

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

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

SUMMARY AND PRINCIPLES

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

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

REAGENTS

These whole blood reagents may contain any or all of the following: stabilized human red blood cells, a nucleated red blood cell analog, a white blood cell component consisting of human or non-human analogs and a platelet component consisting of a human or non-human analog in a preservative medium.

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

STORAGE AND STABILITY

STaK-Chex Plus Retics is stable through the expiration date when stored at 2 °C-10 °C before and after opening. After opening, STaK-Chex Plus Retics is stable throughout the open-vial expiration dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2 °C-10 °C.

INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove vials of STaK-Chex Plus Retics from the refrigerator and warm to room temperature (18 °C-30 °C) for 15 minutes before use.
2. To mix: **(Do NOT mix mechanically or vortex.)**
For a video demonstration, visit www.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).
3. Refer to the instrument manual for analyzing control material.
 4. 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.

LIMITATIONS

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

EXPECTED RESULTS

The mean assay values provided for each parameter are derived from replicate analyses on calibrated instruments as well as by manual reference methods. If the product is value assigned for MCV and hematocrit, assay values are not corrected for trapped plasma. The assay values are obtained using reagents recommended by instrument manufacturers and are to be used for instrument control; they are not absolute assays for calibration. Upon receipt of a new control lot, it is good laboratory practice

that an individual laboratory establish its own mean and limits for each parameter. However, the control means established by the laboratory should fall within the expected range specified for the control. The expected ranges listed represent estimates of variation due to different laboratories, instrument calibration, maintenance, and operator technique.

Assay values and expected ranges for instruments not listed on the assay sheet must be established by the user. Per CLSI H26-A2, it is recommended that each level of control be run twice a day for 3-5 days to establish individual lab means for each measurand.

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

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

ONLINE ASSAY FILE DOWNLOAD INSTRUCTIONS

For Beckman Coulter[®] LH780/785, LH750/755, LH500 & HmX

1. Insert a blank USB flash drive or 3½-inch floppy disk into the computer.
2. On the appropriate product page at streck.com, click the link for the assay disk file with the corresponding lot number you are using.
3. When prompted, Click "Open" to download and open the file.
4. Once the file is opened, click "File" → "Extract All" or "Extract All..."
Note: Windows[®] 7 users - Be sure the box reading "Show extracted files when complete" is unchecked.
5. Follow the "Extraction Wizard" (if applicable). Click on the "Browse" button to select an extract destination. Select the flash drive or floppy disk that was inserted in Step 1.
6. After the files have been extracted, safely remove the flash drive or floppy disk from the computer and insert into the appropriate instrument.
7. Continue following appropriate control file set up procedures.

REFERENCES

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

QUALITY CONTROL PROGRAM

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

ORDERING INFORMATION

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

Rx Only

GLOSSARY OF SYMBOLS

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

The brand and product names of the instruments are trademarks of their respective holders.

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



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



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

350289-22
2019-09

CONTROL FILE SETUP PROCEDURES FOR BECKMAN COULTER® LH500, LH750/755, LH780/785; HmX; UniCel® DxH™ 600 & UniCel DxH 800

LH 500 - QC SETUP

Separate CBC/Diff and Retic files

1. Insert the USB flash drive or 3½-inch floppy disk with the assay values for the new lot.
 2. Select the yellow diamond icon \diamond on the Command Center to display the System Setup window.
 3. Select the QA icon, select the Controls tab and click on the icon, New Control folder \mathbb{E} .
 4. Select the following:
 - a. Source - **BCI/Coulter**
 - b. Type - **5C Series**
 - c. Level - **All levels**
 5. Select the icon Set Up New Lot to display the Diskette Entry screen.
 6. Select Auto Transmit and click on the OK icon. The assay information will be transmitted to the QC CBC/Diff files.
 7. To download the Retic information, repeat the steps above, entering **Retic C** in the Type field (step 4b).
- Low values will load into the CBC Abnormal I file. (Retic Level I)**
Normal values will load into the CBC Normal file. (Retic Level II)
High values will load into the CBC Abnormal II file. (Retic Level III)

LH 500 - RUNNING CONTROLS

CBC/Diff file

1. In the Command Center located at the bottom of the screen, select the following:
 - a. Process Type - **Auto Analysis**
 - b. Run Type - **CD (CBC/Diff)**
 - c. Asp Mode - **Auto**
2. Position the vials in the cassette holder so the instrument can scan the **CBC/Diff barcode**.
3. Place the cassette into the loading bay and the instrument will begin to process the controls.

Retic file

1. For Retic analysis, consult with instrument Operator Manual for instructions on how to prepare Retic samples and repeat the steps above entering **R** for Run Type (step 1b).
2. Enter the Retic lot number into the barcode field and press enter.

LH 750/755 & 780/785 - QC SETUP

Separate CBC/Diff and Retic files

1. Insert the USB flash drive or 3½-inch floppy disk with the assay values for the new lot.
 2. Select the yellow diamond icon \diamond on the Command Center to display the System Setup window.
 3. Select the QA icon, select the Controls tab and click on the New Control folder icon \mathbb{E} .
 4. Select the following:
 - a. Source - **BCI/Coulter**
 - b. Type - **5C**
 - c. Level - **All levels**
 5. Select the Set Up New Lot icon to display the Diskette Entry screen.
 6. Select Auto Transmit and click on the OK icon. The assay information will be transmitted to the QC CBC/Diff files.
 7. To download the Retic information, repeat the steps above, entering **Retic C** in the Type field (step 4b).
- Low values will load into the CBC Abnormal I file. (Retic Level I)**
Normal values will load into the CBC Normal file. (Retic Level II)
High values will load into the CBC Abnormal II file. (Retic Level III)

LH 750/755 & LH 780/785 - RUNNING CONTROLS

Separate CBC/Diff and Retic files

1. NRBC parameters can be recovered by enabling auto-print for the controls and manually recording the values.
2. In the Command Center located at the bottom of the screen, select the following:
 - a. Process Type - **Auto Analysis**
 - b. Default Type - **CD (CBC/Diff)**
 - c. Random Access - **Select the box**
3. Position the vials in the cassette holder so the instrument can scan the **CBC/Diff barcode**.
4. Place the cassette into the loading bay and the instrument will begin to process the controls.
5. When the CBC/Diff analysis is complete, repeat the steps above for the Retic analysis entering **R** for Default Type (step 2b):
6. Position the vials in the cassette holder so the instrument can scan the **Retic barcode**.
7. Place the cassette into the loading bay and the instrument will begin to process the controls.

LH 750/755 & LH 780/785 - QC SETUP

Combined CBC/Diff/Retic file

1. Select the yellow diamond icon \diamond on the Command Center to display the System Setup window.
2. Select the QA icon, select the Controls tab, and click on the icon for New Control folder \mathbb{E} .
3. Select the following:
 - a. Source - **Other**
 - b. Type - **CBC/Diff/Retic**
 - c. Level - **Low, Normal or High**
4. Select the icon, Set Up New Lot, to display the control setup screen.
5. Enter the 8-digit CBC/Diff/Retic lot number found in the lot number chart on the assay. (ex. 03314187 - Low)
6. Enter the expiration date, assay means and expected ranges from the assay for each level. Select the OK icon to save the data.
7. Repeat steps 3 - 5 for the remaining levels. All values will be transmitted into one control file for each level.

LH 750/755 & LH 780/785 - RUNNING CONTROLS

Combined CBC/Diff/Retic file

1. In the Command Center located at the bottom of the screen, select the following:
 - a. Process Type - **Auto Analysis**
 - b. Default Type - **CDR (CBC/Diff/Retic)**
 - c. Random Access - **Select the box**
2. Position the vials in the cassette holder so the instrument can scan the **CBC/Diff/Retic barcode**.
3. Place the cassette into the loading bay and the instrument will begin to process the controls.
4. **Note: NRBC parameters can be recovered by enabling auto-print for the controls and manually recording the values.**
 - a. Select Run Configuration in the Command center, and select Control in the QA Samples.
 - b. Run controls and record NRBC values from printout.

HmX - QC SETUP

Expected Range file

1. From the Control Setup screen, select Expected Range and the appropriate file type and level.
2. Enter the Expected Ranges for each parameter as listed on the assay sheet. For CBC/Diff files:
Enter the Low (87) ranges into the Abnormal I file.
Enter the Normal (88) ranges into the Normal file.
Enter the High (86) ranges into the Abnormal II file.

For Retic files:

- Enter the Low (31) ranges into the Retic Level I file.
- Enter the Normal (42) ranges into the Retic Level II file.
- Enter the High (53) ranges into the Retic Level III file.

3. Press F10/ESC to save.

Note: The Expected Ranges only need to be entered once as they do not change from lot to lot.

HmX - See your instrument operator's manual for instructions on how to upload assay values. HmX retic assay values must be entered manually.

CBC/Diff file

1. From the Control Setup screen, select **CBC/Diff Files**.
2. Enter the 6-digit lot number and expiration date from the assay sheet. The expected ranges for each level will be transmitted into QC files after the lot number is entered.
3. Enter other applicable information for your laboratory.
4. Enter the assigned values from the assay sheet.
5. Press F10 Save/ESC to save.

Retic file

1. From the Control Setup screen, select **Retic Files**.
2. Enter the 6-digit Retic lot number located near the bottom of the assay sheet. The expected ranges for each level will be transmitted into the QC files once the lot number is entered.
3. Enter the expiration date and other applicable information for your laboratory.
4. Enter the Ret% value from the assay sheet. In order to have the Ret# calculated, enter the RBC value from the assay in the Ref RBC field.
5. Press F10 Save/ESC to save.

HmX - RUNNING CONTROLS

CBC/Diff file

1. Position the vials in the cassette holder so the instrument can scan the **CBC/Diff barcode**.
2. Place the cassette into the loading bay and the instrument will begin to cycle the controls.

Retic file

1. Prepare a vial and change the instrument mode to analyze reticulocytes.
2. On the numeric keypad, press ID and enter the 6-digit Retic lot number.
3. Aspirate the prepared sample.

UniCel DxH 600/800 - QC SETUP (Presence of RUO parameters designated with the @ symbol will not allow assay upload using the barcodes.)

Combined CBC/Diff/Retic files

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

UniCel DxH 600/800 - RUNNING CONTROLS

Combined CBC/Diff/Retic

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

STaK-Chex® Plus Retics

NÁVOD K POUŽITÍ

Czech (Čeština)

POUŽITÍ

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

SOUHRN A PRINCIPY

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

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

REAGENCE

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

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

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

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Výrobek STaK-Chex Plus Retics je stabilní do uplynutí data expirace, je-li před otevřením a po něm uchovávan při teplotě 2 až 10 °C. Po otevření je STaK-Chex Plus Retics stabilní, pokud lahvičku uskladníte při teplotě 2 až 10 °C a pokud je dodržena doba skladovatelnosti otevřené lahvičky, která je uvedena v příbalové informaci k testu.

ZNÁMKY ZNEHODNOCENÍ VÝROBKU

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

1. Zkontrolujte příbalovou informaci kontroly a provozní postup přístroje.
2. Zkontrolujte datum expirace výrobku uvedené na lahvičce. Výrobky s prošlým datem expirace zlikvidujte.
3. 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 e-mailem na adrese technicalservices@streck.com.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Lahvičky STaK-Chex Plus Retics vyjměte z chladničky a nechejte je 15 minut před použitím zahřát na pokojovou teplotu (18 až 30 °C).
2. Postup míchání: **(NEPROMÍCHÁVĚJTE mechanicky ani nevortexujte.)**
Video s ukázkou naleznete na internetové stránce www.streck.com/mixing.
 - a. Držte lahvičku dnem dolů a třete ji mezi dlaněmi 15-20 sekund.



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



- c. Ihned po promíchání analyzujte. Před další analýzou v přístroji v rámci tohoto testování převraťte lahvičku. Skráť.
 - d. 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).
3. Informace ohledně analýzy kontrolního materiálu najdete v příručce nástroje.
 4. Po testování vraťte otevřené lahvičky do chladničky k zajištění maximální stability. Pokud používáte otevřený režim, před uzavřením a vrácením do chladničky otvete závit na hrdle lahvičky a v uzavěru.

OMEZENÍ POUŽITÍ

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

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

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

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

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

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

POKYNY KE STAŽENÍ SOUBORU ANALÝZY ONLINE

Pro systémy Beckman Coulter® LH780/785, LH750/755, LH500 & HmX

1. Vložte prázdné paměťové zařízení USB nebo disketu 3½" do počítače.
2. Na stránce příslušného produktu na webu streck.com klikněte na odkaz souboru disku pro analýzu s odpovídajícím číslem šarže, kterou používáte.
3. Po výzvě klikněte na možnost „Open“ („Otevřít“), soubor stáhněte a otevřete.
4. Po otevření souboru klikněte na možnost „File“ (Soubor) → „Extract All“ (Extrahovat vše) nebo „Extract All...“ (Extrahovat vše...).
5. Poznámka: Uživatelé systému Windows® 7 - Ujistěte se, že políčko „Show extracted files when complete“ („Po dokončení zobrazit extrahované soubory“) není zaškrtnuto.
6. Postupujte podle nástroje „Extraction Wizard“ („Průvodce rozbalením“) (je-li použit). Klikněte na tlačítko „Browse“ („Procházet“) a vyberte cílové umístění pro rozbalení. Vyberte paměť flash nebo disketu, kterou jste vložili v kroku č. 1.
7. Po rozbalení souborů bezpečně vyjměte paměť flash nebo disketu z počítače a vložte ji do příslušného přístroje.
7. Pokračujte dle příslušných postupů nastavení souboru kontrolního vzorku.

LITERATURA

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

PROGRAM KONTROLY JAKOSTI

Společnost Streck nabízí všem zákazníkům zdarma program ke srovnávání kontroly kvality mezi laboratořemi STATS®. Více informací můžete získat od oddělení STATS na tel. číslo +1-402-691-7495 nebo e-mailově statsdata@streck.com. Další informace naleznete na stránce www.streck.com.

OBJEDNACÍ INFORMACE

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

VÝZNAM SYMBOLŮ

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

Názvy značek a výrobků přístrojů jsou ochrannými známkami příslušných držitelů.

Patenty, které se mohou týkat tohoto výrobku, naleznete na stránkách www.streck.com/patents.



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



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

350289-22
2019-09

POSTUPY NASTAVENÍ SOUBORU KONTROLNÍHO VZORKU PRO ZAŘÍZENÍ BECKMAN COULTER® LH500, LH750/755, LH780/785; HmX; UniCel® DxH™ 600 & UniCel DxH 800

LH 500 - NASTAVENÍ KONTROLY JAKOSTI (QC)

Oddělené soubory CBC/Diff a Retic

1. Vložte paměťové zařízení USB nebo 3½ palcovou disketu s hodnotami testu pro novou šarži.
2. V příkazovém středisku stiskněte ikonu se žlutým kosočtvercem - zobrazí se okno nastavení systému.
3. Vyberte ikonu QA (Kontrola kvality), dále vyberte kartu Controls (Kontrolní vzorky) a klepněte na ikonu složky New Control (Nový kontrolní vzorek) .
4. Zvolte následující položky:
 - a. Source (Zdroj) - **BCI/Coulter**
 - b. Type (Typ) - **5C Series**
 - c. Level (Úroveň) - **All levels (Všechny úrovně)**
5. Vyberte ikonu Set Up New Lot (Nastavení nové šarže); zobrazí se obrazovka Diskette Entry (Přístup na disketu).
6. Vyberte možnost Auto Transmit (Automatický přenos) a klepněte na ikonu OK. Informace testu budou odeslány do souboru kontroly kvality QC CBC/Diff.
7. Chcete-li si stáhnout informace Retic, zopakujte výše uvedené kroky, pouze do pole Type (Typ) zadejte **Retic C** (krok 4b).

