archivos de control no admiten valores de leucocitos del canal del diferencial. Para localizar el parámetro WBC#(DIFFch) (valores de leucocitos del canal del diferencial), haga lo siguiente: del análisis de muestra, vaya a la ficha de servicio ("service") y seleccione la información de diferencial ("diff information") en la barra desplegable. El parámetro WBC#(DIFFch) se encuentra hacia la mitad de la pantalla.

- a. Antes que nada, enjuague el sistema.
- b. A fin de reducir la contaminación por arrastre, comience con el nivel más bajo de control durante cada período de análisis del control.
- c. En el ensayo se suministran el valor de ensayo del canal de basófilos (comunicado como leucocitos x 109/l) y los valores del canal del diferencial para leucocitos. Debe informarse de los valores de leucocitos deseados según el protocolo de líquidos corporales del laboratorio.
- d. El control Cell-Chex Auto puede analizarse en modo abierto o cerrado.

6. **Sysmex XE-5000, XT-4000i:** Analice el Cell-Chex Auto en el modo de humores corporales (Body Fluid Mode). Siga las instrucciones del manual del instrumento para analizar muestras en el modo de humores corporales.

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.

### LIMITACIONES

No puede realizarse un análisis manual de recuento diferencial de leucocitos con este producto. Los componentes leucocitarios no son semejantes a la morfología de los leucocitos.

### RESULTADOS PREVISTOS

Los valores medios del ensayo determinados para cada parámetro provienen de análisis repetidos en instrumentos calibrados. Los valores de ensayo se obtienen con reactivos recomendados por los fabricantes del instrumento y deben usarse para el control del instrumento; no son ensayos absolutos de calibración. Al recibir un lote nuevo de control, se recomienda que cada laboratorio establezca para cada parámetro sus propios valores de media y límites. Sin embargo, los valores medios de control establecidos por el laboratorio deben encontrarse dentro del intervalo previsto que se especifica para el control. Los intervalos previstos que se indican representan estimaciones de la variación debida a distintos laboratorios, calibraciones de instrumentos, mantenimiento y técnicas de los operadores.

### PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

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

### INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

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

### GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Vea la pestaña de instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto, en [streck.com](http://streck.com).

En [streck.com/patents](http://streck.com/patents) encontrará las patentes que pueden estar relacionadas con este producto.



350534-25  
2020-04

## BRUKSANVISNING ANVÄNDNINGSMÅL

Swedish (Svenska)

Cell-Chex® Auto är en analyserad helblodskontroll för utvärdering av noggrannheten och precision hos hematologinstrument som mäter blodcellsantal i patienters kroppsvätskeprover.

## SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Laboratorier behöver analyserat material för kvalitetskontroll av automatiska, halvautomatiska och manuella procedurer för mätning av blodparameter. Daglig användning av denna helblodskontroll ger kvalitetskontrolldata för bekräftelse av precisionen och noggrannheten av instrumentanvändning.

Användning av stabiliserade cellpreparat för kontroll av laboratoriestprotokoll är ett etablerat förfarande. När den behandlas som ett patientprov och analyseras på ett korrekt kalibrerat och fungerande instrument, kommer Cell-Chex Auto att ge värden inom det förväntade område som anges på analysbladet.

## REAGENSER

Produkten innehåller stabiliserade humana röda blodkroppar och vita blodkroppar i ett konserveringsmedel.

## 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 med vanligt avfall utan skall avyttras med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
- Denna produkt 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.
- Kontrollprodukter skall inte användas som kalibratorer.
- Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

## FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Cell-Chex Auto är hållbar t.o.m. angivet utgångsdatum förutsatt att den förvaras vid 2 - 10 °C. Efter att produkten har öppnats är Cell-Chex Auto hållbar t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att den förvaras vid 2 - 10 °C.

## INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Om förväntade värden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på produktnedbrytning. Om erhållna värden inte faller inom förväntade områden:

- Studera kontrollproduktens bipacksedel och instrumentets bruksanvisningen.
- Kontrollera produktens utgångsdatum på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
- Analysera en oöppnad flaska av kontrollen. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck teknisk service på +1 402-691-7510 (inom U.S.A.) eller on-line på technicalservices@streck.com.

## BRUKSANVISNING

- Ta ut en flaska med kontrollen från kylskåpet och värm upp den till rumstemperatur (18 - 30 °C) i 15 minuter före användning.
- Blanda innehållet: (Blanda INTE på mekaniskt sätt eller vortexblanda.)  
För att se en videodemonstration, besök [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).



- Håll flaskan lodrätt och rulla varje flaska mellan handflatorna i 15-20 sekunder.
- 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.



- Analysera produkten omedelbart efter blandning. Efterföljande analyser under denna analysperiod kan utföras genom att vända flaskan 5 gånger före instrumentanalys.
- 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).
- Börja med att skölja samtliga system innan Cell-Chex Auto körs för att reducera återstoder.  
**OBS!** Det är viktigt för alla system att bakgrunden är låg innan man kör kroppsvätskekontroller. Återstoder från tidigare prover är signifikant jämfört med det cellantal som finns i ett kroppsvätskeprov och kan resultera i oerhållbart höga cellantal.

