

## INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED USE

Para 12<sup>®</sup> Plus is an assayed hematology control for evaluating the accuracy and precision of hematology instruments that provide a white blood cell differential.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

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

Use of stabilized cell preparations for controlling hematology instrumentation is an established procedure. When handled like a patient sample and assayed on a properly calibrated and functioning instrument, Para 12 Plus will provide values within the expected range indicated on the assay sheet.

### REAGENTS

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

### PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. All human source material used to manufacture this product was non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg), negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C (HCV), non-reactive for HIV-1 RNA and HCV RNA by licensed NAT, and non-reactive to Serological Test for Syphilis (STS) using techniques specified by the U.S. Food and Drug Administration. Because no known test method can assure complete absence of human pathogens, this product should be handled with appropriate precautions.
3. This product should not be disposed in general waste, but should be disposed 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.

### STORAGE AND STABILITY

Para 12 Plus is stable through the expiration date when stored at 2° to 10°C. After opening, Para 12 Plus is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2° to 10°C.

### INDICATIONS 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 Para 12 Plus. Discard outdated products.
3. Assay an unopened vial of Para 12 Plus. If the values are still outside the Expected Range, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### INSTRUCTIONS FOR ONLINE ASSAY FILE DOWNLOAD

1. Insert a blank USB flash drive or 3½-inch floppy disk into the computer.
2. On the appropriate product page at [streck.com](http://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 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. Refer to instrument operator's manual for assay file set up.

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Important Notes:

- ▶ The vial label barcode is only for use on the CELL-DYN Ruby.
  - ▶ CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate solution must be thoroughly removed from the analyzer Wash Block and/or Probe before running control products.
1. Remove vials of control from the refrigerator and warm to room temperature (18° to 30°C) for 15 minutes before use.
  2. To mix: (**Do not mix mechanically**)
    - a. Hold vial horizontally between the palms of the hands and roll the vial back and forth for 20 to 30 seconds.
    - b. Mix by rapid inversion to ensure the cells are suspended.
    - c. Vials stored for an extended period of time may require extra mixing.
    - d. Gently invert the vials 8 to 10 times immediately before sampling.
  3. Refer to the instrument manual for the system in use for analyzing control materials.
  4. After sampling, return to refrigeration for maximum open-vial stability. If run in the open mode, wipe the threads of both vial and cap before replacing cap and returning to refrigeration.

### LIMITATIONS

A manual differential analysis of white blood cells cannot be accomplished with Para 12 Plus. 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. MCV and hematocrit 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<sup>1</sup> 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.

### REFERENCES

1. Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2, *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Guideline – Second Edition*.

### QUALITY CONTROL PROGRAM

Streck offers STATS<sup>®</sup>, 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](mailto:statsdata@streck.com). Additional information can be found at [www.streck.com](http://www.streck.com).

### ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department toll free 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at [www.streck.com](http://www.streck.com).

### GLOSSARY OF HARMONIZED SYMBOLS

ECREP Authorized Representative in the European Community	LOT Batch Code	Biological Risk	REF Catalog Number	Use By
IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	Manufacturer	Consult Instructions For Use	Temperature Limitation	

Glossary of symbols may contain symbols not used in the labeling of this product.



Streck  
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA

ECREP  
MediMark<sup>®</sup> Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France

350407-16  
2013-06

## MODE D'EMPLOI

### USAGE PREVU

Para 12<sup>®</sup> Plus est un test témoin d'hématologie permettant d'évaluer l'exactitude et la précision des appareils de mesure hématologique servant à fournir une formule leucocytaire.

### SOMMAIRE ET PRINCIPES

Les laboratoires nécessitent un témoin pour le contrôle de qualité des procédures automatisées, semi-automatisées et manuelles de mesure des paramètres du sang entier. L'usage quotidien de ce test témoin fournit des données de contrôle de qualité permettant de confirmer la précision et l'exactitude du fonctionnement des appareils de mesure ou des protocoles manuels.

L'emploi de préparations de cellules stabilisées aux fins du contrôle des appareils de mesure hématologique est une procédure établie. S'il est manipulé comme un échantillon de patient et analysé sur un appareil de mesure correctement étalonné et en bon état de fonctionnement, Para 12 Plus fournit des valeurs dans la fourchette prévue telle que spécifiée par la fiche de test.

### REACTIFS

Ces réactifs de sang entier peuvent contenir un ou plusieurs des éléments suivants : hématies stabilisées humaines ou mammaliennes, leucocytes humains, mammaliens ou simulés, et composant plaquettaire dans un milieu de conservation.

### PRECAUTIONS

1. Exclusivement pour un usage diagnostique in vitro.
2. Tout produit d'origine humaine utilisé pour fabriquer ce produit s'est montré non réactif pour les antigènes du virus de l'hépatite B (HBsAg) et négatif aux tests de dépistage d'anticorps anti-VIH (VIH-1/VIH-2) et anti-hépatite C (HCV), non réactif au dépistage ARN VIH-1 et HCV par TAN sous licence et non réactif au dépistage sérologique de la syphilis (STS) par les techniques spécifiées par la U.S. Food and Drug Administration. Comme aucune méthode de test connue ne peut assurer l'absence totale d'agents pathogènes humains, ce produit doit être manipulé en prenant les précautions appropriées.
3. Après usage, ce produit doit être évacué avec les déchets médicaux infectieux (et non pas avec les déchets normaux). Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il a été fourni. La dilution ou le mélange avec toute autre substance enlève toute valeur diagnostique à ce produit.
5. Les témoins ne doivent pas être utilisés comme calibrants.

### CONSERVATION ET STABILITE

Para 12 Plus est stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé à une température comprise entre 2° et 10°C. Après ouverture, Para 12 Plus 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 DETERIORATION DU PRODUIT

L'incapacité à obtenir les valeurs escomptées peut indiquer une détérioration du produit. La décoloration du produit peut venir du fait qu'il a subi un excès de chaleur ou qu'il a gelé durant l'expédition ou la conservation. Un surnageant de couleur foncée peut être un signe de détérioration du produit, bien qu'il soit normal qu'il change légèrement de couleur. Si les valeurs restituées ne tombent pas dans la fourchette prévue :

1. Consulter la notice du témoin et le mode d'emploi de l'appareil de mesure.
2. Vérifier la date de péremption de Para 12 Plus. Jeter les produits périmés.
3. Répéter les opérations avec un flacon non ouvert de Para 12 Plus. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, appeler le Service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou le contacter en ligne sur le site [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### INSTRUCTIONS DE TÉLÉCHARGEMENT DE FICHIERS DE DOSAGE EN LIGNE

1. Insérez une clé USB vierge ou une disquette dans l'ordinateur.
  2. Sur la page produit appropriée sur [streck.com](http://streck.com), cliquez sur le lien correspondant au fichier 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<sup>®</sup> 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 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. Consultez le manuel d'utilisation de votre instrument pour configurer le fichier de dosage.