Nízké hodnoty budou přeneseny do souboru CBC Abnormal I. (Retic Level I)

Normální hodnoty budou přeneseny do souboru CBC Normal. (Retic Level II)

Vysoké hodnoty budou přeneseny do souboru CBC Abnormal II. (Retic Level III)

LH 500 - TESTOVÁNÍ KONTROLNÍCH VZORKŮ

Soubor CBC/Diff

1. V příkazovém středisku umístěném ve spodní části obrazovky zvolte následující položky:
 - a. Process Type (Typ postupu) - **Auto Analysis (Automatická analýza)**
 - b. Run Type (Typ cyklu) - **CD (CBC/Diff)**
 - c. Asp Mode (Režim Asp) - **Auto**
2. Lahvičky umístěte do držáku kazety, aby přístroj mohl přečíst čárový kód **CBC/Diff**.
3. Kazetu umístěte do základního zařízení a přístroj spustí zpracování kontrolních vzorků.

Soubor Retic

1. Chcete-li provést analýzu Retic, pročtěte si pokyny k přípravě vzorků Retic v uživatelské příručce přístroje a opakujte výše uvedené kroky před zadáním písmene **R** pro Run Type (Typ cyklu) (krok 1b).
2. Zadejte číslo šarže Retic do pole čárového kódu a stiskněte enter.

LH 750/755 & 780/785 - NASTAVENÍ KONTROLY JAKOSTI (QC)

Oddělené soubory CBC/Diff a Retic

1. Vložte paměťové zařízení USB nebo 3½ palcovou disketu s hodnotami testu pro novou šarži.
2. V příkazovém středisku stiskněte ikonu se žlutým kosočtvercem - zobrazí se okno nastavení systému.
3. Vyberte ikonu QA (Kontrola kvality), dále vyberte kartu Controls (Kontrolní vzorky) a klepněte na ikonu souboru New Control (Nový kontrolní vzorek) .
4. Zvolte následující položky:
 - a. Source (Zdroj) - **BCI/Coulter**
 - b. Type (Typ) - **5C**
 - c. Level (Úroveň) - **All levels (Všechny úrovně)**
5. Vyberte ikonu Set Up New Lot (Nastavení nové šarže); zobrazí se obrazovka Diskette Entry (Přístup na disketu).
6. Vyberte možnost Auto Transmit (Automatický přenos) a klepněte na ikonu OK. Informace testu budou odeslány do souboru kontroly kvality QC CBC/Diff.
7. Chcete-li si stáhnout informace Retic, zopakujte výše uvedené kroky, pouze do pole Type (Typ) zadejte **Retic C** (krok 4b).

Nízké hodnoty budou přeneseny do souboru CBC Abnormal I. (Retic Level I)

Normální hodnoty budou přeneseny do souboru CBC Normal. (Retic Level II)

Vysoké hodnoty budou přeneseny do souboru CBC Abnormal II. (Retic Level III)

LH 750/755 & LH 780/785 - TESTOVÁNÍ KONTROLNÍCH VZORKŮ

Oddělené soubory CBC/Diff a Retic

1. Parametry NRBC lze obnovit zapnutím funkce automatického tisku pro kontrolní materiály a ručním zaznamenáním hodnot.
2. V příkazovém středisku umístěném ve spodní části obrazovky zvolte následující položky:
 - a. Process Type (Typ postupu) - **Auto Analysis (Automatická analýza)**
 - b. Default Type (Výchozí typ) - **CD (CBC/Diff)**
 - c. Random Access (Náhodný výběr) - **Select the box (Vyberte pole)**
3. Lahvičky umístěte do držáku kazety, aby přístroj mohl přečíst čárový kód **CBC/Diff**.
4. Kazetu umístěte do základního zařízení a přístroj spustí zpracování kontrolních vzorků.
5. Až bude analýza CBC/Diff dokončena, zopakujte výše uvedené kroky pro analýzu Retic a zadejte písmeno **R** pro Default Type (Výchozí typ) (krok 2b).
6. Lahvičky umístěte do držáku kazety, aby přístroj mohl přečíst čárový kód **Retic**.
7. Kazetu umístěte do základního zařízení a přístroj spustí zpracování kontrolních vzorků.

LH 750/755 & LH 780/785 - NASTAVENÍ KONTROLY JAKOSTI (QC)

Kombinovaný soubor CBC/Diff/Retic

1. V příkazovém středisku stiskněte ikonu se žlutým kosočtvercem - zobrazí se okno nastavení systému.
2. Vyberte ikonu QA (Kontrola kvality), dále vyberte kartu Controls (Kontrolní vzorky) a klepněte na ikonu souboru New Control (Nový kontrolní vzorek) .
3. Zvolte následující položky:
 - a. Source (Zdroj) - **Other (Jiné)**
 - b. Type (Typ) - **CBC/Diff/Retic**
 - c. Level (Úroveň) - **Low, Normal or High (Nízká, normální nebo vysoká)**
4. Vyberte ikonu Set Up New Lot (Nastavení nové šarže); zobrazí se obrazovka pro nastavení kontrolního vzorku.
5. Zadejte osmimístné číslo šarže CBC/Diff/Retic, které naleznete v tabulce čísel šarží testu (např. 03314187 - nízké).
6. Zadejte datum expirace, střední hodnoty testu a očekávané rozsahy testu pro každou úroveň. Vyberte ikonu OK a uložte data.
7. Pro další úroveň zopakujte kroky 3-5. Všechny hodnoty budou přeneseny do jednoho souboru kontrolního vzorku pro každou úroveň.

LH 750/755 & LH 780/785 - TESTOVÁNÍ KONTROLNÍCH VZORKŮ

Kombinovaný soubor CBC/Diff/Retic

1. V příkazovém středisku umístěném ve spodní části obrazovky zvolte následující položky:
 - a. Process Type (Typ postupu) - **Auto Analysis (Automatická analýza)**
 - b. Default Type (Výchozí typ) - **CD (CBC/Diff/Retic)**
 - c. Random Access (Náhodný výběr) - **Select the box (Vyberte pole)**
2. Lahvičky umístěte do držáku kazety, aby přístroj mohl přečíst čárový kód **CBC/Diff/Retic**.
3. Kazetu umístěte do základního zařízení a přístroj spustí zpracování kontrolních vzorků.
4. **Poznámka: Parametry NRBC lze obnovit zapnutím funkce automatického tisku pro kontrolní materiály a ručním zaznamenáním hodnot.**
 - a. V příkazovém středisku vyberte položku Run Configuration (Spustit konfiguraci) a poté vyberte možnost Control (Kontrola) z nabídky QA Samples (Vzorky pro kontrolu kvality).
 - b. Spustíte kontroly a zaznamenejte hodnoty NRBC z tisku.

HmX - NASTAVENÍ KONTROLY JAKOSTI (QC)

Soubor Expected Range (Očekávaný rozsah)

1. Na obrazovce Control Setup (Nastavení kontrolního vzorku) zvolte položku Expected Range (Očekávaný rozsah) a odpovídající typ a úroveň souboru.
2. Zadejte očekávané rozsahy pro každý parametr uvedeny v informaci k testu. Soubory CBC/Diff: Nízké rozsahy (87) zadejte do souboru Abnormal I. Normální rozsahy (88) zadejte do souboru Normal. Vysoké rozsahy (86) zadejte do souboru Abnormal II.
Soubory Retic:
Nízké rozsahy (31) zadejte do souboru Retic Level I.
Normální rozsahy (42) zadejte do souboru Retic Level II.
Vysoké rozsahy (53) zadejte do souboru Retic Level III.

3. Stisknutím klávesy F10/ESC (Uložit/Konec) údaje uložte.

Poznámka: Očekávané rozsahy je třeba zadat jen jednou (mezi jednotlivými šaržemi se nevyskytují žádné změny).

HmX - Postup nahrávání údajů testu naleznete v uživatelské příručce přístroje. Hodnoty testu HmX pro retikulocyty musí být zadány ručně.

Soubor CBC/Diff

1. Na obrazovce Control Setup (Nastavení kontrolního vzorku) zvolte položku **CBC/Diff Files** (Soubory CBC/Diff).
2. Zadejte šestimístné číslo šarže a datum expirace z příbalové informace k testu. Očekávané rozsahy pro každou úroveň budou přeneseny do souborů QC (Kontrola kvality) po zadání čísla šarže.
3. Zadejte další informace konkrétně pro svou laboratoř.
4. Zadejte příslušné hodnoty z příbalové informace k testu.
5. Stisknutím klávesy F10 Save/Esc (Uložit/Konec) údaje uložte.

Soubor Retic

1. Na obrazovce Control Setup (Nastavení kontrolního vzorku) zvolte položku **Retic Files** (Soubory Retic).
2. Zadejte šestimístné číslo šarže Retic uvedené ve spodní části příbalové informace k testu. Očekávané rozsahy pro každou úroveň budou přeneseny do souborů QC (Kontrola kvality) po zadání čísla šarže.
3. Zadejte datum expirace a další informace konkrétně pro svou laboratoř.
4. Zadejte hodnotu Ret% z příbalové informace k testu. K vypočtení hodnoty Ret# zadejte hodnotu RBC z testu do pole Ref RBC.
5. Stisknutím klávesy F10 Save/Esc (Uložit/Konec) údaje uložte.

HmX - TESTOVÁNÍ KONTROLNÍCH VZORKŮ

Soubor CBC/Diff

1. Lahvičky umístěte do držáku kazety, aby přístroj mohl přečíst čárový kód **CBC/Diff**.
2. Kazetu umístěte do základního zařízení; přístroj spustí cyklování kontrolních vzorků.

Soubor Retic

1. Připravte lahvičku a změňte režim přístroje na analýzu retikulocytů.
2. Na číselné klávesnici stiskněte tlačítko ID a poté zadejte šestimístné číslo šarže Retic.
3. Aspirujte připravený vzorek.

UniCel DxH 600/800 - NASTAVENÍ KONTROLY JAKOSTI (QC) (Přítomnost parametrů RUO určených symbolem @ nedovolí přenos analýz pomocí čárových kódů.)

Kombinované soubory CBC/Diff/Retic

1. Zvolte možnost: **Menu (Nabídka) / Setup (Nastavení) / Quality Control (Kontrola jakosti)**
2. Zvolte možnost: **New Patient Control (Kontrola nového pacienta)**
3. Potvrďte, že výběr kurzoru je v poli „Specimen ID“ : „Scan lot number barcode“
4. Zvolte typ: **CDR**
5. Zvolte úroveň
6. Zvolte možnost: **Create Control (Vytvořit kontrolu)**
7. Potvrďte, že výběr kurzoru je v poli „Control ID“ : „Scan 2-D barcode“
8. Zvolte možnost: **Save (Uložit)**
9. Zopakujte kroky 2-8 u dalších úrovní kontroly.

UniCel DxH 600/800 - TESTOVÁNÍ KONTROLNÍCH VZORKŮ

Kombinované CBC/Diff/Retic

1. Lahvičky STRK vložte do kazety s čárovým kódem CBC/Diff/Retic otočeným ven.
2. Kazetu vložte do výstupního zásobníku
3. Údaje se automaticky přenesou do příslušného souboru „kontroly pacienta“.

STaK-Chex® Plus Retics

MODE D'EMPLOI

USAGE PRÉVU

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

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

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

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

RÉACTIFS

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

PRÉCAUTIONS

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

CONSERVATION ET STABILITÉ

STaK-Chex Plus Retics est stable jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservé entre 2 et 10 °C avant et après ouverture. Après ouverture, STaK-Chex Plus Retics est stable pendant la période prescrite par la fiche d'essai pour un flacon ouvert, s'il est conservé entre 2 et 10 °C.

INDICATION DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

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

MODE D'EMPLOI

1. Retirer des flacons de STaK-Chex Plus Retics du réfrigérateur et les laisser s'adapter à la température ambiante (18 à 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.

2. Pour mélanger : **(ne pas mélanger mécaniquement ou passer au vortex.)**

Pour visionner une démonstration, consulter <http://www.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. Se reporter au manuel de l'instrument pour l'analyse du contrôle.
 4. 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 simulent des leucocytes par leur taille, mais pas par leur morphologie.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Les valeurs de dosage moyennes fournies pour chaque paramètre sont dérivées d'analyses effectuées en parallèle sur des instruments calibrés ainsi que par des méthodes de référence manuelles. Si le produit a une valeur assignée de VGM et d'hématocrite, les valeurs de dosage ne sont pas corrigées pour compenser le plasma piégé. Les valeurs de dosage s'obtiennent à l'aide de réactifs recommandés par les fabricants d'instruments et doivent être 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.

Les valeurs de dosage et les intervalles escomptés pour les instruments qui n'apparaissent pas sur la feuille de dosage doivent être définis par l'utilisateur. Pour CLSI H26-A2, il est recommandé

d'analyser chaque niveau de contrôle deux fois par jour pendant 3 à 5 jours pour établir les moyennes individuelles des laboratoires pour chaque mesurande.

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

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

INSTRUCTIONS DE TÉLÉCHARGEMENT DE FICHIERS DE DOSAGE EN LIGNE

Pour les analyseurs Beckman Coulter® LH780/785, LH750/755, LH500 & HmX

1. Insérez une clé USB vierge ou une disquette dans l'ordinateur.
2. Sur la page produit appropriée sur streck.com, cliquez sur le lien correspondant au fichier de disque de dosage portant le numéro de lot que vous utilisez.
3. Lorsque vous y êtes invité, cliquez sur "Open" (Ouvrir) pour télécharger et ouvrir le fichier.
4. Une fois le fichier ouvert, cliquez sur « File » (Fichier) → « Extract All » (Extraire tout) ou « Extract All... » (Extraire tout...).
- Remarque : les utilisateurs de Windows® 7 doivent s'assurer que la case libellée « Show extracted files when complete » (« Afficher les fichiers extraits une fois terminé ») n'est pas cochée.
5. Suivez "Extraction Wizard" (l'Assistant Extraction) (le cas échéant). Cliquez sur le bouton "Browse" (Parcourir) pour sélectionner une destination d'extraction. Sélectionnez la clé USB ou la disquette qui a été insérée à l'étape 1.
6. Une fois les fichiers extraits, enlevez avec précaution la clé USB ou la disquette de l'ordinateur et insérez l'instrument approprié.
7. Continuez à suivre les procédures appropriées de configuration du fichier de contrôle.

RÉFÉRENCES

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

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

Streck fournit gratuitement à tous ses clients le programme de contrôle qualité inter-laboratoires STATS®. Pour obtenir plus d'informations, contacter le service STATS au +1 402-691-7495 ou à statsdata@streck.com. Pour plus d'informations, consulter le site www.streck.com.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir de l'aide, contacter le service clientèle au +1-402-333-1982. Pour plus d'informations, consulter le site www.streck.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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

Les noms de marque et de produit des instruments sont des marques de commerce de leurs détenteurs respectifs.

Consulter le site www.streck.com/patents pour les brevets qui pourraient concerner ce produit.