## Speciella anvisningar för utvalda instrument

### 1. Abbott CELL-DYN 3200, Abbott CELL-DYN Ruby

- Börja med en systemsköljning.
- CD3200: Välj "specimen type" (provtyp) på skärmen "Run" och sedan resistent RBC (resistenta röda blodkroppar).
- Ruby: Ange prov-ID. Välj "Patient" som provtyp och "CBC & RRBC" (fullständig blodstatus och resistenta röda blodkroppar) som testval.
- Börja med den lägsta nivån kontroll under varje kontrollanalysperiod för att minska återstoder.
- Värden för WOC (optical count, optisk räkning) och NOC (nuclear optical count, nuklear optisk räkning) för vita blodkroppar tillhandahålls med analysen. Rapportera önskat/de värde(n) för vita blodkroppar i enlighet med laboratoriets protokoll för kroppsvätskor.

### 2. Coulter LH 750/LH 755, LH 780

- Börja med en systemsköljning.
- Börja med den lägsta nivån kontroll under varje kontrollanalysperiod för att minska återstoder.
- Cell-Chex Auto kan köras i primärt eller sekundärt läge.
- Om Cell-Chex Auto körs i primärt läge skall bloddetektorn inaktiveras innan det körs.

### 3. Coulter UniCel DxH 600, DxH 800

#### A. Inställning av kvalitetskontroll med användning av 2D-streckkod

- Välj: **Menu/Setup/Quality Control (Meny/Inställning/Kvalitetskontroll)**
- Välj: **New Control (ny kontroll) från streckkod**
- Skanna 2D-streckkod
- Bekräfta att filerna har överförts korrekt och välj "OK"

#### B. Köra Cell-Chex Auto

- Välj: Single-tube presentation (användning av ett rör)
- Skanna ampullens streckkod med hjälp av den handhållna streckkodsläsaren
- Verifiera att Lotnummerkoden för DxH visas i rutan Specimen Identifier (providentifierare)
- Markera rutan DxH Control (DxH-kontroll)
- Klicka med markören inuti rutan Specimen Identifier (providentifierare) och tryck på Enter
- Klicka på OK i DxH-rutan
- Placera röret i en hållare för manuell aspirering

### 4. Siemens Healthcare Diagnostics ADVIA 120/2120/2120i

- Börja med en sköljning av systemet.
- Börja med den lägsta nivån kontroll under varje kontrollanalysperiod för att minska återstoder.
- Kör manuellt i det öppna läget.
- WBC-P-värden tillhandahålls på analysen.

### 5. Sysmex XE-2100, XT-1800i, XT-2000i

- OBS!** Kontrollfiler kan inte användas för Diff Channel WBC-värden. Så här hittar du WBC#(DIFFch)-parametern: från provkörningen, gå till filken Service (tjänster) och välj diff information i listrutfältet. WBC#(DIFFch) återfinns i mitten på skärmen.
- Börja med en systemsköljning.
  - Börja med den lägsta nivån kontroll under varje kontrollanalysperiod för att minska återstoder.
  - Baso Channel-analysvärdet (rapporterat som WBC x 109/L) och Diff Channel-värden för WBC tillhandahålls med analysen. Rapportera önskat/de värde(n) för vita blodkroppar i enlighet med laboratoriets protokoll för kroppsvätskor.
  - Cell-Chex Auto kan köras i öppet eller tillslutet läge.

### 6. Sysmex XE-5000, XT-4000i - Kör Cell-Chex Auto i kroppsvätskeläget (Body Fluid Mode). Följ anvisningarna till instrumentet beträffande körning av prover i kroppsvätskeläget.

Efter samlingen 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.

## BEGRENSNINGAR

Det går inte att utföra en manuell differentialanalys av vita blodkroppar med denna produkt. De vita blodkroppskomponenterna simulerar inte vita blodkroppar i morfologi.

## FÖRVÄNTADE RESULTAT

De analysmedelvärden som ges för varje parameter har erhållits från replikatanalyser på kalibrerade instrument. Analysvärden har erhållits med användning av reagenser som rekommenderats av instrumenttillverkare och skall användas för instrumentkontroll; de är inte absoluta analyser för kalibrering. När ett nytt kontrollparti tas emot, bör varje laboratorium fastställa sina egna medelvärden och gränser för varje parameter. De kontrollmedelvärden som fastställs av laboratoriet skall dock falla inom det förväntade område som specificerats för kontrollen. De förväntade områden som anges representerar uppskattningar av variationer som beror på olika laboratorier, instrumentkalibrering, underhåll och operatörsteknik.

## PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

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

## ORDERINFORMATION

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

## ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

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

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



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



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

350534-25  
2020-04