### MODE D'EMPLOI

#### Remarques importantes :

- Le code-barres sur l'étiquette du flacon est réservé à une utilisation par le CELL-DYN Ruby.
  - La solution CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate doit être minutieusement éliminée du bloc de lavage et/ou de la sonde de l'analyseur avant de doser des produits de contrôle.
1. Retirer les flacons de contrôle du réfrigérateur et les laisser s'adapter à la température ambiante (18 à 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.
  2. Pour mélanger : (Ne pas mélanger mécaniquement.)
    - a. Tenir le flacon à l'horizontale entre les paumes des mains et rouler le flacon entre les mains pendant 20 à 30 secondes.
    - b. Mélanger par inversion rapide pour garantir la suspension des cellules.
    - c. Les flacons conservés pendant une période prolongée pourront exiger un mélange supplémentaire.
    - d. Retourner délicatement les flacons 8 à 10 fois, juste avant l'échantillonnage.
  3. Se reporter au manuel de l'instrument correspondant au système utilisé pour l'analyse des contrôles.
  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

Para 12 Plus ne permet pas d'effectuer une analyse manuelle de la formule leucocytaire. Les composants leucocytaires simulent la taille des leucocytes mais pas leur morphologie.

### RESULTATS ESCOMPTEES

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. Les valeurs de VGM et d'hématocrite 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 intervalles escomptés pour les instruments qui n'apparaissent pas sur la feuille de dosage doivent être définis par l'utilisateur. Conformément à CLSI H26-A2<sup>1</sup>, il est recommandé de doser chaque niveau de contrôle deux fois par jour pendant 3 à 5 jours pour établir les moyennes de laboratoire individuelles pour chaque mesurande.

### RÉFÉRENCES

1. Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2, *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Guideline – Second Edition*.

### PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

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

### INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

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

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### VERWENDUNGSZWECK

Para 12 Plus® ist eine geprüfte hämatologische Kontrollsubstanz zur Evaluierung der Genauigkeit und Präzision hämatologischer Geräte, die beim Differentialblutbild weißer Blutkörperchen Einsatz finden.

### ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Laboratorien benötigen geprüfte Materialien, um die Qualitätskontrolle ihrer automatisierten, halbautomatisierten und manuellen Verfahren zur Bestimmung der Vollblutparameter durchführen zu können. Die tägliche Verwendung dieser Vollblut-Kontrollsubstanz liefert die nötigen Qualitätskontrolldaten, um die Präzision und Genauigkeit der Gerätebedienung bzw. der manuellen Protokolle zu bestätigen.

Die Verwendung von stabilisierten Zellpräparationen als Kontrolle des Hämatologie-Instrumentariums ist eine übliche Vorgehensweise. Para 12 Plus liefert Werte innerhalb des auf dem Analyseblatt vorgegebenen, erwarteten Bereichs, vorausgesetzt, es wird wie eine Patientenprobe behandelt und an einem vorschriftsmäßig kalibrierten und funktionierenden Gerät analysiert.

### REAGENZIEN

Diese Vollblutreagenzien können einige oder alle der folgenden Bestandteile enthalten: stabilisierte rote Blutkörperchen (Mensch/Säugetier-Basis), weiße Blutkörperchen (Mensch/Säugetier-Basis oder simuliert) sowie eine Plättchenkomponente in Konservierungsmittel.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
2. Jegliches für die Herstellung dieses Produkts verwendete humane Quellmaterial war nicht-reaktiv auf Antigene für Hepatitis B (HBsAg) und negativ bei Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis C (HCV) sowie nicht-reaktiv auf HIV-1-RNA und HCV-RNA gemäß lizenziertem NAT-Nachweis, und nicht reaktiv auf serologische Syphilistests (STS). Dies wurde mit Hilfe von Techniken getestet, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration vorgeschrieben werden. Da keine bekannte Testmethode die völlige Abwesenheit humaner Pathogene gewährleisten kann, sollte dieses Produkt unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.
3. Dieses Produkt nicht mit dem normalen Müll, sondern als infektiösen medizinischen Abfall entsorgen. Entsorgung durch Verbrennen wird empfohlen.
4. Das Produkt ist zum Gebrauch in der gelieferten Form vorgesehen. Wird es verdünnt oder wird ein anderer Stoff zugesetzt, verliert das Produkt seine Tauglichkeit für die beabsichtigten Diagnosezwecke.
5. Kontrollprodukte nicht als Kalibratoren verwenden.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2° bis 10°C gelagert, ist Para 12 Plus bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnet bleibt Para 12 Plus während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn bei 2° bis 10°C gelagert.

### ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Unfähigkeit, Werte innerhalb des erwarteten Bereichs zu erhalten, kann auf eine Qualitätsverschlechterung hindeuten. Eine Verfärbung des Produkts kann durch zu starkes Erwärmen bzw. Gefrieren während des Transports oder der Lagerung verursacht werden. Dunkel gefärbter Überstand kann ein Anzeichen einer Produktverschlechterung sein; ein moderat verfärbter Überstand ist jedoch normal und sollte nicht mit Produktverschlechterung verwechselt werden. Liegen die erhaltenen Werte nicht innerhalb des erwarteten Bereichs:

1. Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und die Bedienungsanleitung für das Gerät zu Rate ziehen.
2. Das Verfallsdatum der Para 12 Plus-Kontrolle überprüfen. Verfallene Produkte entsorgen.
3. Ein unangebrochenes Fläschchen Para 12 Plus 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 online an [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### Anleitung zum Herunterladen der Analysedatei

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](http://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 „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. Eine Anleitung zur Einrichtung der Analyse finden Sie im Bedienerhandbuch des Instruments.

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### Wichtige Hinweise:

- ▶ Der Barcode auf dem Flaschenetikett dient nur für CELL-DYN Ruby.
  - ▶ Die CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate Lösung gründlich vom Analysator-Washblock und/oder Probe (Sonde) entfernen, bevor die Kontrollprodukte analysiert werden.
1. Die Kontrollfläschchen 15 Minuten vor Gebrauch aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur (18° bis 30°C) aufwärmen lassen.
  2. Zum Mischen: (Nicht mechanisch mischen.)
    - a. Das Fläschchen 20 bis 30 Sekunden lang horizontal zwischen den Handflächen hin und her rollen.
    - b. Durch schnelles Über-Kopf-Drehen mischen um sicherzustellen, dass die Zellen suspendiert sind.
    - c. Länger gelagerte Fläschchen benötigen u.U. weiteres Mischen.
    - d. Unmittelbar vor der Probenahme die Fläschchen behutsam 8 bis 10 Mal über Kopf schwenken.
  3. Hinweise zur Analyse von Kontrollmaterial in der Bedienungsanleitung für das jeweilig verwendete System nachschlagen.
  4. Nach der Probenahme das Fläschchen zwecks optimaler 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.