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



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

350289-22
2019-09

CONFIGURATION DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ - LH 500

- Fichiers « Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire » (CBC/Diff) et « Réticulocytes » (Retic) distincts**
- Insérer la clé USB ou la disquette contenant les valeurs de dosage pour le nouveau lot.
 - Sélectionner l'icône jaune en forme de losange ◊ sur le « Command Center » pour afficher la fenêtre « System Setup ».
 - Sélectionner l'icône « QA », sélectionner l'onglet « Controls », puis cliquer sur l'icône de dossier « New Control ».
 - Sélectionner les options suivantes :
 - Source - **BCI/Coulter**
 - Type - **5C Series**
 - Niveau - **All levels**
 - Sélectionner l'icône « Set Up New Lot » pour afficher l'écran « Diskette Entry ».
 - Sélectionner « Auto Transmit », puis cliquer sur l'icône « OK ». Les informations de dosage seront transmises aux fichiers de bilan sanguin/différentiel leucocytaire CQ (QC CBC/Diff).
 - Pour télécharger les informations concernant la numération des réticulocytes, reprendre la procédure ci-dessus, en entrant **Retic C** dans le champ Type (étape 4b).

Les valeurs anormalement basses seront chargées dans le fichier « CBC Abnormal I » (« Retic Level I »)
Les valeurs normales seront chargées dans le fichier « CBC Normal », (« Retic Level II »)
Les valeurs anormalement hautes seront chargées dans le fichier « CBC Abnormal II » (« Retic Level III »)

DOSAGE DES CONTRÔLES - LH 500

Fichier « Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire » (CBC/Diff)

- Dans le centre de commande (Command Center) se trouvant en bas de l'écran, sélectionner les options suivantes :
 - Type de traitement - **Auto Analysis**
 - Type de dosage - **CD (CBC/Diff)**
 - Mode d'aspiration - **Auto**
 - Placer les flacons dans le support de cassette pour que l'instrument puisse lire le **code-barres pour bilan sanguin/différentiel leucocytaire (CBC/Diff)**.
 - Placer la cassette dans la niche de chargement et l'instrument commencera le dosage des contrôles.
- Fichier « Réticulocytes » (Retic)**
- Pour l'analyse Retic, consulter le manuel d'utilisation de l'instrument pour obtenir les instructions quant à la préparation des échantillons Retic, puis reprendre la procédure ci-dessus en entrant **R** pour « Run Type » (étape 4b).
 - Entrer le numéro de lot du Retic dans le champ code-barres, puis appuyer sur la touche Entrée.

CONFIGURATION DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ - LH 750/755 & 780/785

- Fichiers « Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire » (CBC/Diff) et « Réticulocytes » (Retic) distincts**
- Insérer la clé USB ou la disquette contenant les valeurs de dosage pour le nouveau lot.
 - Sélectionner l'icône jaune en forme de losange ◊ sur le « Command Center » pour afficher la fenêtre « System Setup ».
 - Sélectionner l'icône « QA », sélectionner l'onglet « Controls », puis cliquer sur l'icône de dossier « New Control ».
 - Sélectionner les options suivantes :
 - Source - **BCI/Coulter**
 - Type - **5C**
 - Niveau - **All levels**
 - Sélectionner l'icône « Set Up New Lot » pour afficher l'écran « Diskette Entry ».
 - Sélectionner « Auto Transmit », puis cliquer sur l'icône « OK ». Les informations de dosage seront transmises aux fichiers de bilan sanguin/différentiel leucocytaire CQ (QC CBC/Diff).
 - Pour télécharger les informations concernant la numération des réticulocytes, reprendre la procédure ci-dessus, en entrant **Retic C** dans le champ Type (étape 4b).

Les valeurs anormalement basses seront chargées dans le fichier « CBC Abnormal I » (« Retic Level I »)
Les valeurs normales seront chargées dans le fichier « CBC Normal », (« Retic Level II »)
Les valeurs anormalement hautes seront chargées dans le fichier « CBC Abnormal II » (« Retic Level III »)

DOSAGE DES CONTRÔLES - LH 750/755 & LH 780/785

- Fichiers « Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire » (CBC/Diff) et « Réticulocytes » (Retic) distincts**
- Les paramètres de globules rouges nucléés (NRBC) peuvent être récupérés en activant la fonction d'impression automatique pour les contrôles et en enregistrant manuellement les valeurs.
 - Dans le centre de commande (Command Center) se trouvant en bas de l'écran, sélectionner les options suivantes :
 - Type de traitement - **Auto Analysis**
 - Type par défaut - **CD (CBC/Diff)**
 - Accès aléatoire - **Cocher la case**
 - Placer les flacons dans le support de cassette pour que l'instrument puisse lire le **code-barres pour bilan sanguin/différentiel leucocytaire (CBC/Diff)**.
 - Placer la cassette dans la niche de chargement et l'instrument commencera le dosage des contrôles.
 - Une fois l'analyse CBC/Diff terminée, reprendre la procédure ci-dessus pour l'analyse Retic, en entrant **R** pour le « Default Type » (étape 2b) :
 - Placer les flacons dans le support de cassette pour que l'instrument puisse lire le **code-barres pour réticulocytes**.
 - Placer la cassette dans la niche de chargement et l'instrument commencera le dosage des contrôles.

CONFIGURATION DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ - LH 750/755 & LH 780/785

- Fichier commun « Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire/Réticulocytes » (CBC/Diff/Retic)**
- Sélectionner l'icône jaune en forme de losange ◊ sur le « Command Center » pour afficher la fenêtre « System Setup ».
 - Sélectionner l'icône « QA », sélectionner l'onglet « Controls », puis cliquer sur l'icône de dossier « New Control ».
 - Sélectionner les options suivantes :
 - Source - **Renseignements supplémentaires**
 - Type - **CBC/Diff/Retic**
 - Niveau - **Low, Normal ou High**
 - Sélectionner l'icône « Set Up New Lot » pour afficher l'écran de configuration du contrôle.
 - Entrer le numéro de lot à 8 chiffres pour bilan sanguin/différentiel leucocytaire/réticulocytes (CBC/Diff/Retic), indiqué dans la liste des numéros de lots du dosage. (ex. 03314187 - Low)
 - Entrer la date de péremption, les valeurs moyennes de dosage et les intervalles escomptés pour le dosage pour chaque niveau. Sélectionner l'icône OK pour enregistrer les données.
 - Reprendre les étapes 3 à 5 pour les niveaux restants. Toutes les valeurs seront transmises dans un fichier de contrôle pour chaque niveau.

DOSAGE DES CONTRÔLES - LH 750/755 & LH 780/785

- Fichier commun « Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire/Réticulocytes » (CBC/Diff/Retic)**
- Dans le centre de commande (Command Center) se trouvant en bas de l'écran, sélectionner les options suivantes :
 - Type de traitement - **Auto Analysis**
 - Type par défaut - **CDR (CBC/Diff/Retic)**
 - Accès aléatoire - **Cocher la case**
 - Placer les flacons dans le support de cassette pour que l'instrument puisse lire le **code-barres pour bilan sanguin/différentiel leucocytaire/réticulocytes (CBC/Diff/Retic)**.
 - Placer la cassette dans la niche de chargement et l'instrument commencera le dosage des contrôles.
 - Remarque : Les paramètres de globules rouges nucléés (NRBC) peuvent être récupérés en activant la fonction d'impression automatique pour les contrôles et en enregistrant manuellement les valeurs.**
 - Sélectionner « Run Configuration » à partir de « Command center », puis sélectionner « Control » parmi les échantillons « QA ».
 - Analyser les contrôles et enregistrer les valeurs NRBC imprimées.

CONFIGURATION DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ - HmX

- Fichier des intervalles escomptés (Expected Range)**
- À partir de l'écran « Control Setup », sélectionner « Expected Range » et le type de fichier et niveau(x) appropriés.
 - Entrer les intervalles escomptés (« Expected Ranges ») pour chaque paramètre, comme indiqué dans la feuille de dosage. Pour les fichiers CBC/Diff :
 - Entrer les intervalles anormalement bas (87) dans le fichier « Abnormal I ».
 - Entrer les intervalles normaux (88) dans le fichier « Normal ».
 - Entrer les intervalles anormalement hauts (86) dans le fichier « Abnormal II ».Pour les fichiers Retic :
 - Entrer les intervalles anormalement bas (31) dans le fichier « Retic Level I ».
 - Entrer les intervalles normaux (42) dans le fichier « Retic Level II ».
 - Entrer les intervalles anormalement hauts (53) dans le fichier « Retic Level III ».
 - Appuyer sur F10/ESC pour enregistrer les données.

Remarque : Les intervalles escomptés (« Expected Ranges ») n'ont besoin d'être entrés qu'une seule fois dans la mesure où ils ne changent pas d'un lot à l'autre.
HmX - Pour les instructions d'envoi des données de dosage, voir le manuel d'utilisation de votre instrument. Les valeurs de dosage de réticulocytes HmX doivent être manuellement entrées.

Fichier « Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire » (CBC/Diff)

- Dans l'écran « Control Setup », sélectionner **CBC/Diff Files**.
- Introduisez le numéro de lot à 6 chiffres et la date de péremption indiqués sur la feuille de dosage. Les intervalles escomptés correspondant à chaque niveau seront transmis dans les fichiers CQ une fois le numéro de lot entré.
- Entrer les autres informations applicables au laboratoire.
- Entrez les valeurs affectées indiquées sur la feuille de dosage.
- Appuyer sur F10 Save/ESC pour enregistrer les données.

Fichier « Réticulocytes » (Retic)

- Dans l'écran « Control Setup », sélectionner **Retic Files**.
- Entrer le numéro de lot à 6 chiffres pour les réticulocytes, se trouvant près du bas de la feuille de dosage. Les intervalles escomptés correspondant à chaque niveau seront transmis dans les fichiers CQ une fois le numéro de lot entré.
- Entrer la date de péremption et les autres informations applicables au laboratoire.
- Entrer la valeur affectée « Ret% », indiquée dans la feuille de dosage. Pour que le programme calcule la valeur Ret#, entrer la valeur RBC correspondant au dosage dans le champ « Ref RBC ».
- Appuyer sur F10 Save/ESC pour enregistrer les données.

DOSAGE DES CONTRÔLES - HmX

- Fichier « Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire » (CBC/Diff)**
- Placer les flacons dans le support de cassette pour que l'instrument puisse lire le **code-barres pour bilan sanguin/différentiel leucocytaire (CBC/Diff)**.
 - Placer la cassette dans la niche de chargement et l'instrument commencera le dosage des contrôles.
- Fichier « Réticulocytes » (Retic)**
- Préparer un flacon et changer le mode de l'instrument pour pouvoir analyser les réticulocytes.
 - Sur le clavier numérique, appuyer sur « ID », puis entrer le numéro de lot à six chiffres pour Retic.
 - Aspirer l'échantillon préparé.

CONFIGURATION DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ - UniCel DxH 600/800 (La présence de paramètres « RUO » [À des fins de recherche uniquement], indiquée par le symbole @, empêchera le téléchargement du dosage à l'aide des codes-barres.)

Fichiers communs « Bilan Sanguin/Différentiel Leucocytaire/Réticulocytes » (CBC/Diff/Retic).

- Sélectionner : **Menu/Setup/Quality Control**.
- Sélectionner : **New Patient Control**.
- Confirmer la présence du curseur dans le champ « Specimen ID » : « **Scan lot number barcode** »
- Choisir le type (Type) : **CDR**.
- Choisir le niveau (Level).
- Sélectionner : **Create Control**.
- Confirmer la présence du curseur dans le champ « Control ID » : « **Scan 2-D barcode** »
- Sélectionner : **Save**
- Reprendre les étapes 2 à 8 pour les niveaux de contrôles supplémentaires.

DOSAGE DES CONTRÔLES - UniCel DxH 600/800

CBC/Diff/Retic combinés

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

STaK-Chex® Plus Retics

GEBRAUCHSANLEITUNG

German (Deutsch)

VERWENDUNGSZWECK

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

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

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

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

REAGENZIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2 °C bis 10 °C gelagert bleibt das STaK-Chex Plus Retics vor und nach dem Öffnen bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnet bleibt das STaK-Chex Plus Retics während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn es bei 2 °C bis 10 °C gelagert wird.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

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

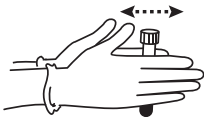
1. Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und das Betriebsverfahren für das Gerät überprüfen.
2. Das Verfallsdatum des Produkts auf dem Fläschchen überprüfen. Produkte, deren Verfallsdatum überschritten ist, entsorgen.
3. Ein ungeöffnetes Fläschchen des Kontrollprodukts analysieren. Liegen die Werte noch immer außerhalb des erwarteten Bereichs, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter der Nummer +1 402-691-7510 oder unter technicalservices@streck.com.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Nehmen Sie ein Fläschchen mit STaK-Chex Plus Retics aus dem Kühlschrank und wärmen Sie es vor dem Gebrauch 15 Minuten lang bis auf Zimmertemperatur (18 ° bis 30 °C) an.
2. Mischen: **(NICHT mechanisch oder mit Vortex mischen.)**

Eine Video-Vorführung ist auf www.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).
3. Zur Analyse des Kontrollmaterials wird auf das Gerätehandbuch verwiesen.
 4. Nach der Probennahme das angebrochene Fläschchen zur Sicherstellung der optimalen Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen. Falls im offenen Modus durchgeführt, das Gewinde sowohl am Fläschchen als auch an der Verschlusskappe abwischen, dann verschließen und in den Kühlschrank zurückstellen.

EINSCHRÄNKUNGEN

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

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die durchschnittlichen Testwerte für jeden Parameter sind aus reduplizierten Analysen auf kalibrierten Instrumenten sowie mit manuellen Referenzmethoden abgeleitet. Falls den Produktwerten MCV und Hämatokrit zugewiesen sind, werden die Testwerte nicht auf eingeschlossenes Plasma korrigiert. Die Testwerte werden mit Hilfe der von den Geräteherstellern empfohlenen Reagenzien ermittelt

und dienen zur Gerätekontrolle; sie sind keine absoluten Kalibrierungstests. Bei Erhalt einer neuen Kontrollcharge erfordert die gute Laborpraxis, dass das betreffende Labor für jeden Parameter seine eigenen Mittel- und Grenzwerte etabliert. Der vom Labor etablierte Kontrollmittelwert sollte jedoch innerhalb des für die Kontrolle spezifizierten erwarteten Bereichs liegen. Die angegebenen erwarteten Bereiche stellen Schätzungen der Schwankungen dar, die sich von Labor zu Labor sowie durch Gerätekalibrierung, Wartung und Bedientechnik ergeben können.

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

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

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

ANLEITUNG ZUM HERUNTERLADEN DER ANALYSEDATEI

Für Beckman Coulter® LH780/785, LH750/755, LH500 & HmX

1. Legen Sie ein leeres USB-Flash-Laufwerk oder eine leere 3 1/4-Zoll Floppy-Diskette in den Computer ein.
2. Klicken Sie auf der entsprechenden Produktseite bei streck.com auf den Link für die Analysedatei mit der von Ihnen verwendeten Chargennummer.
3. Klicken Sie bei Aufforderung auf „Open“ (Öffnen), um die Datei herunterzuladen und zu öffnen.
4. Wenn die Datei offen ist, klicken Sie auf „File“ (Datei) → „Extract All“ (Alle Extrahieren) oder „Extract All...“ (Alle Extrahieren...) Hinweis für Benutzer von Windows® 7: Stellen Sie sicher, dass das Feld „Show extracted files when complete“ („Komplett extrahierte Dateien anzeigen“) nicht markiert ist.
5. Befolgen Sie ggf. die Schritte im „Extraction Wizard“ (Entpackungsassistenten). Klicken Sie auf die Schaltfläche „Browse“ (Durchsuchen), um den Speicherort für die entpacketen Dateien anzugeben. Wählen Sie das Flash-Laufwerk oder die Floppy-Diskette, das/die in Schritt 1 eingelegt wurde.
6. Nachdem die Dateien entpackt sind, nehmen Sie das Flash-Laufwerk oder die Floppy-Diskette sicher aus dem Computer und legen Sie das Laufwerk oder die Diskette in das entsprechende Instrument ein.
7. Befolgen Sie die entsprechenden Verfahren zur Einrichtung der Kontrolldatei weiter.

