

Hematologické kalibrátory / Les calibrateurs Hématologie Streck / Die Streck Hämatologie-Kalibratoren / I Calibratori ematologici Streck / Streck Hematologikalibrator / Los Calibradores Hematológicos Streck / Streck Hematologikalibratorer

Cal-Chex, Cal-Chex A Plus

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

Streck Hematology Calibrators are manufactured for calibrating multi-parameter hematology analyzers.

SUMMARY AND PRINCIPLES

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

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

REAGENTS

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

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. CAUTION: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested in accordance with current FDA required tests. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at [streck.com](#) for specific FDA required blood tests.
3. This product should not be disposed of in general waste, but should be disposed of with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
4. This product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product as supplied invalidates any diagnostic use of the product.
5. SDS can be obtained at [streck.com](#), by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

Streck Calibrators are stable through the expiration date when stored at 2 °C to 10 °C. After opening, the product is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2 °C to 10 °C.

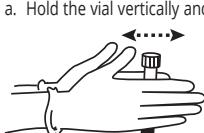
INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

Gross hemolysis (darkly colored supernatant) may be indicative of product deterioration or damage. If this is apparent, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or [technicalservices@streck.com](#).

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform instrument start-up and routine cleaning procedures as defined in instrument manufacturer's operator's manual (i.e., blood sampling valve, counting apertures).
2. Remove vials of calibrator from refrigeration and warm to room temperature (18 °C to 30 °C) for 15 minutes before use.
3. To mix: (Do NOT mix mechanically or vortex.)
For a video demonstration, visit [streck.com/mixing](#).

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



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



- c. Analyze immediately after mixing. Subsequent analyses during this test period may be performed by inverting the vial 5 times prior to instrument analysis.
- d. Steps a-c must be repeated upon removing the sample from the refrigerator for the entire open-vial time period regardless of the method of analysis (open tube, cap piercing, auto sample or manual sample).
4. Prime the instrument by aspirating two normal blood samples. Disregard results.
5. Verify instrument precision. Refer to operator's manual for instructions and specifications.
6. Analyze the calibrator 11 times, disregard results of first run. (For auto-calibration, refer to procedure in operator's manual.) Record the values recovered on remaining 10 runs. (Analyzing the calibrator 11 times is recommended. However, some instruments may require fewer test runs.)
7. Calculate the mean value for each parameter.
8. Compare the results of your calculations to the values listed on the assay for your instrument.
 - a. If the difference between your recovered mean values and the system specific values are less than the listed tolerance limits, the instrument does not require calibration.
 - b. If the difference is greater, calibrate using the system specific values.
9. Calibration of the specific parameter(s) should be done in accordance with the procedure in your instrument manual. Calibration may not be required for all parameters.
10. Verify calibration by analyzing the calibrator three times and confirm the mean value for each parameter lies within the published ranges.
11. After sampling, return to refrigeration for maximum open-vial stability. If run in the open mode, wipe the threads of both the vial and cap before replacing cap and returning to refrigeration.

12. For further assistance, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or [technicalservices@streck.com](#).

EXPECTED RESULTS

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

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

WBC - A series of 1:50 dilutions are made using class A glassware. The lytic agent is placed in the initial dilution flask before diluting to volume. The diluting agent is an isotonic non-interfering solution. The samples are counted on a single aperture volume displacing particle counter.

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

Hb - Hemoglobin concentration is determined by converting hemoglobin to hemoglobincyanide (HiCN) and measuring absorbance at 540nm according to CLSI H15-A3² and ICSH recommendations. Hemoglobin concentration is calculated using millimolar absorption of 11.0.

Hct - Microhematocrit values are done in replicate on each sample, with capillary tubes filled and centrifuged according to the CLSI H07-A3³ document. K₂EDTA is used as the anticoagulant for the collection of fresh specimens. The packed cell volume (hematocrit) is read directly using a precision metric scale. No correction is made for trapped plasma.

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

REFERENCES

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

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](#) for patents that may be applicable to this product.



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

EC|REP

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

350492-15
2020-03

NÁVOD K POUŽITÍ

POUŽITÍ

Hematologické kalibrátory Streck jsou určeny ke kalibraci víceparametrových hematologických analyzátorů.

SOUHRN A PRINCIPY

Víceparametrové hematologické analyzátory vyžadují pravidelnou kalibraci ke stanovení přesných výsledků vzorků odberaných pacientům. Kalibrace se provádí přenosem informací do analyzátoru prostřednictvím vzorků čerstvé krve, které byly testovány pomocí referenčních metod. Přímější a spolehlivější metodou je použití kalibračního materiálu se stanovenými hodnotami specifickými pro systém (SSV - System Specific Values).

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

REAGENCI

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

PŘEVENITNÍ 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 lékařský odpad. Je doporučena likvidace spálením.
- Tento výrobek je určen k použití tak, jak je dodáván. Změna zředění či přidání jiných materiálů k tomuto výrobku znemožňuje jakékoli diagnostické použití tohoto výrobku.
- Bezpečnostní listy (SDS) lze získat na stránkách streck.com nebo zavolejte na tel. číslo +1 402 691 7510 nebo svému místnímu dodavateli.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kalibrátory Streck jsou stabilní do uplynutí data expirace, jsou-li uchovávány při teplotě 2° C až 10° C. Po otevření bude výrobek stabilní po dobu skladovatelnosti otevřené lahvičky uvedené v příbalové informaci k testu, pokud lahvičku uskladníte při teplotě 2° C až 10° C.