### LIMITATIONEN

Ein manuelles Differentialblutbild der weißen Blutkörperchen ist mit Para 12 Plus nicht möglich. Die weißen Blutzellenkomponenten simulieren weiße Blutkörperchen in der Größe, jedoch nicht morphologisch.

### ERWARTETE ERGEBNISSE

Die durchschnittlichen Testwerte für jeden Parameter sind aus reduplizierten Analysen auf kalibrierten Instrumenten sowie mit manuellen Referenzmethoden abgeleitet. Die MCV- und Hematokritwerte werden für eingeschlossenes Plasma nicht 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 Bedienertechnik ergeben können.

Testwerte und erwartete Bereiche für die nicht auf dem Testblatt aufgeführten Instrumente müssen vom Benutzer festgelegt werden. Gemäß CLSI H26-A2<sup>1</sup> empfiehlt es sich, jeden Kontroll-Level 3 bis 5 Tage lang zweimal pro Tag durchzuführen, um für jede Messgröße den jeweiligen Labormittelwert festzulegen.

### QUELLENANGABEN

1. Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2, *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Guideline – 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](mailto:statsdata@streck.com). Zusätzliche Informationen sind online bei [www.streck.com](http://www.streck.com) erhältlich.

### BESTELLINFORMATIONEN

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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### RENDELTESSZERŰ ALKALMAZÁS

A Para 12® Plus egy bevizsgált hematológiai kontroll, amely a fehérvérsejt differenciálásra alkalmas hematológiai készülékek hitelességének és pontosságának megállapítására szolgál.

### ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELVEK

A laboratóriumokban bevizsgált anyagra van szükség a teljes vér paraméterek mérésére szolgáló, automata, félautomata és manuális eljárások minőségellenőrzéséhez. Ennek a teljes vér kontrollnak a mindennapos alkalmazása a berendezés működésének illetve a manuális protokolloknak a pontosságát és hitelességét igazoló, minőségellenőrzési adatokat biztosít.

A stabilizált sejtkészítmények alkalmazása jól ismert eljárás a hematológiai mérőberendezések ellenőrzésére. Ha a betegmintákkal azonos módon kezelik, és a mérést megfelelően kalibrált, jól működő berendezéssel végzik, akkor a Para 12 Plus a vizsgálati lapon feltüntetett, várt tartományon belüli értékeket fog adni.

### REAGENSEK

A teljes vér reagens lehetséges összetevői: stabilizált humán vagy emlős vörösvértestek, humán, emlős vagy mesterséges fehérvérsejtek valamint egy vérlémezke összetevő, tartósító közegben.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. In vitro diagnosztikai alkalmazásra.
2. A termék előállításához használt emberi eredetű anyagok az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hatósága (FDA - Food and Drug Administration) által jóváhagyott módszerekkel vizsgálva nem reagáltak Hepatitis B (HBsAg) antigénnel, negatívnak bizonyultak HIV (HIV-1/HIV-2) és Hepatitis C (HCV) antitestvizsgálatokban, nem reagáltak HIV-1 RNS-sel és HCV RNS-sel engedélyezett nukleinsav tesztekben (NAT - Nucleic Acid Tests), és nem reagáltak a szifilisz szerológiai vizsgálat (STS – Serological Test for Syphilis) során. Mivel egyetlen ismert vizsgálati módszerrel sem lehet teljes mértékben kizárni az emberi patogének jelenlétét, ezért a terméket a megfelelő elővigyázatossággal kell kezelni.
3. A termék nem kezelhető közönséges hulladékként; megsemmisítésekort fertőző egészségügyi hulladéknak kell tekinteni. Elégetéssel célszerű megsemmisíteni.
4. A termék azonnal felhasználható. Hígítással vagy más anyagok hozzáadásával a termék diagnosztikus értéke érvénytelen.
5. A kontroll készítmények nem használhatók kalibrátorként.

### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A Para 12 Plus 2-10 °C-on tárolva a lejáratú ideig őrzi meg minőségét. Felbontás után a Para 12 Plus 2-10 °C-on tárolva a vizsgálati lapon feltüntetett, a felbontott ampullákra vonatkozó lejáratú időpontig őrzi meg minőségét.

### A TERMÉK MEGROMLÁSÁNAK JELEI

A termék megromlását jelezheti, ha a várt értékek nem produkálhatóak. A túlmelegedés vagy megfagyás a szállítás vagy tárolás során a termék elszíneződését okozhatja. A termék megromlását jelezheti, ha a felülülő sötét színű, mindazonáltal, a közepes elszíneződés még normális; ezt nem szabad a termék megromlásával összetéveszteni. Ha a kapott értékek a várt tartományon kívül esnek:

1. Nézze át a kontroll használati utasítását, és a berendezés működési eljárását.
2. Ellenőrizze a Para 12 Plus lejáratú idejét. A lejárt terméket semmisítse meg.
3. Mérjen meg egy bontatlan Para 12 Plus ampullát. Ha az értékek továbbra is a várt tartományon kívül esnek, hívja a (Streck) Műszaki ügyfélszolgálatot a +1 402-691-7510 vagy [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### UTASÍTÁSOK AZ ONLINE VIZSGÁLATI FÁJL LETÖLTÉSÉHEZ

1. Helyezzen egy üres USB flash meghajtót vagy egy 3½ hüvelykes hajlékonylemezt a számítógépbe.
2. A [streck.com](http://streck.com) megfelelő termékoldalán kattintson az arra a vizsgálati lemezfájltra mutató hivatkozásra, amelyik az Ön által használt megfelelő tételszámmal rendelkezik.
3. Amikor utasítást kap, kattintson az „Open” (Megnyitás) gombra a fájl letöltéséhez és megnyitásához.
4. 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.
5. 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.
6. Miután a fájlok kibontása megtörtént, biztonságosan távolítsa el a flash meghajtót vagy a hajlékonylemezt a számítógépből, és helyezze a megfelelő készülékbe.
7. Lapozza fel a készülék kezelői kézikönyvét a vizsgálati fájl beállítását illetően.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Fontos megjegyzések:

- ▶ Az ampulla címkéjén található vonalkód kizárólag a CELL-DYN Ruby készüléken való használatra szolgál.
  - ▶ A kontroll termékek futtatása előtt a CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate oldatot teljesen el kell távolítani az analizátor mosóblokkból és/vagy szondából.
1. A felhasználás előtt 15 perccel tegye ki az ampullákat a hűtőből és melegítse azokat szobahőmérsékletre (18–30° °C).
  2. Az összekeveréshez: (Mechanikus keverés tilos!)
    - a. Tartsa az ampullát vízszintesen a két tenyerei között, és görgesse oda-vissza 20-30 másodpercig.
    - b. Keverje össze gyors fel-leforgatással, hogy a sejtek megfelelően szuszpendálódnak.
    - c. Ha az ampullák hosszabb ideig maradnak mozdulatlanul, akkor lehet, hogy újra fel kell azokat keverni.
    - d. A mintavétel előtt óvatosan forgassa fel-le az ampullákat 8-10-szer.
  3. Nézze meg a kontroll minták méréséhez alkalmazott rendszer leírását.
  4. A mintavételt követően tegye vissza az ampullát a hűtőbe, ahol az a bontott ampullákra vonatkozó lejáratú ideig tárolható. Ha nyitott módszerrel végzi a mérést, akkor törölje meg az ampulla és a kupak menetét, mielőtt rácsavarja a kupakot az ampullára és visszatesszi a hűtőbe.