QUELLENANGABEN

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

PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

Streck stellt allen Kunden kostenlos das Interlabor-Qualitätskontrollprogramm STaTS® zur Verfügung. Näheres erfahren Sie bei der STaTS-Abteilung unter +1 402-691-7495 oder statsdata@streck.com. Zusätzliche Informationen sind unter www.streck.com erhältlich.

BESTELLINFORMATIONEN

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

SYMBOLLISTE

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

Die Marken- und Produktnamen der Geräte sind Marken ihrer jeweiligen Inhaber.

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



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



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

350289-22
2019-09

KONTROLLDATEI-EINRICHTUNGSVERFAHREN FÜR BECKMAN COULTER® LH500, LH750/755, LH780/785; HmX; UniCel® DxH™ 600 & UniCel DxH 800

LH 500 - QK-EINRICHTUNG

Getrennte CBC/Diff- und Retic-Dateien

- Legen Sie das USB-Flash-Laufwerk oder die 3½-Zoll-Floppy-Diskette mit den Testwerten für die neue Charge ein.
- Wählen Sie im Bedienfeld das gelbe Rautensymbol \diamond zur Anzeige des Fensters „System Setup“ (Systemeinrichtung).
- Wählen Sie zunächst das Symbol QA, dann die Registerkarte „Controls“ (Kontrollen) und klicken Sie auf das Symbol \equiv für den Ordner „New Control“ (Neue Kontrolle).
- Wählen Sie Folgendes:
 - Source (Quelle) - **BCI/Coulter**
 - Type (Typ) - **5C Series**
 - Level (Ebene) - **All levels (Alle Ebenen)**
- Wählen Sie das Symbol „Set Up New Lot“ (Neue Charge einrichten), um den Bildschirm „Diskette Entry“ (Disketteneingabe) anzuzeigen.
- Wählen Sie Auto Transmit (Automatisch übertragen) und klicken dann auf das Symbol OK. Die Testinformationen werden in die Dateien QC CBC/Diff übertragen.
- Zum Herunterladen der Retic-Informationen wiederholen Sie die obigen Schritte und geben in das Feld „Type“ (Typ) **Retic C** ein (Schritt 4b).

Niedrige Werte werden in die Datei CBC-Abnormal I geladen. (Retic-Ebene I)

Normale Werte werden in die Datei CBC Normal geladen. (Retic-Ebene II)

Hohe Werte werden in die Datei CBC-Abnormal II geladen. (Retic-Ebene III)

LH 500 - TESTEN VON KONTROLLEN

CBC/Diff-Datei

- Wählen Sie im Bedienfeld (unterer Teil des Bildschirms) Folgendes aus:
 - Process Type (Verfahrensart) - **Auto Analysis**
 - Run Type (Testtyp) - **CD (CBC/Diff)**
 - Asp Mode (Asp-Modus) - **Auto**
- Setzen Sie die Fläschchen so in den Kassettenhalter ein, dass das Gerät den **CBC/Diff-Barcode** ablesen kann.
- Platzieren Sie die Kassette in die Ladebuch; daraufhin beginnt die Bearbeitung der Kontrollen.

Retic-Datei

- Wenn Sie eine Retic-Analyse durchführen, befolgen Sie die Anleitung zur Vorbereitung der Retic-Proben im Bedienerhandbuch des Instruments und wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte. Geben Sie als Testtyp **R** ein (Schritt 1b).
- Geben Sie im Barcode-Feld die Retic-Chargennummer ein und drücken Sie die Eingabetaste.

LH 750/755 & 780/785 - QK-EINRICHTUNG

Getrennte CBC/Diff- und Retic-Dateien

- Legen Sie das USB-Flash-Laufwerk oder die 3½-Zoll-Floppy-Diskette mit den Testwerten für die neue Charge ein.
- Wählen Sie im Bedienfeld das gelbe Rautensymbol \diamond zur Anzeige des Fensters „System Setup“ (Systemeinrichtung).
- Wählen Sie zunächst das Symbol QA, dann die Registerkarte „Controls“ (Kontrollen) und klicken Sie auf das Symbol \equiv für den Ordner „New Control“ (Neue Kontrolle).
- Wählen Sie Folgendes:
 - Source (Quelle) - **BCI/Coulter**
 - Type (Typ) - **5C**
 - Level (Ebene) - **All levels (Alle Ebenen)**
- Wählen Sie das Symbol Set Up New Lot (Neue Charge einrichten), um den Bildschirm Diskette Entry (Disketteneingabe) anzuzeigen.
- Wählen Sie Auto Transmit (Automatisch übertragen) und klicken dann auf das Symbol OK. Die Testinformationen werden in die Dateien QC CBC/Diff übertragen.
- Zum Herunterladen der Retic-Informationen wiederholen Sie die obigen Schritte und geben in das Feld Type (Typ) **Retic C** ein (Schritt 4b).

Niedrige Werte werden in die Datei CBC-Abnormal I geladen. (Retic-Ebene I)

Normale Werte werden in die Datei CBC Normal geladen. (Retic-Ebene II)

Hohe Werte werden in die Datei CBC-Abnormal II geladen. (Retic-Ebene III)

LH 750/755 & LH 780/785 - TESTEN VON KONTROLLEN

Getrennte CBC/Diff- und Retic-Dateien

- Zur Wiederherstellung der NRBC-Parameter die Auto-Print-Funktion für die Kontrollen aktivieren und die Werte manuell aufzeichnen.
- Wählen Sie im Bedienfeld (unterer Teil des Bildschirms) Folgendes aus:
 - Process Type (Verfahrensart) - **Auto Analysis (Automatische Analyse)**
 - Default Type (Standardtyp) - **CD (CBC/Diff)**
 - Random Access (Direktzugriff) - **Feld markieren**
- Setzen Sie die Fläschchen so in den Kassettenhalter ein, dass das Gerät den **CBC/Diff-Barcode** ablesen kann.
- Platzieren Sie die Kassette in die Ladebuch; daraufhin beginnt die Bearbeitung der Kontrollen.
- Wenn die CBC/Diff-Analyse abgeschlossen ist, wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte für die Retic-Analyse. Geben Sie als Testtyp **R** ein (Schritt 2b).
- Setzen Sie die Fläschchen so in den Kassettenhalter ein, dass das Gerät den **Retic-Barcode** ablesen kann.
- Platzieren Sie die Kassette in die Ladebuch; daraufhin beginnt die Bearbeitung der Kontrollen.

LH 750/755 & LH 780/785 - QK-EINRICHTUNG

Kombinierte CBC/Diff/Retic-Datei

- Wählen Sie im Bedienfeld das gelbe Rautensymbol \diamond zur Anzeige des Fensters „System Setup“ (Systemeinrichtung).
- Wählen Sie zunächst das Symbol QA, dann das Register „Controls“ (Kontrollen) und klicken Sie auf das Symbol \equiv für den Ordner „New Control“ (Neue Kontrolle).
- Wählen Sie Folgendes:
 - Source (Quelle) - **Other (Sonstige)**
 - Type (Typ) - **CBC/Diff/Retic**
 - Level (Ebene) - **Low (Niedrig), Normal oder High (Hoch)**
- Wählen Sie das Symbol „Set Up New Lot“ (Neue Charge einrichten), um den Kontrollleinrichtungsbildschirm anzuzeigen.
- Geben Sie die 8-stellige Chargennummer für den CBC/Diff/Retic-Test ein, welche in der Chargennummertabelle zu finden ist. (z. B. 03314187 - Low)
- Geben Sie für jede Ebene (Level) das Verfallsdatum, die Mittelwerte und erwarteten Bereiche des Tests ein. Wählen Sie das Symbol OK zum Speichern der Daten.
- Wiederholen Sie Schritte 3 bis 5 für die restlichen Ebenen. Alle Werte werden für jede Ebene in eine Kontrolldatei übertragen.

LH 750/755 & LH 780/785 - TESTEN VON KONTROLLEN

Kombinierte CBC/Diff/Retic-Datei

- Wählen Sie im Bedienfeld (unterer Teil des Bildschirms) Folgendes aus:
 - Process Type (Verfahrensart) - **Auto Analysis (Automatische Analyse)**
 - Default Type (Standardtyp) - **CD (CBC/Diff/Retic)**
 - Random Access (Direktzugriff) - **Feld markieren**
- Setzen Sie die Fläschchen so in den Kassettenhalter ein, dass das Gerät den **CBC/Diff/Retic-Barcode** ablesen kann.
- Platzieren Sie die Kassette in die Ladebuch; daraufhin beginnt die Bearbeitung der Kontrollen.
- Hinweis: Zur Wiederherstellung der NRBC-Parameter die Auto-Print-Funktion für die Kontrollen aktivieren und die Werte manuell aufzeichnen.**
 - Wählen Sie im Command Center die Option „Run Configuration“ (Konfiguration ausführen) und wählen Sie unter „QA Samples“ (QA-Proben) die Option „Control“ (Kontrolle).
 - Testen Sie die Kontrollen und zeichnen Sie die NRBC-Werte vom Ausdruck auf.

HmX - QK-EINRICHTUNG

Datei Erwarteter Bereich

- Wählen Sie im Bildschirm „Control Setup“ (Kontrolleinrichtung) „Expected Range“ (Erwarteter Bereich) sowie den entsprechenden Dateityp und die entsprechende Ebene aus.
- Geben Sie für jeden Parameter den erwarteten Bereich ein, wie auf dem Analyseblatt zu ersehen. Für CBC/Diff-Dateien:
 - Geben Sie die niedrigen Bereiche (Low (87)) in die Datei Abnormal I ein.
 - Geben Sie die normalen Bereiche (Normal (88)) in die Datei Normal ein.
 - Geben Sie die hohen Bereiche (High (86)) in die Datei Abnormal II ein.Für Retic-Dateien:
 - Geben Sie die niedrigen Bereiche (Low (31)) in die Datei Retic Level I ein.
 - Geben Sie die normalen Bereiche (Normal (42)) in die Datei Retic Level II ein.
 - Geben Sie die hohen Bereiche (High (53)) in die Datei Retic Level III ein.
- Drücken Sie zum Speichern auf F10/ESC.

Hinweis: Die erwarteten Bereiche müssen nur einmal eingegeben werden, da sie von Charge zu Charge gleich bleiben.

HmX - Eine Anleitung zum Hochladen der Testwerte finden Sie im Bedienerhandbuch zum Instrument. HmX Retic Assay-Werte müssen manuell eingegeben werden.

CBC/Diff-Datei

- Wählen Sie am Bildschirm „Control Setup“ (Kontrolleinrichtung) **CBC/Diff Files (CBC/Diff-Dateien)**.
- Die 6-stellige Chargennummer und das Verfallsdatum vom Testblatt eingeben. Die erwarteten Bereiche für jede Ebene werden in die QK-Dateien übertragen, nachdem die Chargennummer eingegeben wurde.
- Geben Sie sonstige laborspezifischen Informationen ein.
- Die zugeordneten Werte vom Testblatt eingeben.
- Drücken Sie zum Speichern auf F10 Save/Esc.

Retic-Datei

- Wählen Sie am Bildschirm „Control Setup“ (Kontrolleinrichtung) **Retic Files (Retic-Dateien)**.
- Geben Sie die 6-stellige Retic-Chargennummer ein, die gegen Ende des Analyseblatts zu finden ist. Die erwarteten Bereiche für jede Ebene werden in die QK-Dateien übertragen, nachdem die Chargennummer eingegeben wurde.
- Geben Sie das Verfallsdatum und weitere laborspezifischen Informationen ein.
- Geben Sie den Ret%-Wert vom Analyseblatt ein. Um den Ret%-Wert berechnen zu lassen, geben Sie den RBC-Wert vom Test in das Feld Ref RBC ein.
- Drücken Sie zum Speichern auf F10 Save/Esc.

HmX - TESTEN VON KONTROLLEN

CBC/Diff-Datei

- Setzen Sie die Fläschchen so in den Kassettenhalter ein, dass das Gerät den **CBC/Diff-Barcode** ablesen kann.
- Platzieren Sie die Kassette in die Ladebuch; daraufhin beginnt der Durchlauf der Kontrollen.

Retic-Datei

- Präparieren Sie ein Fläschchen und ändern Sie den Gerätemodus zur Analyse von Retikulozyten.
- Geben Sie auf dem Nummernfeld ID, und geben Sie die 6-stellige Retic-Chargennummer ein.
- Saugen Sie die präparierte Probe an.

UniCel DxH 600/800 - QK-EINRICHTUNG (Nur für die Forschung vorgesehen Parameter – RUO-Parameter –, die mit dem @-Symbol bezeichnet sind, verhindern das Hochladen des Assay mittels des Barcodes.)

Kombinierte CBC/Diff/Retic-Datei

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

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

3. Vergewissern Sie sich, dass sich die Cursorauswahl im Feld für die „Specimen ID“ befindet: **„Scan lot number barcode“**

4. Wählen Sie den Typ: **CDR**

5. Wählen Sie die Ebene

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

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

8. Wählen Sie: **Save (Speichern)**

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

UniCel DxH 600/800 - TESTEN VON KONTROLLEN

Kombinierte CBC/Diff/Retic

- Platzieren Sie STKR-Röhrchen mit dem CBC/Diff/Retic-Barcode nach außen in die Kassette.
- Platzieren Sie die Kassette in den Ausgangspuffer.
- Die Daten werden automatisch in die entsprechende „Patientenkontrolldatei“ übertragen.

STaK-Chex[®] Plus Retics

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

RENDELTESSZERŰ ALKALMAZÁS

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

Hungarian (Magyar)

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELVEK

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

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

REAGENSEK

A teljes vér reagensek lehetséges összetevői: stabilizált humán vörösvértestek, nukleált vörösvértest-analóg, emberi és nem emberi analógokból álló fehérvérsejt-komponens, valamint emberi és nem emberi analógból álló vérelemző-komponens tartósítószerben.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A STaK-Chex Plus Retics 2-10 °C-on tárolva felbontás előtt és után a lejárat ideig őrzi meg minőségét. Felbontás után 2-10 °C-on tárolva a STaK-Chex Plus Retics a vizsgálati lapon jelzett, a felbontott ampullákra vonatkozó lejárat időpontig őrzi meg minőségét.

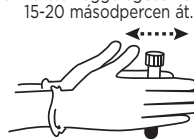
A TERMÉK MEGROMLÁSÁNAK JELEI

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A felhasználás előtt 15 perccel vegye ki a STaK-Chex Plus Retics ampullákat a hűtőből, és melegítse azokat szobahőmérsékletre (18-30 °C).
- A keveréshez: **(TILOS mechanikusan vagy vortex keverőn keverni.)**
Videóbemutatóhoz látogasson el a következő oldalra: www.streck.com/mixing.



a. Tartsa függőlegesen az üvegcset, és forgassa meg az egyes üvegcseteket a két tenyere között 15-20 másodpercen át.