ZNÁMKY ZNEHODNOCENÍ VÝROBKU

Silná hemolyza (tmavě zbarvený supernatant) může signalizovat zhoršení jakosti výrobku či jeho poškození. V takovém případě se obraťte na technický servis společnosti Streck, a to telefonicky na číslo +1 402-691-7510 nebo na adresu technicalservices@streck.com.

POKYNY K POUŽITÍ

- Spusťte přístroj a provedte běžné čištění tak, jak je uvedeno v příručce k použití přístroje dodané výrobcem (tj. ventil krevních vzorků, odečítací otvory).
- Lahvičky kalibrátoru vyjměte z chladničky a nechte je 15 minut před použitím zahrát na pokojovou teplotu (18° C až 30° C)
- Postup míchání: (**NEPROMÍCHÁVEJTE mechanicky ani nevortexujte.**)
Video s ukázkou najdete na internetové stránce streck.com/mixing.
 - Držte lahvičku dnem dolů a třete ji mezi dlaněmi 15–20 sekund.
 - Dále promíchejte lahvičku uchopením za oba koncem, mezi palce a další prst, a rychle ji 20krát za sebe převrakte a dolů rychlým otáčením zápěsti.
 - Ihned po promíchání analyzujte. Před další analýzou v rámci tohoto testování převrátte lahvičku 5krát.
 - Kroky a– opakujte po vyjmouti vzorku z chladničky po celou dobu životnosti otevřené lahvičky, bez ohledu na analytickou metodu (otevřená zkumavka, propichnuti víčka, automatický vzorek nebo ruční vzorek).
 - Přístroj propláchněte aspirací dvou vzorků čerstvé krve. Výsledky nezohledňujte.
 - Zkontrolujte přesnost přístroje. Pokyny a specifikace najdete v uživatelské příručce.
 - Kalibrátor analyzujte 11krát; výsledky prvního cyklu nezohledňujte. (Informace o automatické kalibraci najdete v uživatelské příručce.) Zaznamenejte výsledky získané ve zbyvajících 10 cyklech. (Doporučujeme provést 11 analýz kalibrátoru. U některých přístrojů může stačit menší počet testovacích cyklů.)
 - Vypočítejte střední hodnotu pro každý z parametrů.
 - Srovnajte výsledky výpočtu s hodnotami uvedenými v testu pro váš přístroj.
 - Pokud je rozdíl mezi vámi získanými středními hodnotami a hodnotami specifickými pro systém menší než připouštěné toleranční hranice, kalibrace přístroje není nutná.
 - Pokud je rozdíl větší, kalibrujte přístroj za použití hodnot specifických pro systém.
 - Kalibrace specifických parametrů by měla být prováděna v souladu s postupem uvedeným v příručce k danému přístroji. Kalibrace nemusí být nutná pro všechny parametry.

Czech (Čeština)

- Ověrte kalibraci tak, že kalibrátor třikrát zanalyzujete, a potvrďte, že střední hodnota pro každý parametr leží v publikovaném rozsahu.
- Po testování vrátte lahvičky do chladničky, aby byla zajištěna maximální stabilita otevřených lahviček. Pokud používáte otevřený režim, oteřte před uzavřením a vrácením do chladničky hrdo lahvičky a uzávěru.
- V případě potřeby se obrátte na technický servis společnosti Streck, a to telefonicky na číslo +1 402-691-7510 nebo na adresu technicalservices@streck.com.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Hodnoty testu byly získány opakováním testování na přístrojích provozovaných a udržovaných v souladu s pokyny výrobce.

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

WBC (leukocyty) – Při sérii ředění v poměru 1 : 500 se používá laboratorní sklo třídy A. Lyticé činidlo je před naředěním na potřebný objem umístěno v původní ředicí nádobě. Ředící činidlo je izotonický neinterferující roztok. Vzorky se počítají na počítací částic s objemem vytlačovaným jedním otvorem.

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

Hb (hemoglobin) – Koncentrace hemoglobinu se stanovuje konverzí hemoglobinu na hemiglobinianid (HiCN) a změněním absorbance při vlnové délce 540 nm v souladu s doporučením CLSI H15-A3² a ICSH. Koncentrace hemoglobinu se počítá s použitím milimolárního absorpcního koeficientu 11,0.

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

Plt (trombocity) – Jako referenční metoda se používá určení počtu trombocytů metodou poměru erytrocyty/trombocity (ICSH).

LITERATURA

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

INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Obralte se na náš zákaznický servis na číslo +1 402-333-1982. Další informace najdete online na adrese streck.com.

VÝZNAM SYMBOLŮ

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

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



EC REP

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

350492-15
2020-03

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Streck

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

Hematology Calibrators

STRECK 

MODE D'EMPLOI

USAGE PREVU

Les Calibrateurs Hématologie Streck sont destinés à l'étalonnage des analyseurs d'hématologie multiparamètre.