### KORLÁTOZÁSOK

A Para 12 Plus-szal nem végezhető el a fehérvérsejt manuális differenciál analízise. A fehérvérsejt összetevők csak a fehérvérsejtek méretét szimulálják, a morfológiájukat nem.

### VÁRT EREDMÉNYEK

Az egyes paraméterekre kapott vizsgálati középértékeket a kalibrált berendezéseken illetve manuális referencia módszerekkel elvégzett ismételt mérések átlagolásával kapjuk. Az MCV és hematokrit értékek nincsenek a vérsejtek között megrekedt plazmára korrigálva. A vizsgálat során az értékeket a berendezés gyártója által javasolt reagens alkalmazásával mérjük, 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 állapít meg. A laboratórium által meghatározott kontroll átlagértékeknek azonban az adott kontrollhoz megadott, várt tartományon belül kell lennie. A felsorolt várt 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 várt tartományokat a felhasználónak kell megállapítani. CLSI H26-A2<sup>1</sup> esetén javasolt, hogy kontroll minden egyes szintje naponta kétszer legyen lefuttatva 3-5 napig, hogy minden egyes mérendő értékre vonatkozóan megállapításra kerüljenek az egyéni laboratóriumi átlagok.

### REFERENCIÁK

1. Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2, *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Guideline – Second Edition*.

### MINŐSÉGELLENŐRZÉSI PROGRAM

A Streck minden vásárló részére ingyenesen biztosít egy laboratóriumok közötti minőségellenőrző programot. Ha további tájékoztatást szeretne kapni, hívja a STATS osztályt a +1 402-691-7495 telefonszámon, vagy lépjen kapcsolatba a [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com) e-mail címen. További tájékoztatást a [www.streck.com](http://www.streck.com) címen kaphat.

### RENDELÉSSSEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

### USO PREVISTO

Il Para 12<sup>®</sup> Plus è un controllo ematologico di riferimento per la valutazione dell'accuratezza e della precisione di strumenti di analisi della formula leucocitaria.

### SOMMARIO E PRINCIPI DI IMPIEGO

I laboratori richiedono strumenti di analisi per il controllo di qualità di procedure automatizzate, semi-automatizzate e manuali che misurano parametri su sangue intero. L'uso quotidiano di questo sistema di controllo per il sangue intero fornisce dati di controllo di qualità per la valutazione della precisione e dell'accuratezza del funzionamento di uno strumento o di protocolli manuali.

L'uso di preparazioni di cellule stabilizzate per il controllo degli strumenti ematologici è una procedura ormai bene affermata. Trattato come un campione reale e analizzato con uno strumento funzionante e correttamente calibrato, il Para 12 Plus fornisce valori compresi nell'intervallo indicato sul foglio di riferimento.

### REAGENTI

Questi reagenti a base di sangue intero possono contenere uno o tutti i seguenti elementi: eritrociti stabilizzati umani o di mammifero, leucociti umani, di mammifero o analoghi leucocitari e una componente piastrinica in mezzo conservante.

### PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Tutto il materiale di provenienza umana usato per la produzione di questo prodotto è risultato non reattivo agli antigeni dell'epatite B (HbsAg), negativo ai test anticorpali per l'HIV (HIV-1/ HIV-2) e l'epatite C (HCV), non reattivo all'HIV-1 RNA e all'HCV RNA con test NAT autorizzato, e non reattivo al test sierologico per la sifilide (STS), eseguiti con le metodiche specificate dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti. Poiché nessun metodo di analisi è in grado di assicurare la completa assenza di agenti patogeni umani, questo prodotto deve essere manipolato con le opportune precauzioni.
3. Questo prodotto non deve essere smaltito insieme ai normali rifiuti, ma con i rifiuti di origine sanitaria. Si consiglia lo smaltimento tramite incenerimento.
4. Questo prodotto è inteso per l'uso come fornito. La modifica del prodotto fornito tramite diluizione o aggiunta di altri materiali ne invalida qualsiasi uso diagnostico.
5. I prodotti di controllo non devono essere usati come calibratori.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Para 12 Plus è stabile fino alla data di scadenza, purché conservato a temperature comprese fra 2 ° e 10 °C. Una volta aperto, il Para 12 Plus è stabile fino alla data indicata nel foglio di istruzioni per la fiala aperta, purché conservato a temperature comprese fra 2 ° e 10 °C.

### INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi può essere indice del deterioramento del prodotto. Lo scolorimento del prodotto può essere causato da riscaldamento o raffreddamento eccessivi durante la spedizione o la conservazione. La presenza di sopranatante di colore molto scuro è indice di deterioramento del prodotto, mentre un sopranatante moderatamente colorato è normale e non va considerato indice di deterioramento. Se i valori ottenuti non sono compresi negli intervalli previsti, procedere come segue.

1. Studiare l'insero della confezione del prodotto di controllo e la procedura operativa dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza del Para 12 Plus. Eliminare i prodotti scaduti.
3. Usare una fiala di Para 12 Plus non aperta. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### ISTRUZIONI PER SCARICARE IL FILE DI ANALISI ONLINE

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](http://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<sup>®</sup> 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" ("Sfogliare") 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. Per l'impostazione del file di analisi, consultare il manuale dell'operatore relativo allo strumento.

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### Note importanti

- Il codice a barre della targhetta della fiala è da usare soltanto sul CELL-DYN Ruby.

- Prima di analizzare i prodotti di controllo, la soluzione CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate deve essere completamente rimossa dal blocco di lavaggio e/o dalla sonda dell'analizzatore.

1. Rimuovere le fiale del controllo dal frigorifero e lasciarle stabilizzare a temperatura ambiente (18 - 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
2. Per miscelare: (Non miscelare meccanicamente.)
  - a. Tenere la fiala in posizione orizzontale fra le palme delle mani e farla rotolare in avanti e indietro per 20-30 secondi.
  - b. Miscelare mediante inversione rapida per assicurarsi che le cellule siano sospese.
  - c. Le fiale conservate per un lungo periodo di tempo potrebbero richiedere una miscelatura più lunga.
  - d. Invertire le fiale delicatamente 8-10 volte immediatamente prima del campionamento.
3. Consultare il manuale dello strumento per il sistema utilizzato per analizzare i materiali di controllo.
4. Dopo la campionatura, riporre in frigorifero affinché la stabilità del prodotto rimanga inalterata fino alla data di scadenza per la fiala aperta. Se il funzionamento è a modalità aperta, asciugare le filettature della fiala e del cappuccio prima di riporre il cappuccio e di rimettere la fiala in frigorifero.