- Folytassa a keverést úgy, hogy a hüvelyk- és a mutatóujja segítségével megragadja az üvegcse végeit, majd gyorsan megforgatja az üvegcset 20-szor a végek között gyors csuklómozdulatokkal.
- Keverés után azonnal végezze el a vizsgálatot. A vizsgálati időszak alatt végzett további műszeres elemzések elvégzése előtt 5 alkalommal forgassa meg az üvegcset.
- Az a-c lépéseket a minta hűtőszekrényből való kivételkor az üvegcse felnyitásának teljes ideje alatt meg kell ismételní, függetlenül az elemzés módjától (nyitott kémcsöves, tetőátszűrős, automatikus vagy kézi mintavétel).
- Kontrollanyag elemzéséhez lapozza fel a készülék használati utasítását.
- A mintavétel követően tegye vissza az ampullát a hűtőbe, ahol a bontott ampullákra vonatkozó lejárat ideig tárolható. Ha bontott ampullával mér, akkor törölje meg az ampulla és a kupak menetét, mielőtt rácsavarja a kupakot az ampullára és visszateszi a hűtőbe.

KORLÁTOZÁSOK

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

VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

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

A vizsgálati lapon nem szereplő készülékekre vonatkozó assay-értékeket és várható tartományokat a felhasználónak kell megállapítani. A CLSI H26-A2 esetén javasolt, hogy a kontroll minden egyes szintje naponta kétszer legyen lefuttatva 3-5 napig, hogy minden egyes mérendő értékre vonatkozóan megállapításra kerüljenek az egyéni laboratóriumi átlagok.

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

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

UTASÍTÁSOK AZ ONLINE VIZSGÁLATI FÁJL LETÖLTÉSÉHEZ

Beckman Coulter[®] LH780/785, LH750/755, LH500 és HmX esetén

- Helyezzen egy üres USB flash meghajtót vagy egy 3½ hüvelykes hajlékonylemezt a számítógépre.
- A streck.com megfelelő termékoldalán kattintson az arra a vizsgálati lemezfájltra mutató hivatkozásra, amelyek az Ön által használt megfelelő tételszámmal rendelkeznek.
- Kattintson az „Open” (Megnyitás) gombra a fájl letöltéséhez és megnyitásához.
- Amikor a fájl megnyílt, kattintson a „File” (Fájl) → „Extract All” (Összes kibontása) vagy „Extract All...” (Összes kibontása...) menüpontra.
Megjegyzés: Windows[®] 7 használata esetén ügyeljen arra, hogy a „Show extracted files when complete” (”Kibontott fájlok megjelenítése a befejezés után”) négyzet ne legyen bejelölve.
- Kövesse az „Extraction Wizard” (Kibontási varázsló) utasításait (ha alkalmazható). Kattintson a „Browse” (Tallóz) gombra a kibontás célmappájának kiválasztásához. Válassza az 1. lépésben behelyezett flash meghajtót vagy hajlékonylemezt.
- Miután a fájlok kibontása megtörtént, biztonságosan távolítsa el a flash meghajtót vagy a hajlékonylemezt a számítógépből, és helyezze a megfelelő készülékbe.
- Folytassa tovább a megfelelő kontrollfájl-beállítási eljárásokat.

REFERENCIÁK

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

MINŐSÉGELLENŐRZŐ PROGRAM

A Streck minden vásárló részére ingyenesen biztosítja a STATS[®] laboratóriumok közötti minőségellenőrző programot. További információért vegye fel a kapcsolatot a STATS osztállyal a +1-402-691-7495 telefonszámon vagy a statsdata@streck.com címen keresztül. További tájékoztatásért látogasson el honlapunkra: www.streck.com.

RENDELÉSEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Ha segítségre van szüksége, kérjük, hívja Ügyfélszolgálati osztályunkat a +1-402-333-1982 telefonszámon. További online tájékoztatásért látogasson el honlapunkra: www.streck.com.

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

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

A berendezések márkanevei és termékevei a megfelelő tulajdonosok védjegyei.

A termékre vonatkozó szabadalmakat illetően lépjen a www.streck.com/patents oldalra.



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




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

350289-22
2019-09

KONTROLLFÁJL-BEÁLLÍTÁSI ELJÁRÁSOK BECKMAN COULTER® LH500, LH750/755, LH780/785; HmX; és UniCel® DxH™ 600 készülékhez & UniCel DxH 800 készülékhez

LH 500 - QC BEÁLLÍTÁS

Különálló CBC/Diff és Retic fájlok

- Helyezze be az új tételre vonatkozó vizsgálati értékeket tartalmazó USB flash meghajtót vagy 3½ hüvelykes hajlékonylemezt.
- A Rendszerbeállítás (System Setup) ablak megjelenéséhez válassza a sárga gyémánt ◊ ikont az Irányító központban (Command Center).
- Válassza a QA ikont, majd a Kontrolllok (Controls) fület, és kattintson az Új kontroll (New Control) mappa  ikonra.
- Válasszon az alábbiak szerint:
 - Forrás (Source) - **BCI/Coulter**
 - Típus (Type) - **5C sorozat**
 - Szint (Level) - **Összes szint (All levels)**
- A Lemez behelyezése (Diskette Entry) képernyő megjelenítéséhez válassza az Új tétel beállítása (Set Up New Lot) ikont.
- Válassza az Automatikus átvittelt (Auto Transmit), majd kattintson a Rendben (OK) ikonra. A mérési adatok a minőségellenőrzési CBC/Diff fájlokba kerülnek.
- A Retic adatok letöltéséhez ismételje meg a fenti lépéseket úgy, hogy a Típus (Type) mezőbe (a 4b. lépésnél) **Retic C-t** ír be.

Az alacsony értékek a CBC Abnormal I fájlba kerülnek. (Retic szint I)

A normál értékek a CBC Normal fájlba kerülnek. (Retic szint II)

A magas értékek a CBC Abnormal II fájlba kerülnek. (Retic szint III)

LH 500 - KONTROLLOK VIZSGÁLATA

CBC/Diff fájl


- A képernyő alján lévő Irányító központban (Command Center) válassza az alábbiakat:
 - Folyamat típusa (Process Type) - **Automatikus analízis (Auto Analysis)**
 - Vizsgálat típus (Run Type) - **CD (CBC/Diff)**
 - Asp üzemmód (Asp Mode) - **Auto**
- Helyezze be az ampullákat a kazettatartóba úgy, hogy a berendezés beszkenelhesse a **CBC/Diff vonalkódot**.
- Tegye a kazettát a betöltő rekeszbe, és a berendezés megkezdí a kontroll mérési folyamatot.

Retic fájl

- Retic elemzés esetén forduljon a készülék Kezelői kézikönyvéhez a Retic minták előkészítését illetően, majd ismételje meg a fenti lépéseket úgy, hogy az **R** betűt adja meg a Run Type (Ib. lépés) típushoz.
- Adja meg a Retic tételszámot a vonalkód mezőben, majd nyomja meg az Enter billentyűt.

LH 750/755 & 780/785 - QC BEÁLLÍTÁS

Különálló CBC/Diff és Retic fájlok

- Helyezze be az új tételre vonatkozó vizsgálati értékeket tartalmazó USB flash meghajtót vagy 3½ hüvelykes hajlékonylemezt.
- A Rendszerbeállítás (System Setup) ablak megjelenéséhez válassza a sárga gyémánt ◊ ikont az Irányító központban (Command Center).
- Válassza a QA ikont, majd a Kontrolllok (Controls) fület, és kattintson az Új kontroll (New Control) mappa  ikonra.
- Válasszon az alábbiak szerint:
 - Forrás (Source) - **BCI/Coulter**
 - Típus (Type) - **5C**
 - Szint (Level) - **Összes szint (All levels)**
- A Lemez behelyezése (Diskette Entry) képernyő megjelenítéséhez válassza az Új tétel beállítása (Set Up New Lot) ikont.
- Válassza az Automatikus átvittelt (Auto Transmit), majd kattintson a Rendben (OK) ikonra. A mérési adatok a minőségellenőrzési CBC/Diff fájlokba kerülnek.
- A Retic adatok letöltéséhez ismételje meg a fenti lépéseket úgy, hogy a Típus (Type) mezőbe (a 4b. lépésnél) **Retic C-t** ír be. Az alacsony értékek a CBC Abnormal I fájlba kerülnek.

Az alacsony értékek a CBC Abnormal I fájlba kerülnek. (Retic szint I)

A normál értékek a CBC Normal fájlba kerülnek. (Retic szint II)

A magas értékek a CBC Abnormal II fájlba kerülnek. (Retic szint III)


LH 750/755 & LH 780/785 - KONTROLLOK VIZSGÁLATA

Különálló CBC/Diff és Retic fájlok

- Az NRBC paraméterek előhívásához be kell kapcsolni a vezérlésnél az automatikus nyomtatást, majd kézzel fel kell jegyezni az értékeket.
- A képernyő alján lévő Irányító központban (Command Center) válassza az alábbiakat:
 - Folyamat típusa (Process Type) - **Automatikus analízis (Auto Analysis)**
 - Alapértelmezett típus (Default Type) - **CD (CBC/Diff)**
 - Véletlenszerű hozzáférés (Random Access) - **Válassza a megfelelő négyzetet (Select the box)**
- Helyezze be az ampullákat a kazettatartóba úgy, hogy a berendezés beszkenelhesse a **CBC/Diff vonalkódot**.
- Tegye a kazettát a betöltő rekeszbe, és a berendezés megkezdí a kontroll mérési folyamatot.
- Amikor kész a CBC/Diff elemzés, ismételje meg a fenti lépéseket a Retic elemzésnél úgy, hogy az **R** betűt adja meg az alapértelmezett típusnál (Default Type) (2b. lépés):
- Helyezze be az ampullákat a kazettatartóba úgy, hogy a berendezés beszkenelhesse a **Retic vonalkódot**.
- Tegye a kazettát a betöltő rekeszbe, és a berendezés megkezdí a kontroll mérési folyamatot.

LH 750/755 & LH 780/785 - QC BEÁLLÍTÁS

Kombinált CBC/Diff/Retic fájl

- A Rendszerbeállítás (System Setup) ablak megjelenéséhez válassza a sárga gyémánt ◊ ikont az Irányító központban (Command Center).
- Válassza a QA ikont, majd a Kontrolllok (Controls) fület, és kattintson az Új kontroll (New Control) mappa  ikonra.
- Válasszon az alábbiak szerint:
 - Forrás (Source) - **Egyéb (Other)**
 - Típus (Type) - **CBC/Diff/Retic**
 - Szint (Level) - **Alacsony, normál vagy magas (Low, Normal or High)**
- A kontroll beállítása képernyő megjelenítéséhez válassza az Új tétel beállítása (Set Up New Lot) ikont.
- Adja meg a vizsgálati mintán lévő tételszám táblázatban található 8 számjegyű CBC/Diff/Retic tételszámot. (pl. 03314187 - alacsony)
- Minden egyes szinthez adja meg a vizsgálati mintán található lejáratí időt, a vizsgálati eszközöket és a várható tartományokat. Az adatok mentéséhez kattintson a Rendben (OK) ikonra.
- Ismételje meg a 3-5. lépéseket a többi szintnél is. Az értékek szintenként egy külön kontroll fájlba kerülnek.

LH 750/755 & LH 780/785 - KONTROLLOK VIZSGÁLATA

Kombinált CBC/Diff/Retic fájl

- A képernyő alján lévő Irányító központban (Command Center) válassza az alábbiakat:
 - Folyamat típusa (Process Type) - **Automatikus analízis (Auto Analysis)**
 - Alapértelmezett típus (Default Type) - **CDR (CBC/Diff/Retic)**
 - Véletlenszerű hozzáférés (Random Access) - **Válassza a megfelelő négyzetet (Select the box)**
- Helyezze be az ampullákat a kazettatartóba úgy, hogy a berendezés beszkenelhesse a **CBC/Diff/Retic vonalkódot**.
- Tegye a kazettát a betöltő rekeszbe, és a berendezés megkezdí a kontroll mérési folyamatot.
- Megjegyzés: Az NRBC paraméterek előhívásához be kell kapcsolni a vezérlésnél az automatikus nyomtatást, majd kézzel fel kell jegyezni az értékeket.**
 - Válassza a futtatási konfigurációt (Run Configuration) az irányító központban (Command center), majd válassza a kontrollt (Control) a QA minták (QA Samples) között.
 - Futtassa a kontrollokat, majd rögzítse az NRBC értékeket a nyomtatványról.

HmX - QC BEÁLLÍTÁS

Várható tartomány fájl

- A Kontroll beállítása (Control Setup) képernyőn válassza a Várható tartományt (Expected Range), majd a kívánt fájl típust és szintet.
- Minden egyes paraméterhez írja be a Várható tartományokat a vizsgálati lapon feltüntetettek szerint. CBC/Diff fájlok esetén:
 - Írja be az Alacsony (Low) (87) határértékeket az Abnormal I fájlba.
 - Írja be a Normál (Normal) (88) határértékeket a Normal I fájlba.
 - Írja be a Magas (High) (86) határértékeket az Abnormal II fájlba.Retic fájlok esetén:
 - Írja be a Alacsony (Low) (31) határértékeket a Retic I. szint fájlba.
 - Írja be a Normál (Normal) (42) határértékeket a Retic II. szint fájlba.
 - Írja be a Magas (High) (53) határértékeket a Retic III. szint fájlba.
- A mentéshez nyomja meg az F10/ESC gombot.

Megjegyzés: A Várható tartományokat csak egyszer kell beírni, mert ezek a határértékek nem térnek el az egyes tételek között.

HmX - Olvassa el a készülék kezelői kézikönyvét a vizsgálati értékek feltöltésére vonatkozó utasításokat illetően. A HmX retic assay értékeket kézzel kell bevinni.

CBC/Diff fájl

- A Kontroll beállítása (Control Setup) képernyőn válassza a **CBC/Diff fájlokat**.
- Adja meg a 6 jegyű tételszámot és a lejáratí időt a vizsgálati lapról. Az egyes szintekhez tartozó várható tartományok Minőségellenőrzési fájlokba kerülnek, miután a tételszám megadása megtörtént.
- Írja be a laboratórium számára szükséges egyéb információkat.
- Adja meg a kijelölt értékeket a vizsgálati lapról.
- A mentéshez nyomja meg az F10 Mentés (Save)/ESC gombot.

Retic fájl

- A Kontroll beállítása (Control Setup) képernyőn válassza a **Retic fájlokat**.
- Adja meg a vizsgálati lap alján lévő 6 jegyű Retic tételszámot. Az egyes szintekhez tartozó várható tartományok Minőségellenőrzési fájlokba kerülnek, miután a tételszám megadása megtörtént.
- Írja be a lejáratí időt és a laboratórium számára szükséges egyéb információkat.
- Adja meg a kijelölt Ret% értéket a vizsgálati lapról. Ha a Retikulocita szám kiszámoltatását is kívánja, akkor be kell írnia a vizsgálat során kapott vvt (RBC) értéket a Ref. vvt (Ref RBC) mezőbe.
- A mentéshez nyomja meg az F10 Mentés (Save)/ESC gombot.

HmX - KONTROLLOK VIZSGÁLATA

CBC/Diff fájl

- Helyezze be az ampullákat a kazettatartóba úgy, hogy a berendezés beszkenelhesse a **CBC/Diff vonalkódot**.
- Tegye a kazettát a betöltő rekeszbe, és a berendezés megkezdí a kontroll mérési ciklust.

Retic fájl

- Készítsen elő egy ampullát és változtassa meg a berendezés üzemmódját a retikulocita analízishez.
- Nyomja meg az ID gombot a numerikus billentyűzeten, majd adja meg a 6 jegyű Retic tételszámot.
- Szívja fel az előkészített mintát.

UniCel DxH 600/800 - QC BEÁLLÍTÁS (A @ szimbóllummal megjelölt RUO [Research Use Only] paraméterek esetén a vizsgálati mintát nem lehet a vonalkód használatával feltölteni.)