RESUME ET PRINCIPES

Les analyseurs d'hématologie multiparamètre exigent un étalonnage régulier pour produire des résultats exacts sur les échantillons de patients. L'étalonnage se réalise en transférant à l'analyseur les informations obtenues à partir d'échantillons de sang frais dosés par des méthodes de référence. Une approche plus directe et pratique consiste à utiliser un produit d'étalonnage auquel ont été affectées des valeurs spécifiques au système (SSV).

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

REACTIFS

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

PRECAUTIONS

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

CONSERVATION ET STABILITE

Les Calibrateurs Streck sont stables jusqu'à la date de péremption s'ils sont conservés à une température comprise entre 2 °C et 10 °C. Après ouverture, le produit est stable pendant la période prescrite par la fiche d'essai pour un flacon ouvert, s'il est conservé entre 2 °C et 10 °C.

INDICATION DE DETERIORATION DU PRODUIT

Une hémolyse prononcée (surnageant de couleur foncée) peut indiquer la détérioration ou l'endommagement du produit. Si ceci est manifeste, contacter les services techniques de Streck au +1 402-691-7510 ou envoyer un courriel à technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

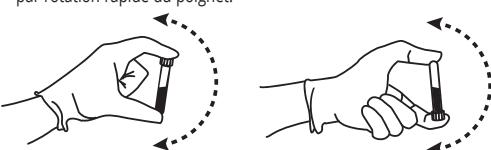
1. Effectuer le démarrage et les procédures standard de nettoyage de l'instrument, comme indiqué dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant de l'instrument (à savoir, valve de prélèvement sanguin, ouvertures de numération).
2. Retirer les flacons de calibrateur du réfrigérateur et les laisser s'adapter à la température ambiante (18 °C à 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.
3. Pour mélanger : (**ne pas mélanger mécaniquement ou passer au vortex.**)

Pour visionner une démonstration, consulter <http://streck.com/mixing>.

- a. Tenir le flacon à la verticale entre les paumes des mains et le rouler entre les mains pendant 15 à 20 secondes.



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



- c. Procéder immédiatement à l'analyse. Pour les analyses qui seront effectuées durant la même période de test, il faudra retourner le flacon 5 fois avant de le placer sur l'analyseur.
 - d. Les étapes a à c doivent être répétées lorsqu'un échantillon est retiré du réfrigérateur durant toute la période où celui-ci est ouvert, quelle que soit la méthode d'analyse (tube ouvert, perforation du bouchon, analyse automatisée automatique ou manuelle).
4. Amorcer l'instrument en aspirant deux échantillons de sang normal. Ignorer les résultats.
 5. Vérifier la précision de l'instrument. Pour les instructions et les spécifications, se reporter au manuel d'utilisation.
 6. Analyser onze fois le calibrateur, ignorer les résultats de la première analyse. (Pour un étalonnage automatique, se reporter à la procédure indiquée dans le manuel d'utilisation.) Relever les valeurs des dix autres analyses. (Il est recommandé d'analyser onze fois le calibrateur. Cependant, certains instruments requièrent moins d'essais de fonctionnement.)
 7. Calculer la valeur moyenne pour chaque paramètre.
 8. Comparer les résultats des calculs aux valeurs de dosage indiquées pour ce type d'instrument.

French (Français)

- a. Si la différence entre les valeurs moyennes obtenues et les valeurs spécifiques au système est inférieure aux limites de tolérance indiquées, l'instrument n'a pas besoin d'être étalonné.
 - b. Dans le cas contraire, étalonner en utilisant les valeurs spécifiques au système.
9. L'étalonnage du ou des paramètres en question doit se faire de manière conforme à la procédure indiquée dans le manuel de l'instrument. Un étalonnage n'est peut-être pas obligatoire pour tous les paramètres.
 10. Vérifier l'étalonnage en analysant le calibrateur trois fois et confirmer que la valeur moyenne de chacun des paramètres se trouve dans les intervalles indiqués.
 11. 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.
 12. Pour une assistance supplémentaire, contacter les services techniques de Streck au +1 402-691-7510 ou envoyer un courriel à technicalservices@streck.com.

RESULTATS ESCOMPTE

Les valeurs d'essai sont dérivées de dosages effectués en doublet sur des instruments utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.

Les méthodes de référence suivantes permettent de calibrer les instruments avec du sang total avant l'assignation de valeurs spécifiques aux systèmes comme indiqué dans CLSI H26-A2¹.

Globules blancs -

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

Globules rouges -

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

Hgb -

La concentration d'hémoglobine est déterminée par conversion de l'hémoglobine en hémiglobine-cyanure (HiCN) et mesure de l'absorbance à 540 nm, conformément aux recommandations CLSI H15-A3² et ICSH. La concentration d'hémoglobine est calculée à l'aide de l'absorption millimolaire 11.

Hct -

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

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

RÉFÉRENCES

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

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

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

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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

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



Streck

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

EC REP

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

350492-15
2020-03

GEBRAUCHSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK

Die Streck Hämatologie-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung von hämatologischen Analysegeräten, die zahlreiche Parameter messen.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

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

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

REAGENZEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2 °C bis 10 °C gelagert sind die Kalibratoren von Streck bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnet bleibt das Produkt während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn es bei 2 °C bis 10 °C gelagert wird.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Starke Hämolyse (dunkel gefärbter Überstand) kann auf eine Qualitätsverschlechterung oder Beschädigung des Produktes hindeuten. Bei einem derartigen Zustand bitte den Kundendienst benachrichtigen: Streck Technical Services +1 402-691-7510 oder [technicalservices@streck.com](#).