### LIMITAZIONI

Con il Para 12 Plus non è possibile l'analisi differenziale manuale dei leucociti. Le componenti leucocitarie simulano i leucociti reali per quanto riguarda le dimensioni ma non la loro morfologia.

### RISULTATI PREVISTI

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

I valori di analisi e gli intervalli previsti per gli strumenti non riportati nel foglio illustrativo devono essere stabiliti dall'utente. Secondo CLSI H26-A2<sup>1</sup> è consigliabile che ogni livello di controllo sia usato due volte al giorno per 3-5 giorni per stabilire mezzi di laboratorio individuali per ogni misura.

### BIBLIOGRAFIA

1. Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2, *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Guideline – Second Edition*.

### PROGRAMMA DI CONTROLLO QUALITÀ

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

### INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza rivolgersi al reparto Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1 402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito Web [www.streck.com](http://www.streck.com).

## BRUKSANVISNING

### TILSIKTET BRUK

Para 12<sup>®</sup> Plus er en analysert hematologisk kontroll for evaluering av hematologiske instrumenter som gir en nøyaktig og presis differensiering av hvite blodlegemer.

### SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Laboratorier krever analysert materiale for kvalitetskontroll av automatiske, halvautomatiske og manuelle prosedyrer som måler blodparametere. Daglig bruk av denne blodkontrollen gir kvalitetskontrolldata for å bekrefte presisjonen til, og nøyaktigheten av, instrumentbruk eller manuelle protokoller.

Bruk av stabiliserte cellepreparater for å kontrollere hematologiinstrumenter er en etablert prosedyre. Når de håndteres som en pasientprøve og analyseres på et instrument som er riktig kalibrert og fungerer som det skal, vil Para 12 Plus gi verdier innenfor det forventede måleområdet som er angitt på analysearket.

### REAGENSER

Blodreagenset kan inneholde noe eller alt av følgende: stabiliserte røde blodlegemer fra mennesker eller pattedyr, hvite eller simulerte hvite blodlegemer fra mennesker eller pattedyr og en blodplatekomponent i et konserveringsmiddel.

### FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk ved in vitro.
2. Alt kildemateriale fra mennesker som brukes til å fremstille dette produktet, var ikke-reaktivt for antigener til hepatitt B (HBsAg), negativt ved testing for antistoffer mot HIV (HIV-1/HIV-2) og hepatitt C (HCV), ikke-reaktivt for HIV-1 RNA og HCV RNA ved lisensiert NAT, og ikke-reaktivt til serologisk testing for syfilis (STS) med teknikker spesifisert av U.S. Food and Drug Administration. Siden ingen kjent testmetode kan forsikre fullstendig fravær av menneskelige patogener, bør dette produktet håndteres med nødvendige forholdsregler.
3. Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall, men avhendes med smittsomt medisinsk avfall. Det anbefales forbrenning av avfallet.
4. Produktet skal brukes slik det leveres. Adulterasjon ved uttyning eller tilsetning av eventuelle materialer i det leverte produktet, ugyldiggjør all diagnostisk bruk av produktet.
5. Kontrollprodukter skal ikke brukes som kalibratorer.

### LAGRING OG STABILITET

Para 12 Plus er stabilt til angitt holdbarhetsdato når det lagres ved 2 til 10 °C. Etter åpning er Para 12 Plus stabil til og med datoen for åpnet ampulle, som angitt på analysearket, når det lagres ved 2 til 10 °C.

### INDIKASJONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Manglende evne til å oppnå forventede måleverdier kan være tegn på produktforringelse. Misfarging av produktet kan skyldes overoppheting eller frost under forsendelse eller lagring. Mørke partikler som flyter på toppen, kan være tegn på produktforringelse, men hvis partiklene har moderat farge, er dette normalt og skal ikke forveksles med produktforringelse. Gjør følgende hvis de oppnådde måleverdiene ikke er innenfor forventede måleområder:

1. Les vedlegget i pakken med kontrollproduktet og bruksanvisningen for instrumentet.
2. Kontroller holdbarhetsdatoen til Para 12 Plus. Kast produkter som er gått ut på dato.
3. Analyser en uåpnet ampulle av Para 12 Plus. Hvis verdiene fremdeles ligger utenfor det forventede verdiområdet, ta kontakt med Streck teknisk service på +1 402-691-7510 eller på Internett på [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### INSTRUKSJONER OM NEDLASTING AV ELEKTRONISK ANALYSEFIL

1. Sett inn en blank USB minnepinne eller en 3½-tommers diskett i datamaskinen.
2. På den riktige produktsiden på [streck.com](http://streck.com), klikk på koblingen for analysediskenfilen med det tilsvarende partinummeret du bruker.
3. Når du blir bedt om det, klikk på "Open" (Åpne) for å laste ned og åpne filen.
4. Når filen er åpnet, klikk på "File" (Fil) → "Extract All" (Pakk ut alle) eller "Extract All..." (Pakk ut alle...)  
Merknad: Windows® 7-brukere – Kontroller at det ikke er kryssset av i ruten for "Show extracted files when complete" ("Vis utpakkede filer når du er ferdig").
5. Følg "Extraction Wizard" (Utpakkingsveiviseren) (hvis dette er aktuelt). Klikk på knappen "Browse" (Bla) for å velge en utpakkingsdestinasjon. Velg minnepinnen eller disketten som ble satt inn i trinn 1.
6. Når filene er pakket ut, kan minnepinnen eller disketten trygt tas ut av datamaskinen og settes inn i det aktuelle instrumentet.

7. Se bruksanvisningen for instrumentet for å finne oppsett av analysefil.

## BRUKSANVISNING

### Viktige merknader:

- ▶ Streketiketten på ampullen er kun til bruk på CELL-DYN Ruby.
  - ▶ CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate løsning må fjernes nøye fra analysatoren. Vask blokken og/eller proben før kontrollprodukter kjøres.
1. Ta ut ampuller med kontrollprodukt av kjøleskapet og varm dem til romtemperatur (18 til 30 °C) i 15 minutter før bruk.
  2. Blanding: (Bland ikke mekanisk)
    - a. Hold ampullen horisontalt mellom håndflatene og rull den frem og tilbake i 20 til 30 sekunder.
    - b. Bland ved rask vending av ampullen for å være sikker på at blodlegemene blir godt blandet.
    - c. Ampuller som lagres i lengre tid, kan kreve ekstra blanding.
    - d. Vend forsiktig ampullene 8 til 10 ganger rett før prøvetaking.
  3. Se instrumentveiledningen for systemet som brukes til analysering av kontrollmaterialer.
  4. Sett ampullen tilbake i kjøleskapet etter prøvetaking for maksimal stabilitet etter at den er åpnet. Utføres prøvetakingen i åpnet modus, skal gjengene både på ampullen og hetten tørkes av før hetten settes på og ampullen settes tilbake til kjøling.