Kombinált CBC/Diff/Retic fájlok

- Válassza a következőt: **Menü/Beállítás/Minőség-ellenőrzés (Menu/Setup/Quality Control)**
- Válassza a következőt: **Új betegkontroll (New Patient Control)**
- Ellenőrizze, hogy a kiválasztást jelző kurzor „Specimen ID” mezőjén áll: „Scan lot number barcode”
- Válasszon típust: **CDR**
- Válasszon szintet
- Válassza a következőt: **Kontroll létrehozása (Create Control)**
- Ellenőrizze, hogy a kiválasztást jelző kurzor „Control ID” mezőjén áll: „Scan 2-D barcode”
- Válassza a következőt: **Mentés (Save)**
- Ismételje meg a 2-8. lépéseket a többi kontrollszintnél is

UniCel DxH 600/800 - KONTROLLOK VIZSGÁLATA

Kombinált CBC/Diff/Retic

- Helyezze a STKR üvegcséket a kazettába úgy, hogy a CBC/Diff/Retic vonalkód kifelé nézzen.
- Helyezze a kazettát a kimeneti pufferbe
- Az adatok automatikusan átkerülnek a megfelelő „Patient Control” (Betegkontroll) fájlba.

STak-Chex® Plus Retics

ISTRUZIONI PER L'USO

Italian (Italiano)

USO PREVISTO

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

SOMMARIO E PRINCIPI

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

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

REAGENTI

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

PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

STak-Chex Plus Retics è stabile fino alla data di scadenza purché conservato, prima e dopo l'apertura, a temperature comprese fra 2 e 10 °C. Una volta aperta, STak-Chex Plus Retics è stabile fino alla data di scadenza indicata sul foglio di analisi per la fiala aperta, purché conservato a temperature comprese fra 2 e 10 °C.

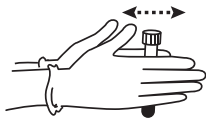
INDICAZIONE DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere le fiale di STak-Chex Plus Retics dal frigorifero e lasciarle a temperatura ambiente (18-30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
2. Per miscelare: **(NON miscelare meccanicamente o vortexare.)**
Per una dimostrazione video, andare a www.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).
3. Consultare il manuale dello strumento per l'analisi del materiale di controllo.
 4. Dopo il campionamento, riporre in frigorifero al fine di garantire la massima stabilità della fiala aperta. Se il funzionamento è a modalità aperta, asciugare le filettature della fiala e del cappuccio prima di riporre il cappuccio e di rimettere la fiala in frigorifero.

LIMITAZIONI

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

RISULTATI ATTESI

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

dovute alle differenze di laboratori, calibrazione dello strumento, manutenzione e tecniche adottate dall'operatore.

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

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

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

ISTRUZIONI PER SCARICARE I FILE DI ANALISI ONLINE

Per Beckman Coulter® LH780/785, LH750/755, LH500 e HmX

1. Inserire nel computer un'unità flash USB vuota o un dischetto floppy da 3.5" vuoto.
2. Nella pagina del prodotto appropriato nel sito streck.com, fare clic sul link relativo al file del disco di analisi con il corrispondente numero di lotto usato.
3. Alla richiesta, fare clic su "Open" ("Apri") per scaricare e aprire il file.
4. Dopo aver aperto il file, fare clic su "File" → "Extract All" (Estrai tutto) o "Extract All..." (Estrai tutto...)
Nota: Utenti di Windows® 7 - Accertarsi che la casella "Show extracted files when complete" ("Mostra i file estratti al termine dell'operazione") non sia stata selezionata.
5. Seguire la procedura "Extraction Wizard" ("Estrazione guidata") (se applicabile). Fare clic sul pulsante "Browse" ("Sfoglia") per selezionare una destinazione di estrazione. Selezionare l'unità flash o il dischetto floppy inserita/o nel punto 1.
6. Una volta estratti i file, procedere alla rimozione sicura dell'unità flash o del dischetto floppy dal computer e inserirla/o nello strumento appropriato.
7. Continuare secondo le procedure appropriate di impostazione dei file di controllo.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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

PROGRAMMA DI CONTROLLO QUALITÀ

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

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

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

I marchi e i nomi degli strumenti sono marchi di fabbrica dei rispettivi titolari.

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



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




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

350289-22
2019-09

PROCEDURE DI IMPOSTAZIONE DEL FILE DI CONTROLLO PER BECKMAN COULTER® LH500, LH750/755, LH780/785; HmX; UniCel® DxH™ 600 e UniCel DxH 800

LH 500 - IMPOSTAZIONE QC

File separati CBC/Diff e Retic

1. Inserire l'unità flash USB o il dischetto floppy da 3.5" con i valori di analisi per il nuovo lotto.
2. Selezionare l'icona gialla a forma di rombo ◊ sul Command Center per visualizzare la finestra System Setup.
3. Selezionare l'icona QA, quindi la scheda Controls e fare clic sull'icona della cartella New Control .
4. Selezionare quanto segue:
 - a. Source - **BCI/Coulter**
 - b. Type - **5C Series**
 - c. Level - **All Levels**
5. Selezionare l'icona Set Up New Lot per visualizzare la schermata Diskette Entry.
6. Selezionare Auto Transmit e poi fare clic sull'icona OK. Le informazioni dell'analisi saranno trasmesse ai file QC CBC/Diff.
7. Per scaricare le informazioni Retic, ripetere i punti di cui sopra immettendo **Retic C** nel campo Type (punto 4b).

I valori bassi saranno registrati nel file CBC Abnormal I. (Retic Level I)

I valori normali saranno registrati nel file CBC Normal. (Retic Level II)

I valori alti saranno registrati nel file CBC Abnormal II. (Retic Level III)

LH 500 - ESECUZIONE DEI CONTROLLI

File CBC/Diff


1. Nel Command Center situato nella parte inferiore della schermata, selezionare quanto segue:
 - a. Process Type - **Auto Analysis**
 - b. Run Type - **CD (CBC/Diff)**
 - c. Asp Mode - **Auto**
2. Posizionare le fiale nel porta-cassette in modo che lo strumento possa leggere il **codice a barre CBC/Diff**.
3. Collocare la cassetta nel vano di caricamento e lo strumento inizia a processare i controlli.

File Retic

1. Per l'analisi Retic, consultare il Manuale dell'operatore dello strumento per istruzioni su come preparare i campioni Retic e ripetere i punti di cui sopra immettendo **R** per Run Type (punto 1b).
2. Inserire il numero di lotto Retic nel campo del codice a barre e premere invio.

LH 750/755 & 780/785 - IMPOSTAZIONE QC

File separati CBC/Diff e Retic

1. Inserire l'unità flash USB o il dischetto floppy da 3.5" con i valori di analisi per il nuovo lotto.
2. Selezionare l'icona gialla a forma di rombo ◊ sul Command Center per visualizzare la finestra System Setup.
3. Selezionare l'icona QA, quindi la scheda Controls e fare clic sull'icona della cartella New Control .
4. Selezionare quanto segue:
 - a. Source - **BCI/Coulter**
 - b. Type - **5C**
 - c. Level - **All Levels**
5. Selezionare l'icona Set Up New Lot per visualizzare la schermata Diskette Entry.
6. Selezionare Auto Transmit e poi fare clic sull'icona OK. Le informazioni dell'analisi saranno trasmesse ai file QC CBC/Diff.
7. Per scaricare le informazioni Retic, ripetere i punti di cui sopra immettendo **Retic C** nel campo Type (punto 4b).

I valori bassi saranno registrati nel file CBC Abnormal I. (Retic Level I)

I valori normali saranno registrati nel file CBC Normal. (Retic Level II)

I valori alti saranno registrati nel file CBC Abnormal II. (Retic Level III)


LH 750/755 & LH 780/785 - ESECUZIONE DEI CONTROLLI

File separati CBC/Diff e Retic

1. I parametri NRBC possono essere recuperati abilitando la stampa automatica per i controlli e registrando i valori manualmente.
2. Nel Command Center situato nella parte inferiore della schermata, selezionare quanto segue:
 - a. Process Type - **Auto Analysis**
 - b. Default Type - **CD (CBC/Diff)**
 - c. Random Access - **Select the box**
3. Posizionare le fiale nel porta-cassette in modo che lo strumento possa leggere il **codice a barre CBC/Diff**.
4. Collocare la cassetta nel vano di caricamento e lo strumento inizia a processare i controlli.
5. Al completamento dell'analisi CBC/Diff, ripetere i punti di cui sopra per l'analisi Retic inserendo **R** nel campo Default Type (punto 2b).
6. Posizionare le fiale nel porta-cassette in modo che lo strumento possa leggere il **codice a barre Retic**.
7. Collocare la cassetta nel vano di caricamento e lo strumento inizia a processare i controlli.

LH 750/755 & LH 780/785 - IMPOSTAZIONE QC

File combinato CBC/Diff/Retic

1. Selezionare l'icona gialla a forma di rombo ◊ sul Command Center per visualizzare la finestra System Setup.
2. Selezionare l'icona QA, quindi la scheda Controls e fare clic sull'icona della cartella New Control .
3. Selezionare quanto segue:
 - a. Source - **Other**
 - b. Type - **CBC/Diff/Retic**
 - c. Level - **Low, Normal or High**
4. Selezionare l'icona Set Up New Lot per visualizzare la schermata dell'impostazione dei controlli.
5. Inserire il numero di lotto a 8 cifre CBC/Diff/Retic presente nella tabella dei numeri di lotto dell'analisi. (es. 03314187 - Low)
6. Inserire la data di scadenza, i valori medi di analisi e gli intervalli attesi dell'analisi per ciascun livello. Selezionare l'icona OK per salvare i dati.
7. Ripetere i punti 3 - 5 per i livelli rimanenti. Tutti i valori saranno trasmessi in un file di controllo per ciascun livello.

LH 750/755 & LH 780/785 - ESECUZIONE DEI CONTROLLI

File combinato CBC/Diff/Retic

1. In the Command Center located at the bottom of the screen, select the following:
 - a. Process Type - **Auto Analysis**
 - b. Default Type - **CDR (CBC/Diff/Retic)**
 - c. Random Access - **Select the box**
2. Posizionare le fiale nel porta-cassette in modo che lo strumento possa leggere il **codice a barre CBC/Diff/Retic**.
3. Collocare la cassetta nel vano di caricamento e lo strumento inizia a processare i controlli.
4. **Nota - I parametri NRBC possono essere recuperati abilitando la stampa automatica per i controlli e registrando i valori manualmente.**
 - a. Selezionare Run Configuration nel Command center e quindi selezionare Control in QA Samples.
 - b. Eseguire i controlli e registrare i valori NRBC dallo stampato.

HmX - IMPOSTAZIONE QC

File intervalli attesi

1. Dalla schermata Control Setup, selezionare Expected Range e il tipo e livello di file adeguato. Inserire gli intervalli attesi per ciascun parametro come elencato sul foglio di analisi. Per i file CBC/Diff:
 - Inserire gli intervalli bassi (87) nel file Abnormal I.
 - Inserire gli intervalli normali (88) nel file Normal.
 - Inserire gli intervalli alti (86) nel file Abnormal II.Per i file Retic:
 - Inserire gli intervalli bassi (31) nel file Retic Level I.
 - Inserire gli intervalli normali (42) nel file Retic Level II.
 - Inserire gli intervalli alti (53) nel file Retic Level III.
3. Premere F10/ESC per salvare.

Nota - Gli intervalli attesi devono essere inseriti solo una volta in quanto non cambiano da lotto a lotto.

HmX - Per le istruzioni su come caricare i valori di analisi, consultare il manuale dell'operatore relativo allo strumento. I valori delle analisi retic HmX devono essere inseriti manualmente.

File CBC/Diff

1. Dalla schermata Control Setup, selezionare i **file CBC/Diff**.
2. Inserire il numero di lotto a 6 cifre e la data di scadenza indicati sul foglio di analisi. Gli intervalli attesi per ciascun livello saranno trasmessi nei file QC dopo l'inserimento del numero di lotto.
3. Inserire altre informazioni pertinenti al laboratorio.
4. Inserire i valori assegnati dal foglio di analisi.
5. Premere F10 Save/ESC per salvare.

File Retic

1. Dalla schermata Control Setup, selezionare i **file Retic**.
2. Inserire il numero di lotto a 6 cifre Retic situato nella parte inferiore del foglio di analisi. Gli intervalli attesi per ciascun livello saranno trasmessi nei file QC dopo l'inserimento del numero di lotto.
3. Inserire la data di scadenza e altre informazioni pertinenti al laboratorio.
4. Inserire il valore Ret% dal foglio di analisi. Per ottenere il Ret% calcolato, occorre inserire il valore RBC dell'analisi nel campo Ref RBC.
5. Premere F10 Save/ESC per salvare.

HmX - ESECUZIONE DEI CONTROLLI

File CBC/Diff

1. Posizionare le fiale nel porta-cassette in modo che lo strumento possa leggere il **codice a barre CBC/Diff**.
2. Collocare la cassetta nel vano di caricamento e lo strumento inizia ad eseguire i cicli dei controlli.

File Retic

1. Preparare una fiala e cambiare la modalità dello strumento per l'analisi dei reticolociti.
2. Sul tastierino numerico, premere ID e inserire il numero di lotto a 6 cifre Retic.
3. Aspirare il campione preparato.

UniCel DxH 600/800 - IMPOSTAZIONE QC (la presenza di parametri RUO designati con il simbolo @ non consente il caricamento del dosaggio utilizzando i codici a barre).

File combinati CBC/Diff/Retic

1. Selezionare: **Menu/Setup/Quality Control**
2. Selezionare: **New Patient Control**
3. Confermare che la selezione del cursore sia nel campo « Specimen ID » : « **Scan lot number barcode** »
4. Scegliere Type: **CDR**
5. Scegliere Level
6. Selezionare: **Create Control**
7. Confermare che la selezione del cursore sia nel campo « Control ID » : « **Scan 2-D barcode** »
8. Selezionare: **Save**
9. Ripetere i punti 2-8 per altri livelli di controllo.

UniCel DxH 600/800 - ESECUZIONE DEI CONTROLLI

CBC/Diff/Retic combinato

1. Collocare le fiale STKR nella cassetta con il codice a barre CBC/Diff/Retic rivolto verso l'esterno.
2. Posizionare la cassetta nel buffer di uscita.
3. I dati saranno automaticamente trasferiti nel file "Patient Control" appropriato.

STaK-Chex® Plus Retics

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

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

RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

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

REACTIVOS

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

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 www.streck.com para ver los análisis de sangre específicos requeridos por la FDA.
3. Este producto no se debe desechar en la basura general, sino que debe incluirse con los desechos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Su adulteración por dilución o adición de materiales al producto entregado invalida todo uso diagnóstico del producto.
5. Los productos de control no deben utilizarse como calibradores.
6. Puede obtener hojas de datos de seguridad (SDS) por Internet en el sitio web www.streck.com, llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

STaK-Chex Plus Retics se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena a una temperatura entre 2 y 10 °C antes y después de abrirlo. Una vez abierto, STaK-Chex Plus Retics es estable hasta la fecha de vencimiento que se indica en la ficha del ensayo después de que se abra el vial, si se almacena entre 2 y 10 °C.

INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque los viales de STaK-Chex Plus Retics del refrigerador y entíbelos a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlos.
2. Para mezclar: **(NO mezcle mecánicamente los materiales ni los agite por vórtex.)**
Para ver una demostración en video, visite www.streck.com/mixing.
 - a. Sostenga cada vial verticalmente y ruédelo entre las palmas de las manos durante 15 a 20 segundos.