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Gerätetest und routinemäßige Reinigungsverfahren (Probennahmeventil, Zählöffnungen usw.) entsprechend der Bedienungsanleitung durchführen.
2. Die Kalibratoren 15 Minuten vor Gebrauch aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur (18 °C bis 30 °C) aufwärmen lassen.
3. Mischen: (**NICHT mechanisch oder mit Vortex mischen.**)

Eine Video-Vorführung ist auf [streck.com/mixing](#) verfügbar.

- a. Das Fläschchen senkrecht halten und jedes einzelne Fläschchen 15-20 Sekunden lang zwischen den Handflächen hin und her rollen.



- b. Das Fläschchen zwischen Daumen und Finger fassen und weiter mischen; das Fläschchen dazu in rascher Folge 20mal mit sehr scharfer Bewegung aus dem Handgelenk heraus über Kopf drehen.



- c. Unmittelbar nach dem Mischen analysieren. Weitere Analysen im Rahmen dieses Testzeitraums sind nach 5maligem Überkopfdrehen des Fläschchens vor der Analyse am Gerät möglich.
- d. Die Schritte a-c sind nach der Entnahme der Probe aus dem Kühlschrank im Laufe des gesamten Zeitraums, in dem das Fläschchen offen ist, zu wiederholen, und zwar ungeachtet der Analysenmethode (offenes Röhrchen, Einstich in Verschlusskappe, automatische Probennahme oder manuelle Probennahme).
4. Das Gerät durch Ansaugen von zwei normalen Blutproben vorbereiten. Diese Ergebnisse ignorieren.
5. Die Präzision überprüfen. Siehe die Bedienungsanleitung des Geräts für Gebrauchshinweise und technische Daten.
6. Elf Analysen mit dem Kalibrator durchführen; Ergebnisse des ersten Durchlaufs ignorieren. (Siehe die Bedienungsanleitung für Hinweise zur automatischen Kalibrierung). Die Werte der restlichen zehn Analyselaufe aufzeichnen. (Es wird empfohlen, den Kalibrator elf Mal zu analysieren. Allerdings erfordern manche Geräte möglicherweise weniger Probedurchläufe.)
7. Den Mittelwert für jeden Parameter berechnen.
8. Die Ergebnisse der Berechnung mit den für den jeweiligen Gerätetyp aufgeführten Werten im Assay vergleichen.

German (Deutsch)

- a. Ist der Unterschied zwischen dem erhaltenen Mittelwert und den systemspezifischen Werten kleiner alsdie angegebenen Toleranzgrenzen, erfordert das Gerät keine Kalibrierung.
- b. Ist der Unterschied größer, entsprechend den systemspezifischen Werten kalibrieren.
9. Die Kalibrierung der spezifischen Parameter entsprechend dem in der Bedienungsanleitung des Geräts beschriebenen Verfahren durchführen. Es ist nicht immer erforderlich, alle Parameter zu kalibrieren.
10. Die Kalibrierung durch dreimalige Analyse des Kalibrators verifizieren und sicherstellen, dass der Mittelwert für jeden Parameter innerhalb der publizierten Bereiche liegt.
11. Nach der Probennahme das Fläschchen zur Sicherstellung der optimalen Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen. Falls im offenen Modus durchgeführt, das Gewinde sowohl am Fläschchen als auch an der Verschlusskappe abwischen, dann verschließen und in den Kühlschrank zurückstellen.
12. Falls weitere Hilfestellung erforderlich ist, bitte den Kundendienst benachrichtigen: Streck Technical Services +1 402-691-7510 oder [technicalservices@streck.com](#).

ERWARTETE ERGEBNISSE

Testwerte werden von reduplizierten Tests auf Instrumenten abgeleitet, die gemäß Anleitungen des Herstellers betrieben und gewartet werden.

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

LEU - Unter Verwendung von gläsernen Behältern der Klasse A eine Reihe von 1:500-Verdünnungen anfertigen. Das lytische Reagenz vor dem Verdünnen in den Ausgangsverdünnungsbehälter geben. Das Verdünnungsmittel ist eine isotone, nicht interferierende Lösung. Die Proben werden in einem volumenverdrängenden Partikelzähler mit Einzelöffnung ausgezählt.

ERY - Unter Verwendung von gläsernen Behältern der Klasse A eine Reihe von 1:50.000 Verdünnungen anfertigen. Das Verdünnungsmittel ist eine isotone, nicht interferierende Lösung. Die Proben werden in einem volumenverdrängenden Partikelzähler mit Einzelöffnung ausgezählt.

Hb - Die Hämoglobinkonzentration wird ermittelt anhand der Umwandlung von Hämoglobin in Hämoglobincyanid (HiCN) und durch Messen der Extinktion bei 540 nm, gemäß den Empfehlungen CLSI H15-A3² und ICSH. Die Hämoglobinkonzentration wird mittels einer millimolaren Extinktion von 11,0 berechnet.