### BEGRENSNINGER

Det kan ikke utføres en manuell differensialanalyse av hvite blodlegemer med Para 12 Plus. Komponentene i de hvite blodlegemene kan sammenlignes med hvite blodlegemer med hensyn til størrelse, men ikke morfologi.

### FORVENTEDE RESULTATER

De gjennomsnittlige analyseverdiene som er gitt for hver parameter, er avledet fra duplikatanalyser både på kalibrerte instrumenter og med manuelle referansemeter. MCV- og hematokritverdier er ikke korrigert for avgrenset plasma. Analyseverdiene er oppnådd ved bruk av reagenser som er anbefalt av instrumentfabrikantene og skal brukes til instrumentkontroll, de er ikke absolutte kalibreringsanalyser. Ved mottak av et nytt kontrollparti, anbefales det at hvert enkelt laboratorium oppretter sitt eget gjennomsnitt og grenser for hver parameter. Gjennomsnittsverdiene for kontroll som laboratoriet har fastsatt, skal imidlertid være innenfor det forventede måleområdet som er angitt for kontrollproduktet. De oppgitte forventede måleområdene representerer anslåtte variasjoner på grunn av ulike laboratorier, instrumentkalibrering, vedlikehold og bruksteknikker.

Analyseverdier og forventede måleområder for instrumenter som ikke er inkludert på analysearket må etableres av brukeren. Ifølge CLSI H26-A2<sup>1</sup> anbefales det at hvert kontrollnivå kjøres to ganger per dag i 3-5 dager for å etablere laboratoriets individuelle gjennomsnittsverdier for hver målestørrelse.

### REFERANSER

1. Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2, *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Guideline – Second Edition*.

### KVALITETSKONTROLLPROGRAM

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

### BESTILLINGSINFORMASJON

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

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### ZASTOWANIE

Para 12® Plus to oznaczona kontrola hematologiczna do oceny dokładności i precyzji aparatury hematologicznej przeznaczonej do oznaczania wzoru odsetkowego krwinek białych.

### STRESZCZENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Laboratoriom potrzebne są oznaczone materiały do kontroli jakości automatycznych, półautomatycznych i manualnych metod pomiaru parametrów krwi pełnej. Codzienne stosowanie niniejszej kontroli krwi pełnej pozwala na zgromadzenie danych kontroli jakości potwierdzających dokładność i precyzję pracy aparatu lub manualnych procedur testu.

Wykorzystanie stabilizowanych preparatów komórkowych do kontroli pracy aparatury hematologicznej stanowi przyjętą metodę postępowania. Po poddaniu analizie w ten sam sposób, jak próby badane, używając odpowiednio skalibrowanego i poprawnie działającego instrumentu, Para 12 Plus wykaże wartości, które mieścić się będą w oczekiwanym zakresie podanym w specyfikacji testu.

### ODCZYNNIKI

Niniejszy preparat do badania krwi pełnej zawierać może niektóre lub wszystkie z podanych poniżej czynników: stabilizowane ludzkie lub zwierzęce czerwone ciała krwi, ludzkie, zwierzęce lub pozorowane białe ciała krwi i składnik płytkowy w płynie konserwującym.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyłącznie do analizy in-vitro.
2. Wszystkie substancje pochodzenia ludzkiego użyte do wyrobu tego produktu nie reagowały na przeciwciała zapalenia wątroby Hepatitis B (HBsAg), dawały ujemne wyniki testów na przeciwciała wobec HIV (HIV-1/HIV-2) i zapalenia wątroby Hepatitis C (HCV), nie reagowały na RNA HIV-1 i RNA HCV przez licencjonowane NAT (Badanie na Kwasy Nukleinowe) oraz nie reagowały na testy serologiczne kłły (STS) prowadzone metodami określonymi przez amerykański Urząd Żywności i Leków (FDA). Ponieważ żadna ze znanych obecnie metod analitycznych nie daje całkowitej pewności nieobecności zarazków pochodzenia ludzkiego, przy stosowaniu niniejszego produktu należy zachować odpowiednie środki ostrożności.
3. Produkt ten nie powinien być usuwany razem z odpadami miejskimi lecz powinien być usunięty jako zakaźne odpady szpitalne. Zalecane jest zniszczenie przez spalenie.
4. Produkt ten powinien być stosowany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Fałszowanie poprzez rozcierzenie lub dodatek jakichkolwiek substancji do fiolki zawierającej produkt uniemożliwia jego zastosowanie do celów diagnostycznych.
5. Preparatu Para 12 Plus nie powinno się używać jako kalibratora.

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Podczas przechowywania w temperaturze od 2 do 10°C Para 12 Plus zachowuje stabilność do upływu daty ważności. Po otwarciu, o ile przechowywana będzie w temperaturze od 2 do 10°C, Para 12 Plus zachowa stabilność do upływu daty ważności otwartego pojemnika, podanej w ulotce.

### OZNAKI POGORSZENIA SIĘ JAKOŚCI PRODUKTU

Niemожność uzyskania oczekiwanych wyników wskazywać może na pogorszenie się jakości produktu. Odbarwienie produktu może być skutkiem przegrzania lub zamrożenia w czasie transportu lub przechowywania. Ciemne zabarwienie supernatantu może wskazywać na pogorszenie się jakości produktu, aczkolwiek umiarkowane zabarwienie supernatantu jest normalne nie powinno się go mylić z zabarwieniem produktu, którego jakość uległa pogorszeniu. Jeśli odczytywane wartości nie znajdują się w oczekiwanym zakresie, to należy:

1. Sprawdzić zalecenia podane na ulotce załączonej do opakowania kontroli oraz instrukcję obsługi aparatu.
2. Sprawdzić datę ważności Para 12 Plus. Wyrzucić produkty przeterminowane.
3. Z badać nieotwartą fiolkę Para 12 Plus. Jeśli wyniki w dalszym ciągu będą znajdować się poza zakresem wartości oczekiwanych, należy skontaktować się z Biurem Obsługi Technicznej firmy Streck pod numerem +1 402-691-7510 lub przez Internet pod adresem [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### INSTRUKCJA POBIERANIA PLIKU DLA TESTÓW W TRYBIE ONLINE

1. Wprowadzić do komputera pustą pamięć USB lub 3½ calową dyskietkę.
2. Na stronie odpowiedniego produktu w witrynie [streck.com](http://streck.com) kliknąć link pliku dysku testowego z odpowiadającym numerem partii.
3. Po wyświetleniu się odpowiedzi, kliknąć „Open” („Otwórz”), aby pobrać i otworzyć plik.
4. Po otwarciu pliku kliknij „File” (Plik) → „Extract All” (Rozpakuj wszystkie) lub „Extract All...” (Rozpakuj wszystkie...) Uwaga użytkownicy Windows® 7: Pole z tekstem „Show extracted files when complete” („Pokaż rozpakowane pliki”) pozostaje niezaznaczone.