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



- c. Analice inmediatamente después de mezclar. Los análisis posteriores realizados durante este período de prueba pueden realizarse invirtiendo el vial 5 veces antes del análisis instrumental.
 - d. Repita los pasos a-c después de retirar la muestra del refrigerador mientras dure el período de vial abierto, independientemente del método de análisis (tubo abierto, perforación de tapón, muestra automática o muestra manual).
3. Consulte el manual del instrumento para ver los materiales de control analítico.
 4. Después del muestreo, ponga el vial de vuelta en el refrigerador para lograr la máxima estabilidad en vial abierto. Si se opera en modo abierto, limpie las roscas del vial y de la tapa antes de volver a colocar la tapa, y póngalo nuevamente en el refrigerador.

LIMITACIONES

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

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores medios del ensayo determinados para cada parámetro provienen tanto de análisis repetidos en instrumentos calibrados como de métodos de referencia manuales. Si el producto tiene valores asignados para el volumen corpuscular medio y el hematocrito, no se corrigen los valores de ensayo por plasma atrapado. Los valores de ensayo se obtienen con reactivos recomendados por los fabricantes del instrumento y deben usarse para el control del instrumento; no son ensayos absolutos de calibración. Al recibir un lote nuevo de control, las buenas prácticas de laboratorio

recomiendan que cada laboratorio establezca para cada parámetro sus propios valores de media y límites. Sin embargo, los valores medios de control establecidos por el laboratorio deben encontrarse dentro del intervalo previsto que se especifica para el control. Los intervalos previstos que se indican representan estimaciones de la variación debida a distintos laboratorios, calibraciones de instrumentos, mantenimiento y técnicas de los operadores.

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

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

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

INSTRUCCIONES DE DESCARGA DEL ARCHIVO DEL ENSAYO EN LÍNEA

Para Beckman Coulter® LH780/785, LH750/755, LH500 y HmX

1. Introduzca una unidad flash USB o un disquete de 3½ pulg. vacíos en el ordenador.
2. En la página del producto correspondiente en streck.com, haga clic en el archivo del disco de ensayo que tenga el número de lote correspondiente utilizado por usted.
3. Cuando se le indique, haga clic en "Open" ("Abrir") para descargar y abrir el archivo.
4. Al abrir el archivo, haga clic en "File" ("Archivo") → "Extract All" ("Extraer todo") o "Extract All..." ("Extraer todo...").
Nota para los usuarios de Windows® 7: asegúrese de desactivar la casilla "Show extracted files when complete" ("Mostrar los archivos extraídos al terminar").
5. Si corresponde, siga las instrucciones del "Extraction Wizard" ("Asistente de extracción"). Haga clic en el botón "Browse" ("Examinar") para seleccionar un destino de extracción. Seleccione la unidad flash USB o el disquete que haya insertado en el primer paso.
6. Tras extraer los archivos, quite de manera segura la unidad flash o el disquete del ordenador e insértelo en el instrumento correspondiente.
7. Continúe siguiendo los procedimientos correspondientes de configuración de archivos de control.

BIBLIOGRAFÍA

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

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece gratuitamente a todos nuestros clientes un programa de control de calidad entre laboratorios llamado STATS®. Si desea más información, póngase en contacto con el Departamento de STATS llamando al +1-402-691-7495 o enviando un mensaje a statsdata@streck.com. En el sitio web www.streck.com encontrará más información.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

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

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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

Las marcas y los nombres de productos de los instrumentos son marcas comerciales de sus respectivos titulares.

En www.streck.com/patents encontrará patentes que podrían aplicarse a este producto.



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



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

350289-22
2019-09

PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN DE ARCHIVOS DE CONTROL PARA SISTEMAS BECKMAN COULTER® LH500, LH750/755, LH780/785; HmX; UniCel® DxH™ 600 y UniCel DxH 800

LH 500: CONFIGURACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

Archivos separados CBC/Diff (Hemograma completo/Fórmula leucocitaria) y Retic (Reticulocitos)

1. Inserte la unidad flash USB o el disquete de 3½ pulg. con los valores de ensayo para el nuevo lote.
2. Seleccione el icono de rombo amarillo ◊ en el Command Center (Centro de comando) para ver la ventana System Setup (Configuración del sistema).
3. Seleccione el icono QA y luego la ficha Controls (Controles), y haga clic en el icono de la carpeta New Control (Nuevo control) ㉑.
4. Seleccione lo siguiente:
 - a. Source (Fuente) - **BCI/Coulter**
 - b. Type (Tipo) - **Serie 5C**
 - c. Level (Nivel) - **All levels (Todos los niveles)**
5. Seleccione el icono Set Up New Lot (Configurar nuevo lote) para visualizar la pantalla Diskette Entry (Introducción del disquete).
6. Seleccione Auto Transmit (Transmisión automática) y haga clic en el icono OK (Aceptar). Se transmitirá la información del ensayo a los archivos de control de calidad CBC/Diff (Hemograma completo/Fórmula leucocitaria).
7. Para descargar la información de recuento de reticulocitos, repita los pasos anteriores, introduciendo **Retic C** en el campo Type (Tipo) (paso 4b).

Se cargarán los valores bajos en el archivo CBC Abnormal I (Hemograma completo anormal I). (Nivel I de reticulocitos)

Se cargarán los valores normales en el archivo CBC Normal (Hemograma completo normal). (Nivel II de reticulocitos)

Se cargarán los valores altos en el archivo CBC Abnormal II (Hemograma completo anormal II). (Nivel III de reticulocitos)

LH 500: ANÁLISIS DE CONTROLES

Archivo CBC/Diff (Hemograma completo/Fórmula leucocitaria)

1. En el Command Center (Centro de comando) ubicado en la parte inferior de la pantalla, seleccione lo siguiente:
 - a. Process Type (Tipo de proceso) - **Auto Analysis (Autoanálisis)**
 - b. Run Type (Tipo de análisis) - **CD (CBC/Diff)**
 - c. Asp Mode (Modo de aspiración) - **Auto**
2. Ponga los viales en el portacasete de tal modo que el instrumento pueda leer el **código de barras de CBC/Diff** (Hemograma completo/Fórmula leucocitaria).
3. Ponga el casete en la bandeja de carga; el instrumento comenzará a procesar los controles.

Archivo Retic (Reticulocitos)

1. Para el análisis de reticulocitos, consulte el manual del instrumento para obtener instrucciones de preparación de muestras de reticulocitos y repita los pasos anteriores introduciendo **R** para Run Type (Tipo de análisis) (paso 1b).
2. Introduzca el número de lote de reticulocitos en el campo del código de barras y pulse "enter".

LH 750/755 & 780/785: CONFIGURACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

Archivos separados CBC/Diff (Hemograma completo/Fórmula leucocitaria) y Retic (Reticulocitos)

1. Inserte la unidad flash USB o el disquete de 3½ pulg. con los valores de ensayo para el nuevo lote.
2. Seleccione el icono de rombo amarillo ◊ en el Command Center (Centro de comando) para ver la ventana System Setup (Configuración del sistema).
3. Seleccione el icono QA y luego la ficha Controls (Controles), y haga clic en el icono de la carpeta New Control (Nuevo control) ㉑.
4. Seleccione lo siguiente:
 - a. Source (Fuente) - **BCI/Coulter**
 - b. Type (Tipo) - **5C**
 - c. Level (Nivel) - **All levels (Todos los niveles)**
5. Seleccione el icono Set Up New Lot (Configurar nuevo lote) para visualizar la pantalla Diskette Entry (Introducción del disquete).
6. Seleccione Auto Transmit (Transmisión automática) y haga clic en el icono OK (Aceptar). Se transmitirá la información del ensayo a los archivos de control de calidad CBC/Diff (Hemograma completo/Fórmula leucocitaria).
7. Para descargar la información de recuento de reticulocitos, repita los pasos anteriores, introduciendo **Retic C** en el campo Type (Tipo) (paso 4b).

Se cargarán los valores bajos en el archivo CBC Abnormal I (Hemograma completo anormal I). (Nivel I de reticulocitos)

Se cargarán los valores normales en el archivo CBC Normal (Hemograma completo normal). (Nivel II de reticulocitos)

Se cargarán los valores altos en el archivo CBC Abnormal II (Hemograma completo anormal II). (Nivel III de reticulocitos)

LH 750/755 & LH 780/785: ANÁLISIS DE CONTROLES

Archivos separados CBC/Diff (Hemograma completo/Fórmula leucocitaria) y Retic (Reticulocitos)

1. Para obtener los parámetros de los eritroblastos, encienda "auto-print" ("impresión automática") para los controles y registre manualmente los valores.
2. En el Command Center (Centro de comando) ubicado en la parte inferior de la pantalla, seleccione lo siguiente:
 - a. Process Type (Tipo de proceso) - **Auto Analysis (Análisis automático)**
 - b. Default Type (Tipo predeterminado) - **CD (CBC/Diff)**
 - c. Random Access (Acceso aleatorio) - **Select the box (Seleccionar la casilla)**
3. Ponga los viales en el portacasete de tal modo que el instrumento pueda leer el **código de barras de CBC/Diff** (Hemograma completo/Fórmula leucocitaria).
4. Ponga el casete en la bandeja de carga; el instrumento comenzará a procesar los controles.
5. Al finalizar el análisis de CBC/Diff, repita los pasos anteriores para el análisis de los reticulocitos, ingresando para ello **R** para Default Type (Tipo predeterminado) (paso 2b):
6. Ponga los viales en el portacasete de tal modo que el instrumento pueda leer el **código de barras de Retic**.
7. Ponga el casete en la bandeja de carga; el instrumento comenzará a procesar los controles.

LH 750/755 & LH 780/785: CONFIGURACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

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

1. Seleccione el icono de rombo amarillo ◊ en el Command Center (Centro de comando) para ver la ventana System Setup (Configuración del sistema).
2. Seleccione el icono QA y luego la ficha Controls (Controles), y haga clic en el icono de la carpeta New Control (Nuevo control) ㉑.
3. Seleccione lo siguiente:
 - a. Source (Fuente) - **Other (Otro)**
 - b. Type (Tipo) - **CBC/Diff/Retic**
 - c. Level (Nivel) - **Low, Normal o High (Bajo, Normal o Alto)**
4. Seleccione el icono Setup New Lot (Configurar nuevo lote) para visualizar la pantalla de configuración de control.
5. Introduzca el número de lote de CBC/Diff/Retic de 8 dígitos que se encuentra en la tabla de números de lote en el ensayo. (por ej. 03314187 - Bajo)
6. Introduzca la fecha de vencimiento, medias de ensayo e intervalos previstos del ensayo para cada nivel. Seleccione el icono OK (Aceptar) para guardar los datos.
7. Repita los pasos 3 - 5 para los demás niveles. Se transmitirán todos los valores a un archivo de control de cada nivel.

LH 750/755 & LH 780/785: ANÁLISIS DE CONTROLES

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

1. En el Command Center (Centro de comando) ubicado en la parte inferior de la pantalla, seleccione lo siguiente:
 - a. Process Type (Tipo de proceso) - **Auto Analysis (Análisis automático)**
 - b. Default Type (Tipo predeterminado) - **CD (CBC/Diff/Retic)**
 - c. Random Access (Acceso aleatorio) - **Select the box (Seleccionar la casilla)**
2. Ponga los viales en el portacasete de tal modo que el instrumento pueda leer el **código de barras de CBC/Diff/Retic**.
3. Ponga el casete en la bandeja de carga; el instrumento comenzará a procesar los controles.
4. **Nota: Para obtener los parámetros de los eritroblastos, encienda "auto-print" ("impresión automática") para los controles y registre manualmente los valores.**
 - a. Seleccione Run Configuration (Ejecutar configuración) en el Command center (Centro de comando) y seleccione Control en las muestras de QA.
 - b. Procese los controles y registre los valores de eritroblastos mostrados en el impreso.

HmX: CONFIGURACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

Archivo del intervalo previsto

1. Desde la pantalla Control Setup (Configuración del control), seleccione Expected Range (Intervalo previsto) y el nivel y tipo de archivo apropiados.
2. Introduzca los intervalos previstos para cada parámetro como se indica en la ficha del ensayo. Para los archivos CBC/Diff (Hemograma completo/Fórmula leucocitaria):
 - Introduzca los intervalos Bajos (87) en el archivo Abnormal I (Anormal I).
 - Introduzca los intervalos Normales (88) en el archivo Normal.
 - Introduzca los intervalos Altos (86) en el archivo Abnormal II ((Anormal II).Para los archivos Retic (Reticulocitos):
 - Introduzca los intervalos Bajos (31) en el archivo Retic Level I (Nivel de reticulocitos I).
 - Introduzca los intervalos Normales (42) en el archivo Retic Level II (Nivel de reticulocitos II).
 - Introduzca los intervalos Altos (53) en el archivo Retic Level III (Nivel de reticulocitos III).
3. Pulse F10/ESC para guardar.

Nota: Los intervalos previstos de Streck deben ingresarse solamente una vez porque no cambian de un lote a otro.

HmX: Consulte el manual de instrucciones del instrumento para averiguar el procedimiento de carga de valores de ensayo. Los valores del ensayo de reticulocitos HmX deben ingresarse de forma manual.

Archivo CBC/Diff (Hemograma completo/Fórmula leucocitaria)

1. Desde la pantalla Control Setup (Configuración de control), seleccione **CBC/Diff Files** (archivos de Hemograma completo/Fórmula leucocitaria).
2. Introduzca el número de lote de 6 dígitos y la fecha de caducidad que se indican en la hoja de información del ensayo. Los intervalos previstos para cada nivel se transmitirán a archivos de control de calidad después de que se haya ingresado el número de lote.
3. Introduzca otros datos que correspondan a su laboratorio.
4. Introduzca los valores asignados que se indican en la hoja de información del ensayo.
5. Pulse F10 Save/Esc (Guardar/Esc) para guardar.

Archivo Retic (Reticulocitos)

1. Desde la pantalla Control Setup (Configuración de control), seleccione **Retic files** (archivos de reticulocitos).
2. Introduzca el número de lote de reticulocitos de 6 dígitos que está cerca de la parte inferior de la ficha del ensayo. Los intervalos previstos para cada nivel se transmitirán a archivos de control de calidad después de ingresado el número de lote.
3. Introduzca la fecha de vencimiento y otros datos correspondientes a su laboratorio.
4. Introduzca el valor de porcentaje de reticulocitos (Ret%) de la ficha del ensayo. Si desea que se calcule el número total de reticulocitos (Ret#), debe ingresar el recuento de eritrocitos del ensayo en el campo Ref RBC (Ref eritrocitos).
5. Pulse F10 Save/Esc (Guardar/Esc) para guardar.

HmX: ANÁLISIS DE CONTROLES

Archivo CBC/Diff (Hemograma completo/Fórmula leucocitaria)

1. Ponga los viales en el portacasete de tal modo que el instrumento pueda leer el **código de barras de CBC/Diff** (Hemograma completo/Fórmula leucocitaria).
2. Ponga el casete en la bandeja de carga; el instrumento iniciará el análisis de los controles.

Archivo Retic (Reticulocitos)

1. Prepare un vial y cambie el modo del instrumento para analizar reticulocitos.
2. En el teclado numérico, pulse ID e introduzca el número de lote de reticulocitos de 6 dígitos.
3. Aspire la muestra preparada.

UniCel DxH 600/800: CONFIGURACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD (La presencia de parámetros RUO diseñados con el símbolo @ no permitirá la carga del ensayo mediante los códigos de barra).