Hkt - An jeder Probe werden Mikrohämatokritwerte als Wiederholungsmessung bestimmt, wobei Kapillarröhrchen entsprechend CLSI H07-A3³ gefüllt und zentrifugiert werden. Als Gerinnungshemmer bei der Sammlung frischer Blutproben wird K₂-EDTA verwendet. Der Anteil fester Blutbestandteile (Hämatokrit) wird mittels einer Präzisionskala direkt abgelesen. Der Wert wird nicht für im Zellvolumen verbleibendes Plasma korrigiert.

Plt - Als Referenzmethode wird die Blutplättchenzählung anhand der ERY/Blutplättchen-Quotientmethode (ICSH) verwendet.

QUELLENANGABEN

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

BESTELLINFORMATIONEN

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

SYMBOLISTE

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

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



EC REP

MEDI MARK[®] Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350492-15
2020-03

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

I Calibratori ematologici Streck sono prodotti per la calibrazione di strumenti di analisi di parametri ematologici multipli.

SOMMARIO E PRINCIPI

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

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

REAGENTI

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

PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

I Calibratori Streck sono stabili fino alla data di scadenza, purché conservati a temperature comprese fra 2 °C e 10 °C. Una volta aperto, il prodotto è stabile fino alla data indicata nel foglio di riferimento per la fiala aperta, purché conservato a temperature comprese fra 2 °C e 10 °C.

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Un'emolisce evidente (soprattutto di colore scuro) può essere indice di deterioramento o di danni al prodotto. In tale evenienza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 o visitare il sito online all'indirizzo technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Avviare lo strumento ed eseguire le procedure di pulizia di routine come indicato nel manuale d'uso del produttore dello strumento (ad es. valvola per i campioni ematici, aperture per il conteggio).
2. Rimuovere la fiale del calibratore dal frigorifero e lasciarla stabilizzare a temperatura ambiente (18 °C - 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
3. Per miscelare: (NON miscelare meccanicamente o vortexare.)

Per una dimostrazione video, andare a streck.com/mixing.

- a. Tenere la fiala in posizione verticale e farla rotolare in avanti e all'indietro fra i palmi delle mani per 15-20 secondi.



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



- c. Analizzare immediatamente dopo la miscelazione. Per eseguire analisi successive durante questo periodo di test capovolgere la fiala per 5 volte prima dell'analisi sullo strumento.
- d. Ripetere i passaggi a-c dopo avere tolto il campione dal frigorifero per l'intero periodo in cui la fiala rimane aperta indipendentemente dal metodo di analisi (apertura della provetta, foratura del tappo, campione automatico o campione manuale).
4. Riempire lo strumento aspirando due campioni di sangue normale. Ignorare i risultati ottenuti.
5. Verificare la precisione dello strumento. Far riferimento al manuale dell'operatore per le istruzioni e i dati tecnici.
6. Analizzare il calibratore undici volte, ignorare i risultati della prima esecuzione. (Per l'autocalibrazione fare riferimento alla procedura illustrata nel manuale d'uso.) Annotare i valori ottenuti nelle dieci analisi restanti. (Si consiglia di analizzare il calibratore undici volte. Alcuni strumenti possono, tuttavia, richiedere un numero inferiore di analisi.)
7. Calcolare il valore medio per ogni parametro.
8. Confrontare i risultati dei calcoli con i valori elencati nel foglio di analisi dello strumento.
 - a. Se la differenza fra i valori medi ottenuti e i valori specifici del sistema è inferiore ai limiti di tolleranza elencati, lo strumento non richiede calibrazione.
 - b. Se la differenza è maggiore, calibrare lo strumento in base ai valori specifici del sistema.

Italian (Italiano)

9. La calibrazione dei parametri specifici deve essere eseguita secondo la procedura indicata nel manuale dello strumento. Può non essere necessario eseguire la calibrazione per tutti i parametri.
10. Verificare la calibrazione analizzando tre volte il calibratore e confermare che il valore medio di ciascun parametro rientri all'interno degli intervalli pubblicati.
11. Dopo la campionatura, riporre in frigorifero affinché la stabilità del prodotto rimanga inalterata fino alla data di scadenza per la fiala aperta. Se il funzionamento è a modalità aperta, asciugare le filettature della fiala e del cappuccio prima di riporre il cappuccio e di rimettere la fiala in frigorifero.
12. Per ulteriore assistenza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 o visitare il sito online all'indirizzo technicalservices@streck.com.

RISULTATI ATTESI

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

I seguenti metodi di riferimento sono usati per calibrare gli strumenti con sangue intero prima di assegnare valori specifici al sistema come indicato nel documento H26-A2¹ del CLSI.

WBC (Globuli bianchi) -

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

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

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

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

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

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

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



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

EC REP

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

350492-15
2020-03

Hematology Calibrators CE

STRECK 

BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK

Streck hematologikalibratorer er produsert for kalibrering av multiparameter hematologianalysatorer.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Multiparameter hematologianalysatorer krever regelmessig kalibrering for å kunne gi nøyaktige resultater av pasientprøver. Kalibrering kan oppnås ved å overføre informasjon til analysatoren i form av friske blodprøver som er analysert med referansemetoden. En mer direkt og anvendelig fremgangsmåte er å bruke et kalibratormateriale med tilordnede SSV-verdier (System Specific Values).

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

REAGENSER

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

FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk in vitro.
2. NB! Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittsomme. Kildemateriale som dette produktet ble avledd fra, ble funnet å være negativ når testet i henhold til gjeldende FDA-påbude tester. Ingen kjente testmetoder kan tilby forsikring om at produkter avledd fra humant blod ikke vil overføre smittestoffer. Se Bruksanvisnings-fanen under Ressurser på produkttsiden på streck.com for spesifikke blodprøver som kreves av FDA.
3. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall, men avhendes med smittsomt medisinsk avfall. Det anbefales forbrenning av avfallet.
4. Produktet skal brukes slik det leveres. Adulterasjon ved uttynnning eller tilsetting av eventuelle materialer i det leverte produktet ugyldiggjør all diagnostisk bruk av produktet.
5. Sikkerhetsdatablad kan fås fra streck.com, ved å ringe +1 402-691-7510 eller ved å ringe til din lokale leverandør.

LAGRING OG STABILITET

Streck kalibratorer er stabile intil angitt utløpsdato når det lagres ved 2° C til 10° C. Etter åpning er produktet stabilt til og med datoene for åpnet amulle som er angitt på analysearket når det lagres ved 2° C til 10° C.

INDIKASJON PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Kraftig hemolyse (mørke partikler som flyter på toppen) kan være tegn på produktforringelse eller skade. Ta kontakt med teknisk kundeservice hos Streck på +1 402-691-7510 eller på technicalservices@streck.com hvis dette oppstår.

BRUKSANVISNING

1. Foreta oppstarts- og vanlige rengjøringsprosedyrer for instrumentet som angitt i instrumentprodusentens brukerhåndbok (for eksempel blodprøveventil, aperturtelling).
2. Ta en kalibratorampulle ut av kjøleskapet og varm den til romtemperatur (18° C til 30° C) i 15 minutter før bruk.
3. For å blande: (Skal IKKE blandes mekanisk eller ved virveling.)
For en videodemstrasjon, gå til streck.com/mixing.
 - a. Hold hetteglasset loddrørt 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 dreiebevegelse 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 åpnet hetteglass unansett analysemetoden (åpnet rør, stikk i lokket, automatisk prøve eller manuell prøve).
4. Prim instrumentet ved å aspirere to normale blodprøver. Forkast resultatene.
 5. Kontroller instrumentets nøyaktighet. Se brukerhåndboken for instruksjoner og spesifikasjoner.
 6. Analyser kalibratoren 11 ganger og forkast resultatet fra den første prøvetakingen. (Se prosedyrer for automatisk kalibrering i brukerhåndboken.) Noter de oppnådde måleverdiene på de gjenværende 10 prøvetakingene. (Det anbefales å analysere kalibratoren 11 ganger. Noen instrumenter kan imidlertid kreve færre prøvkjøringar.)
 7. Beregn gjennomsnittsverdien for hver parameter.
 8. Sammenlign resultatene av dine beregninger med verdiene oppført i analysen for instrumentet.
 - a. Hvis forskjellen mellom den oppnådde gjennomsnittsverdien og systemets spesifikke verdier er lavere enn de oppførte toleransegrensene, er det ikke nødvendig å kalibrere instrumentet.
 - b. Er forskjellen større, skal instrumentet kalibreres med systemets spesifikke verdier.
 9. Kalibrering av de spesifikke parametrane skal utføres i henhold til fremgangsmåten i håndboken for instrumentet. Kalibrering trengs kanskje ikke for alle parametre.
 10. Bekrefte kalibrering ved å analysere kalibratoren tre ganger, og bekrefte at gjennomsnittsverdien for hver parameter ligger innenfor de offentliggjorte områdene.
 11. Etter prøvetakingen skal ampullen settes tilbake til kjøling for å oppnå maksimal stabilitet for åpnet amulle. Hvis prøvetakingen utføres i åpnet modus, skal gjengene både på ampullen og hetten tørkes av før hetten settes på og ampullen settes tilbake til kjøling.

Norwegian (Norsk)

12. Ta kontakt med teknisk kundeservice hos Streck på +1 402-691-7510 eller på technicalservices@streck.com for ytterligere assistanse.

FØRVENTEDE RESULTATER

Analyseverdier blir avledd fra duplikat testing på instrumenter som brukes og vedlikeholdes i henhold til produsentens anvisninger.