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

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

UniCel DxH 600/800: ANÁLISIS DE CONTROLES

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

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

STaK-Chex® Plus Retics

BRUKSANVISNING

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

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

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

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

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

REAGENSER

Dessa helblodsreagenser kan innehålla ett eller flera av följande ämnen: stabiliserade humana erythrocyter, en kärnfärdad erythrocytanalog, en leukocytkomponent som består av humana eller icke-humana analoger samt en trombocyt-komponent som består av en human eller icke-human analog 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 derivaterats, 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 www.streck.com för specifika FDA-krävda blodprov.
3. Denna produkt får inte bortskaffas med vanligt avfall utan ska bortskaffas med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Denna produkt är avsedd att användas i levererat skick. Förändring genom spädning eller tillsats av material av något slag till produkten så som den levereras gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig.
5. Kontrollprodukter får inte användas som kalibratorer.
6. Säkerhetsdatablad kan hämtas från www.streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

STaK-Chex Plus Retics är stabila fram till utgångsdatum vid förvaring mellan 2 och 10 °C innan och efter att förpackningen öppnats. I öppnad förpackning är STaK-Chex Plus Retics stabila fram till det utgångsdatum för öppnad flaska som anges på analysbladet vid förvaring mellan 2 och 10 °C.

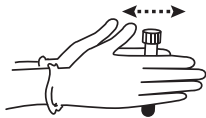
TECKEN PÅ NEDBRYTNING AV PRODUKTEN

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

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

BRUKSANVISNING

1. Ta ut flaskor med STaK-Chex Plus Retics från kylskåpet och värm upp dem till rumstemperatur (18 till 30 °C) i 15 minuter före användning.
2. Blanda innehållet: (Blanda INTE på mekaniskt sätt eller vortexblanda.)
För att se en videodemonstration, besök www.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).
3. Se instrumenthandboken beträffande analys av kontrollmaterial.
 4. Efter samlingen ska flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att bibehålla maximal hållbarhet hos den öppnade flaskan. Om provet körs i öppet läge ska gångorna på både flaskan och hatten torkas av innan hatten sätts på igen och flaskan sätts tillbaka i kylskåpet.

BEGRÄNSNINGAR

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

FÖRVÄNTADE RESULTAT

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

Analysvärden och förväntade områden för instrument som inte finns angivna på analysbladet måste

fastställas av användaren. Enligt CLSI H26-A2 rekommenderas att varje kontrollnivå körs två gånger per dag under 3-5 dagar för att fastställa individuella laboratoriemedelvärden för varje mätstorhet.

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

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

ANVISNINGAR FÖR ONLINE-HÄMTNING AV ANALYSFIL

För Beckman Coulter® LH780/785, LH750/755, LH500 och HmX

1. Sätt in ett tomt USB-minne eller en 3½-tums diskett i datorn.
2. På tillämplig produktsida på streck.com, klicka på länken för den analysdiskfil som har det lotnummer som motsvarar den lot som du använder.
3. När du blir anmodad att göra det, klicka på "Open" (öppna) för att hämta och öppna filen.
4. När filen har öppnats, klicka på "File" (Arkiv) → "Extract All" (Extrahera alla) eller "Extract All..." (Extrahera alla...)
Obs! Användare av Windows® 7 - Se till att rutan med texten "Show extracted files when complete" ("Öppna mappen när filerna har extraherats") är avmarkerad.
5. Följ guiden "Extraction Wizard" (extraheringsguiden), om tillämpligt. Klicka på knappen "Browse" (bläddra) för att välja en extraheringsdestination. Välj det flashminne eller den diskett som sattes in i steg 1.
6. När filerna har extraherats, avlägsna flashminnet eller disketten från datorn på säkert sätt och sätt in den i lämpligt instrument.
7. Fortsätt att följa installationsproceduren för lämplig kontrollfil.

REFERENSER

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

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder kostnadsfritt STaTS®, ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll, till alla kunder. För mer information, kontakta avdelningen för STaTS på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com. Ytterligare information återfinns på www.streck.com.

BESTÄLLNINGSPERIOD

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

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

Se instruktionsfliken (IFU) under Resurser på produktsidan på www.streck.com.

Instrumentens märkes- och produktnamn är varumärken som tillhör respektive företag.

Se www.streck.com/patents för information om patent som kan gälla 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

350289-22
2019-09

INSTALLINGSPROCEDURER FÖR KONTROLLFILER FÖR BECKMAN COULTER® LH500, LH750/755, LH780/785; HmX; UniCel® DxH™ 600 & UniCel DxH 800

LH 500 – KVALITETSKONTROLLINSTÄLLNING

Separata filer för fullständigt blodstatus/differentialräkning (CBC/Diff) och retikulocyter

- Sätt in USB-minnet eller 3½-tums disketten med analysvärdena för den nya loten.
- Välj den gula rombformade ikonen ◊ på kontrollpanelen för att visa fönstret System Setup (inställning av systemet).
- Välj QA-ikonen (kvalitetssäkring), välj filiken Controls (kontroller) och klicka på ikonen för mappen New Control (ny kontroll) ☐.
- Välj följande:
 - Source (källa) - **BCI/Coulter**
 - Type (typ) - **5C Series**
 - Level (nivå) - **All levels (alla nivåer)**
- Välj ikonen Set Up New Lot (inställning av ny lot) för att visa skärmen Diskette Entry (diskettinmatning).
- Välj Auto Transmit (autoöverföring) och klicka sedan på ikonen OK. Analysinformationen kommer att överföras till QC CBC/Diff-filerna.
- Upprepa stegen ovan för att hämta retikulocytinformationen och skriv in **Retic C** i fältet Type (steg 4b).

Låga (Low) värden läses in i filen **CBC Abnormal I. (Retic Level I)**

Normala värden läses in i filen **CBC Normal. (Retic Level II)**

Höga (High) värden läses in i filen **CBC Abnormal II. (Retic Level III)**

LH 500 – KÖRA KONTROLLER

Fullständigt blodstatus/differentialräkning (CBC/Diff)-fil

- Välj följande i kontrollpanelen längst ner på skärmen:
 - Process Type (typ av process) - **Auto Analysis**
 - Run Type (körningstyp) - **CD (CBC/Diff)**
 - Asp Mode (asp-läge) - **Auto**
- Placera flaskorna i kassetthållaren så att instrumentet kan skanna **CBC/Diff-streckkoden**.
- Placera kassetten i laddningsfacket så börjar instrumentet bearbeta kontrollerna.

Retikulocyter (Retic)-fil

- För retikulocytanalys, studera instrumenthandboken för anvisningar om hur man ska preparera retikulocytoprover och upprepa stegen ovan och ange **R** för Run Type (körningstyp) (steg 1b).
- Ange Retic-lotnumret i streckkods-fältet och tryck på Enter.

LH 750/755 OCH 780/785 – KVALITETSKONTROLLINSTÄLLNING

Separata filer för fullständigt blodstatus/differentialräkning (CBC/Diff) och retikulocyter

- Sätt in USB-minnet eller 3½-tums disketten med analysvärdena för den nya loten.
- Välj den gula rombformade ikonen ◊ på kontrollpanelen för att visa fönstret System Setup (inställning av systemet).
- Välj QA-ikonen (kvalitetssäkring), välj filiken Controls (kontroller) och klicka på mappikonen New Control (ny kontroll) ☐.
- Välj följande:
 - Source (källa) - **BCI/Coulter**
 - Type (typ) - **5C**
 - Level (nivå) - **All levels (alla nivåer)**
- Välj ikonen Set Up New Lot (inställning av ny lot) för att visa skärmen Diskette Entry (diskettinmatning).
- Välj Auto Transmit (autoöverföring) och klicka sedan på ikonen OK. Analysinformationen kommer att överföras till QC CBC/Diff-filerna.
- Upprepa stegen ovan för att hämta retikulocytinformationen och skriv in **Retic C** i fältet Type (steg 4b).

Låga (Low) värden läses in i filen **CBC Abnormal I. (Retic Level I)**

Normala värden läses in i filen **CBC Normal. (Retic Level II)**

Höga (High) värden läses in i filen **CBC Abnormal II. (Retic Level III)**

LH 750/755 OCH LH 780/785 – KÖRA KONTROLLER

Separata filer för fullständigt blodstatus/differentialräkning (CBC/Diff) och retikulocyter

- NRBC-parametrar kan hämtas genom att man aktiverar automatisk utskrift för kontrollerna och registrerar värdena manuellt.
- Välj följande i kontrollpanelen längst ner på skärmen:
 - Process Type (typ av process) - **Auto Analysis**
 - Default Type (standardtyp) - **CD (CBC/Diff)**
 - Random Access (slumpmässig åtkomst) - **Markera rutan**
- Placera flaskorna i kassetthållaren så att instrumentet kan skanna **CBC/Diff-streckkoden**.
- Placera kassetten i laddningsfacket så börjar instrumentet bearbeta kontrollerna.
- När CBC/Diff-analysen är klar, upprepa stegen ovan för retikulocytanalysen och ange **R** för Default Type (standardtyp) (steg 2b).
- Placera flaskorna i kassetthållaren så att instrumentet kan skanna **Retic-streckkoden**.
- Placera kassetten i laddningsfacket så börjar instrumentet bearbeta kontrollerna.

LH 750/755 OCH 780/785 – KVALITETSKONTROLLINSTÄLLNING

Kombinerad fil för fullständigt blodstatus/differentialräkning/retikulocyter (CBC/Diff/Retic)

- Välj den gula rombformade ikonen ◊ på kontrollpanelen för att visa fönstret System Setup (inställning av systemet).
- Välj QA-ikonen (kvalitetssäkring), välj filiken Controls (kontroller) och klicka på ikonen för mappen New Control (ny kontroll) ☐.
- Välj följande:
 - Source (källa) - **Other (annat)**
 - Type (typ) - **CBC/Diff/Retic (fullständigt blodstatus/differentialräkning/retikulocyter)**
 - Level (nivå) - **Low (låg), Normal eller High (hög)**
- Välj ikonen Set Up New Lot (inställning av ny lot) för att visa skärmen för kontrollinställning.
- Skriv in det 8-siffriga CBC/Diff/Retic-lotnumret som finns i lotnummertabellen på analysen. (ex. 03314187 - Low)
- Ange utgångsdatum, analysmedelvärderna samt förväntade områden från analysen för varje nivå. Klicka på OK för att spara data.
- Upprepa steg 3-5 för återstående nivåer. Alla värden överförs till en kontrollfil för varje nivå.

LH 750/755 OCH LH 780/785 – KÖRA KONTROLLER

Kombinerad fil för fullständigt blodstatus/differentialräkning/retikulocyter (CBC/Diff/Retic)

- Välj följande i kontrollpanelen längst ner på skärmen:
 - Process Type (typ av process) - **Auto Analysis**
 - Default Type (standardtyp) - **CDR (CBC/DIFF/Retic – fullständigt blodstatus/differentialräkning/retikulocyter)**
 - Random Access (slumpmässig åtkomst) - **Markera rutan**
- Placera flaskorna i kassetthållaren så att instrumentet kan skanna **CBC/Diff/Retic-streckkoden**.
- Placera kassetten i laddningsfacket så börjar instrumentet bearbeta kontrollerna.
- Obs! NRBC-parametrar kan hämtas genom att man aktiverar automatisk utskrift för kontrollerna och registrerar värdena manuellt.**
 - Välj Run Configuration (kör konfiguration) på kontrollpanelen, och välj Control i QA Samples (QA-prover).
 - Kör kontrollerna och registrera NRBC-värden från utskriften.

HmX – KVALITETSKONTROLLINSTÄLLNING

Expected Range-fil (förväntat område)

- Välj Expected Range (förväntat område) och tillämplig filtyp och nivå på skärmen Control Setup (inställning av kontroller).
- Skriv in de förväntade områdena för varje parameter så som de står angivna på analysbladet.
För CBC/Diff-filer:
Skriv in områdena för Low (87) i Abnormal I-filen.
Skriv in områdena för Normal (88) i Normal-filen.
Skriv in områdena för High (86) i Abnormal II-filen.
För Retic-filer:
Skriv in områdena för Low (31) i Retic Level I-filen.
Skriv in områdena för Normal (42) i Retic Level II-filen.
Skriv in områdena för High (53) i Retic Level III-filen.

Obs! Expected Ranges (förväntade områden) behöver endast anges en gång, eftersom de inte förändras mellan olika loter.

HmX – Se handboken till instrumentet för anvisningar om hur man överför analysvärden. HmX analysvärden för retikulocyter måste anges manuellt.

Fullständigt blodstatus/differentialräkning (CBC/Diff)-fil

- Välj **CBC/Diff Files** (CBC/Diff-filer) på skärmen Control Setup (inställning av kontroller).
- Ange det 6-siffriga lotnumret och utgångsdatum från analysbladet. De förväntade områdena för varje nivå överförs till QC-filer (kvalitetskontroll) när lotnumret skrivs in.
- Skriv in annan tillämplig information för ditt laboratorium.
- Ange de tilldelade värdena från analysbladet.
- Spara genom att trycka på F10 Save/Esc.

Retikulocyter (Retic)-fil

- Välj **Retic Files** (Retic-filer) på skärmen Control Setup (inställning av kontroller).
- Skriv in det 6-siffriga Retic-lotnumret som finns nästan längst ner på analysbladet. De förväntade områdena för varje nivå överförs till QC-filerna (kvalitetskontroll) när lotnumret skrivs in.
- Ange utgångsdatum och annan tillämplig information för ditt laboratorium.
- Ange Ret%-värdet (retikulocytpcent) som finns i analysbladet. För att kunna beräkna Ret# (retikulocytantal), ange RBC-värdet från analysen i fältet Ref RBC.
- Spara genom att trycka på F10 Save/Esc.

HmX – KÖRA KONTROLLER

Fullständigt blodstatus/differentialräkning (CBC/Diff)-fil

- Placera flaskorna i kassetthållaren så att instrumentet kan skanna **CBC/Diff-streckkoden**.
- Placera kassetten i laddningsfacket så börjar instrumentet köra kontrollerna i cykler.

Retikulocyter (Retic)-fil

- Gör i ordning en flaska och ändra instrumentläget till analys av retikulocyter.
- Tryck på ID på sifferknappsatsen och ange det 6-siffriga Retic-lotnumret.
- Aspirera det preparerade provet.

UniCel DxH 600/800 – KVALITETSKONTROLLINSTÄLLNING (Befintligheten av RUO-parametrar angivna med @-symbolen gör att uppladdning av analyser med hjälp av streckkoden inte tillåts.)

Kombinerade filer för fullständigt blodstatus/differentialräkning/retikulocyter (CBC/Diff/Retic)

- Välj: **Menu/Setup/Quality Control (Meny/Inställning/Kvalitetskontroll)**
- Välj: **New Patient Control (Ny patientkontroll)**
- Bekräfta att markörvalet är i "Specimen ID"-fält: "**Scan lot number barcode**"
- Välj typ: **CDR**
- Välj nivå
- Välj: **Create Control (skapa kontroll)**
- Bekräfta att markörvalet är i "Control ID"-fältet: "**Scan 2-D barcode**"
- Välj: **Save (spara)**
- Upprepa steg 2-8 för ytterligare kontrollnivåer

UniCel DxH 600/800 – KÖRA KONTROLLER

Kombinerad CBC/Diff/Retic (fullständigt blodstatus/differentialräkning/retikulocyter)

- Placera STKR-flaskor i kassetten med CBC/Diff/Retic-streckkoden vänd utåt.
- Placera kassetten i utdatabufferten
- Data överförs automatiskt till lämplig "Patient Control"-fil (patientkontroll).