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

- WBC** - En serie på 1: 500 fortynninger blir laget ved bruk av laboratorieglass i klasse A. Det lytiske middelet fylles i den interne fortynningsbeholderen før fortynning til aktuelt volum. Fortynningsmiddelet er en isotonisk oppløsning uten interferens. Prøvene telles på en volumfortregende partikkelteller med enkeltåpning.
- RBC** - En serie på 1: 50 000 fortynninger blir laget ved bruk av laboratorieglass i klasse A. Fortynningsmiddelet er en isotonisk oppløsning uten interferens. Prøvene telles på en volumfortregende partikkelteller med enkeltåpning.
- Hb** - Hemoglobinkonsentrasjonen blir fastslått ved å konvertere hemoglobin til hemoglobincyanid (HiCN) og måle absorbans ved 540 nm i henhold til anbefalingene fra CLSI H-15-A3² og ICBS. Hemoglobinkonsentrasjonen blir beregnet med en millimolar absorbans på 11,0.
- Hct** - Mikrohematokritverdier utføres ved å duplisere hver prøve med kapillærer som er fylt og sentrifugert i henhold til CLSI H07-A3-dokumentet. K₂EDTA blir brukt som en antikoagulant for prøvetaking av friske blodprøver. Det pakkede cellevolumet (hematokritt) avleses direkte med en metrisk presisjonsvekt. Det blir ikke foretatt noen korrigering for avgrenset plasma.
- Plt** - Blodplatetelling utført med RBC/blodplateforholdsometoden (ICSH) er brukt som referansemetode.

REFERANSER

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

BESTILLINGSINFORMASJON

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

SYMBOLORDLISTE

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

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



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



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

350492-15
2020-03

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

Los Calibradores Hematológicos Streck se utilizan para calibrar analizadores hematológicos de múltiples parámetros.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los analizadores hematológicos de múltiples parámetros deben calibrarse regularmente para poder producir resultados precisos de las muestras de los pacientes. La calibración puede efectuarse transfiriendo información al analizador a través de muestras de sangre fresca que se hayan ensayado mediante métodos de referencia. Como estrategia más directa y conveniente se puede usar un material calibrador con valores específicos del sistema (System Specific Values, SSV) asignados.

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

REACTIVOS

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

PRECAUCIONES

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los Calibradores Streck se mantienen estables hasta la fecha de vencimiento cuando se almacenan a una temperatura entre 2 °C y 10 °C. Una vez abierto, el producto es estable hasta la fecha que se indica en la ficha del ensayo después de que se abre la cápsula, si se almacena entre 2 °C y 10 °C.

INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

La hemólisis obvia (sobrenadante de color oscuro) puede indicar que el producto está deteriorado o dañado. Si esto es evidente, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o enviando un mensaje a [technicalservices@streck.com](#).

INSTRUCCIONES DE USO

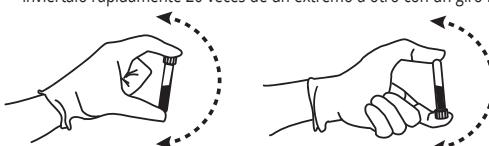
1. Realice la puesta en marcha del instrumento y los procedimientos de limpieza de rutina como se definen en el manual del operador proporcionado por el fabricante del instrumento (p. ej., válvula de muestreo de sangre, aperturas de recuento).
2. Saque los frascos del calibrador del refrigerador y permita que lleguen a temperatura ambiente (18 °C a 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlos.
3. Para mezclar: (**NO mezcle mecánicamente los materiales ni los agite por vórtex.**)

Para ver una demostración en video, visite [streck.com/mixing](#).

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



- b. Continúe mezclando; para ello sostenga el vial por los extremos entre el pulgar y otro dedo, 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).
4. Prepare el instrumento aspirando dos muestras de sangre normales. Descarte los resultados.
 5. Verifique la precisión del instrumento. Consulte las instrucciones y especificaciones en el manual del operador.
 6. Analice once veces el calibrador y descarte los resultados del primer análisis. (Consulte el procedimiento de autocalibración en el manual del operador.) Anote los valores obtenidos en los otros diez análisis. (Se recomienda analizar once veces el calibrador. Sin embargo, es posible que algunos instrumentos requieran menos análisis de prueba.)
 7. Calcule el valor medio de cada parámetro.
 8. Compare los resultados de sus cálculos con los valores del ensayo del instrumento.
 - a. Si la diferencia entre los valores medios obtenidos y los valores específicos del sistema es menor que los límites de tolerancia indicados, el instrumento no necesita calibración.

Spanish (Español)

- b. Si la diferencia es mayor, calibrelo utilizando los valores específicos del sistema.
9. La calibración de los parámetros específicos debe realizarse según el procedimiento que señale el manual del instrumento. Es posible que no se requiera la calibración con todos los parámetros.
 10. Verifique la calibración analizando el calibrador tres veces y confirme que el valor promedio de cada parámetro se encuentra dentro de los rangos publicados.
 11. Despues del muestreo, vuelva a colocar la tapa y regresela al refrigerador para lograr la máxima estabilidad del vial abierto. Si se opera en modo abierto, limpie los roscados del vial y de la tapa antes de volver a colocar la tapa y póngalo nuevamente en el refrigerador.
 12. Si necesita más ayuda, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o enviando un mensaje a [technicalservices@streck.com](#).

RESULTADOS PREVISTOS

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

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

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

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

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

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

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

BIBLIOGRAFÍA

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

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

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

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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

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



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

EC REP

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

350492-15
2020-03

Hematology Calibrators

STRECK 

BRUKSANVISNING

ANVÄNDNINGSMRÅDE

Streck Hematologikalibratorer är tillverkade för kalibrering av hematologianalysatorer för flerparameteranvändning.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Hematologianalytatorer för flerparameteranvändning kräver regelbunden kalibrering för att kunna producera korrekta resultat för patientprover. Kalibrering kan åstadkommas genom att information överförs till analysatorn genom färsk blodprover som har analyserats med referensmetoder. En mer direkt och praktisk metod är att använda ett kalibratormaterial med tilldelade systemspecifika värden (System Specific Values, SSV).

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

REAGENSER

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. VAR FÖRSIKTIG! Alla blodprodukter ska behandlas som om de vore potentiellt infektiösa. Källmaterialet från vilket denna produkt deriveras, var negativt då det testades i enlighet med gällande FDA-krav. Inga kända testmetoder kan säkra att produkter deriverade från humant blod inte överför infektiösa agenter. Se instruktionsfliken (IFU) under Resurser på produktsidan på [streck.com](#) för specifika FDA-krävda blodprov.
3. Denna produkt får inte avyttras med vanligt avfall utan skall avyttras med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Produkten är avsedd att användas som den levereras. Föreändring genom utspädning eller tillsats av material av något slag till produkten som den levereras gör all diagnostisk användning av produkten o giltig.
5. Säkerhetsdatablad kan hämtas från [streck.com](#) eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Strecks Kalibratorer är hållbara t.o.m. angivet utgångsdatum förutsatt att de förvaras vid 2 °C till 10 °C. Efter att produkten har öppnats är den hållbar t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att den förvaras vid 2 °C till 10 °C.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Kraftig hemolys (mörkt färgad supernatant) kan vara tecken på produktnedbrytning eller skada. Om sådana tecken föreligger, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller på [technicalservices@streck.com](#).

BRUKSANVISNING

1. Starta och ut för rutinrengöring av instrumentet enligt anvisningarna i instrumenttillverkarens handbok (dvs. blodprovventil, räkningsöppningar).
2. Ta ut flaskor med kalibrator från kylskåpet och värm upp dem till 18 °C till 30 °C i 15 minuter före användning.
3. Blanda innehållet: (Blanda INTE på mekaniskt sätt eller vortexblanda.)
För att se en videodemonastration, besök [streck.com/mixing](#).
 - a. Håll flaskan lodrätt och rulla varje flaska mellan handflatorna i 15–20 sekunder.



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



- c. Analysera produkten omedelbart efter blandning. Efterföljande analyser under denna analysperiod kan utföras genom att vända flaskan 5 gånger före instrumentanalys.
- d. Stegen a-c måste upprepas efter att provet tagits ut ur kylskåp under hela öppen-flaskperioden, oberoende av analysmetod (öppet rör, genomstucken hatt, automatiskt prov eller manuellt prov).
4. Flöda instrumentet genom att aspirera två normala blodprov. Bortse från resultaten.
5. Bekräfta instrumentets precision. Se användarhandboken för anvisningar och specificifikationer.
6. Analysera kalibratorn elva gånger och bortse från resultaten från den första köringen. (För automatisk kalibrering hävnisas till förfarandet i användarhandboken.) Registrera värdena som erhålls från de återstående tio köringarna. (Det rekommenderas att kalibratorn analyseras elva gånger. Med vissa instrument kan dock färre analysomgångar krävas.)
7. Beräkna medelvärdet för varje parameter.
8. Jämför resultatet av dina beräkningar med värdena som listats i analysen för ditt instrument.
 - a. Om skillnaden mellan de medelvärdena du erhållit och de systemspecifika värdena ligger under de angivna toleransgränserna, kräver instrument ingen kalibrering.
 - b. Om skillnaden är större skall systemet kalibreras med användning av de system specifika värdena.
9. Kalibrering av specifika parametrar bör göras i enlighet med den procedur som beskrivs i din instrumenhandbok. Kalibrering behövs eventuellt inte för alla parametrar.
10. Verifiera kalibrering genom att analysera kalibratorn tre gånger och bekräfta att medelvärdet för varje parameter ligger inom de angivna områdena.

Swedish (Svenska)

11. Efter provtagningen skall flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att få bästa hållbarhet för öppen flaska. Om provet körs i öppet läge skall gängorna på både flaskan och hatten torkas av innan hatten sätts på igen och flaskan sättas tillbaka i kylskåpet.
12. För vidare assistans, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller på [technicalservices@streck.com](#).

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Analysvärdet härläds från replikatanalys på instrument som används och underhålls i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Nedanstående referensmetoder används för att kalibra instrument med helblod före tilldelning av systemspecifika värden, som angivet i CLSI H26-A².

Antal vita blodkroppar (WBC) -

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

Antal röda blodkroppar (RBC) -

En serie av 1:50:000 spädningar utförs med användning av glaskärl av klass A. Spädningsvätskan är en isoton icke interferande lösning. Proverna räknas på en volymförräckande partikelräknare med en öppning.

Hb -

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

Mikrohematokritvärdet utförs i replikat på varje prov, med kapillarrör fyllda och centrifugrade i enlighet med dokumentet CLSI H07-A3³. K₂EDTA används som antikoagulans vid tagningen av färsk prov. Den packade cellytomen (hematokrit) avläses direkt med användning av en precisionsväg för metriska värden. Ingen korrigering görs för kvarvarande plasma.

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

REFERENSER

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

ORDERINFORMATION

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

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

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

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



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

EC REP

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

350492-15
2020-03