5. Postępować według instrukcji „Extraction Wizard” („Kreator rozpakowania”) (jeśli dotyczy). Kliknąć przycisk „Browse” („Przeglądaj”), aby wybrać folder dla wypakowania. Wybrać wprowadzony w kroku 1 pendrive lub dyskietkę.
6. Po wydobyciu plików, wyjąć z komputera pendrive lub dyskietkę i wprowadzić do odpowiedniego przyrządu.
7. Konfigurację pliku testowego podano w instrukcji obsługi przyrządu.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

#### Ważne uwagi:

- Kod paskowy na etykiecie fiolki służy tylko do CELL-DYN Ruby.
  - Przed wprowadzeniem produktów kontrolnych do analizatora trzeba całkowicie usunąć roztwór koncentratu enzymatycznego zmywacza CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate z modułu zmywania i ze zglębniaka.
1. Wyjąć fiolkę zawierającą kontrolę z lodówki i przed użyciem przez 15 minut doprowadzić do temperatury pokojowej (od 18 do 30°C).
  2. Mieszanie: (Nie mieszać mechanicznie.)
    - a. Trzymając fiolkę poziomo w dłoniach, obracać ją w obie strony przez 20 do 30 sekund.
    - b. Wymieszać zawartość poprzez odwracanie, aż wszystkie czerwone krwinki znajdą się w zawieszynie.
    - c. Fiolki przechowywane przez dl/uz' szy czas mogą wymagać dl/uz' szego czasu mieszania.
    - d. Tuż przed pobraniem próby 8 do 10 razy delikatnie odwrócić fiolkę do góry dnem.
  3. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi używanego aparatu dotyczącą analizy materiałów kontrolnych.
  4. Po pobraniu próby zamknąć fiolkę i schować ją do lodówki, aby zachować maksymalny czas stabilności zawartości otwartej fiolki. Jeśli test prowadzony jest w trybie otwartym, przed zamknięciem fiolki i schowaniem jej do lodówki należy wytrzeć gwint fiolki i nakrętki.

### OGRANICZENIA

Para 12 Plus nie nadaje się do oznaczania wzoru odsetkowego krwinek białych metodą manualną. Składnik białych ciałek krwi symuluje wielkość tych komórek, ale nie ich morfologię.

### OCZEKIWANE WYNIKI

Wartości średnie testu dla każdego parametru uzyskano z powtórzonych wielokrotnie, równoległych oznaczeń przeprowadzonych za pomocą skalibrowanych aparatów oraz za pomocą manualnych metod wzorcowych. Wyniki MCV i hematokrytu nie uwzględniają poprawki na zatrzymane osocze. Wyniki testu uzyskano z zastosowaniem odczynników zalecanych przez producenta aparatu i stosowane są tylko do kontroli działania tego aparatu; nie służą one jako arbitralne testy kalibracyjne. Dobrą praktyką laboratoryjną jest, aby po zakupieniu nowej partii preparatu kontrolnego każde laboratorium wyznaczyło swe własne wartości średnie i graniczne dla każdego parametru. Jednakże wartości średnie kontroli wyznaczone przez laboratorium powinny mieścić się w zakresie wartości oczekiwanych określonym dla danej kontroli. Podany zakres wartości odzwierciedla oszacowaną zmienność w zależności od laboratorium, kalibracji aparatu i jego konserwacji oraz techniki wykonania.

Wyniki i zakresy wyników dla aparatów nie ujętych w specyfikacji muszą zostać wyznaczone przez samego użytkownika. Zgodnie z CLSI H26-A2<sup>1</sup> zaleca się przeprowadzanie kontroli na każdym poziomie dwa razy dziennie przez 3-5 dni, aby określić indywidualne średnie laboratoryjne dla każdej zmiennej mierzalnej.

### PIŚMIENNICTWO

1. Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2, *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Guideline – Second Edition*.

### PROGRAM KONTROLI JAKOŚCI

Firma Streck oferuje wszystkim klientom bezpłatny międzylaboratoryjny program kontroli jakości. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z Działem STATS, tel. +1 402-691-7495 lub adresem [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie [www.streck.com](http://www.streck.com).

### INFORMACJE NA TEMAT SKŁADANIA ZAMÓWIEŃ

W celu uzyskania pomocy prosimy dzwonić do Biura Obsługi Klienta pod numer +1 402-333-1982. Dodatkowe informacje można znaleźć w sieci pod adresem [www.streck.com](http://www.streck.com).

## INSTRUCCIONES DE USO

### USO INDICADO

Para 12® Plus es un control hematológico ensayado para evaluar la exactitud y precisión de los instrumentos hematológicos que miden el diferencial de glóbulos blancos.

### RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los laboratorios requieren material ensayado para controlar la calidad de los procedimientos automatizados, semi-automatizados y manuales que miden los parámetros de la sangre entera. El uso diario de este control de sangre entera aporta datos de control de calidad para confirmar la precisión y exactitud del funcionamiento del instrumental o de los protocolos manuales.

El uso de preparaciones celulares establistadas para controlar el instrumental hematológico es un procedimiento establecido. Al procesarse como muestra del paciente y ensayarse en un instrumento debidamente calibrado y en buen estado de funcionamiento, el control Para 12 Plus proporcionará los valores dentro del intervalo esperado que se indica en la hoja del ensayo.

### REACTIVOS

Los siguientes reactivos de sangre entera pueden contener uno o todos los siguientes elementos: glóbulos rojos establistados humanos o de mamíferos, glóbulos blancos simulados o de mamíferos y un componente de plaquetas en un medio conservante.

### PRECAUCIONES

1. Para uso en diagnóstico in vitro.
2. Todo material de origen humano empleado en la elaboración de este producto fue no reactivo para los antígenos de la hepatitis B (AgHBs); negativo en los exámenes de anticuerpos contra el VIH (VIH-1/VIH-2) y contra la hepatitis C (VHC); no reactivo para ARN VIH-1 y ARN HCV en pruebas de ácido nucleico (NAT) con licencia; y no reactivo en la serología para sífilis (STS) utilizando técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (U.S. Food and Drug Administration). Dado que ningún método de prueba conocido permite garantizar la ausencia total de patógenos humanos, se debe manipular este producto tomando las debidas precauciones.
3. Este producto no se debe desechar en la basura general, sino que debe incluirse con los desechos médicos infecciosos. Se recomienda desecharlo mediante incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Su adulteración mediante disolución o adición de materiales anula todo uso diagnóstico del producto.
5. Los productos de control no deben utilizarse como calibradores.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El control Para 12 Plus se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento siempre y cuando se almacene a una temperatura entre 2° y 10°C. Después de abrirlo, el control Para 12 Plus es estable hasta la fecha que se indica en la ficha del ensayo después de que se abre la cápsula, si se almacena entre 2° y 10°C.

### INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos puede deberse al deterioro del producto. El producto puede decolorarse debido a que se ha sobrecalentado o congelado durante su envío o almacenamiento. Un sobrenadante de color oscuro puede indicar deterioro del producto, pero un sobrenadante de color moderado es normal y no debe confundirse con el deterioro del producto. Si los valores recuperados no se encuentran dentro de los intervalos esperados:

1. Consulte el inserto que viene en el paquete del producto de control y el procedimiento operativo del instrumento.
2. Revise la fecha de vencimiento del control Para 12 Plus. Deseche los productos caducados.
3. Ensaye una cápsula sin abrir de Para 12 Plus. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o en línea en el sitio [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com) de Internet.

### INSTRUCCIONES PARA DESCARGAR EL ARCHIVO DE ENSAYO EN LINEA

1. Inserte una unidad flash USB o un disquete de 3,5 pulgadas en el ordenador.
2. En la página del producto pertinente en [streck.com](http://streck.com), haga clic en el enlace del archivo de disco del ensayo con el número de lote correspondiente al que está utilizando.
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. Siga el "Extraction Wizard" (Asistente para extracción), si corresponde. Haga clic en el botón "Browse" (Examinar) a fin de seleccionar un destino para los archivos extraídos. Seleccione la unidad flash o el disquete que se insertó en el paso 1.

6. Una vez que los archivos se hayan extraído, retire con cuidado la unidad flash o el disquete del ordenador e insértelo en el instrumento adecuado.

7. Para configurar los archivos del ensayo, consulte el manual del usuario del instrumento.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Notas importantes:

- ▶ El código de barras de la etiqueta del vial es sólo para utilizarse en el CELL-DYN Ruby.
  - ▶ Antes de analizar los productos de control, se debe eliminar completamente la solución CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate de la Sonda y/o Bloque de Lavado del analizador.
1. Saque los frascos de control del refrigerador y permita que lleguen a temperatura ambiente (18° a 30°C) durante 15 minutos antes de usarlos.
  2. Para mezclar: (No mezclar mecánicamente.)
    - a. Sostener el frasco horizontalmente entre las palmas de las manos y rodarlo hacia adelante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos.
    - b. Inviértalos rápidamente para mezclarlos a fin de garantizar la suspensión de los eritrocitos.
    - c. Los viales almacenados por un período prolongado pueden necesitar mezclarse más.
    - d. Invertir suavemente los viales 8 a 10 veces inmediatamente antes del muestreo.
  3. Consultar el manual del instrumento del sistema en uso para ver los materiales de control analítico.
  4. Después del muestreo, volver a colocar la tapa y regresarla al refrigerador para lograr la máxima estabilidad del vial abierto. Si se opera en modo abierto, limpiar los roscados del vial y de la tapa antes de volver a colocar la tapa y ponerlo nuevamente en el refrigerador.

### LIMITACIONES

No puede efectuarse un análisis diferencial manual de glóbulos blancos con el control Para 12 Plus. Los componentes de los glóbulos blancos simulan los glóbulos blancos en cuanto a tamaño, no en cuanto a 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. No se efectúa corrección alguna por plasma atrapado para los valores de volumen corpuscular medio y hematocrito. 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 debe establecer los valores de ensayo y los intervalos esperados para instrumentos no indicados en la hoja de información del ensayo. Según CLSI H26-A2<sup>1</sup>, se recomienda analizar cada nivel de control dos veces diarias durante 3-5 días a fin de establecer medios específicos de laboratorio para cada parámetro de medición.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2, *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Guideline – Second Edition*.

### PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

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

### INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

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



## BRUKSANVISNING

### ANVÄNDNINGSOMRÅDE

Para 12<sup>®</sup> Plus är en analyserad hematologikontroll för utvärdering av noggrannheten och precisionen av automatiska, halvautomatiska och manuella procedurer som mäter blodcellsparametrar.

### SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

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

Användning av stabiliserade cellpreparat för kontroll av testprotokoll är ett etablerat förfarande. När det 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 någon eller samtliga av följande komponenter: stabiliserade röda blodceller från människa eller däggdjur, vita blodceller från människa eller däggdjur, simulerade vita blodceller samt en trombocytkomponent i ett konserveringsmedium.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Allt material av humant ursprung som användes vid tillverkningen av denna produkt var icke-reaktivt för antigener mot hepatit B (HBsAg), testades negativt för antikroppar mot HIV (HIV-1/HIV-2) och hepatit C (HCV), icke-reaktivt för HIV-1 RNA och HCV RNA av licensbelagt NAT, samt icke-reaktivt mot serologisk test för syfilis (STS) vid användning av metoder som specificerats av USA:s Food and Drug Administration. Eftersom ingen existerande testmetod kan garantera total frånvaro av humana patogener, skall lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas vid hantering av denna produkt.
3. Denna produkt får inte avyttras med vanligt avfall utan skall avyttras med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Produkten är avsedd att användas som den levereras. Förändring genom utspädning eller tillsats av material av något slag till produkten som den levereras gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig.
5. Kontrollprodukter skall inte användas som kalibratorer.

### FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Para 12 Plus är hållbart t.o.m. angivet utgångsdatum, förutsatt att det förvaras vid 2 till 10 °C innan och efter öppning. När det har öppnats, är Para 12 Plus hållbart t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att det förvaras vid 2 till 10 °C.

### INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

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, medan mätligt färgad supernatant är normalt och bör inte förväxlas med produktnedbrytning. Om erhållna värden inte faller inom förväntade områden:

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

### ANVISNINGAR FÖR ONLINE-HÄMTNING AV ANALYSFIL

1. Sätt in en tom USB-flashdisk eller 3½-tums diskett i datorn.
2. På tillämplig produktsida på [streck.com](http://streck.com), klicka på länken för den analydiskfil 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<sup>®</sup> 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 den flashdisk eller diskett som sattes in i steg 1.
6. När filerna har extraherats, avlägsna flashdisken eller disketten från datorn på säkert sätt och sätt in den i lämpligt instrument.
7. Se handboken till instrumentet för information om inställning av analysfilen.

### BRUKSANVISNING

#### OBS:

- Flaskans etiketts streckkod får bara användas på CELL-DYN Ruby.
- CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate lösning måste totalt borttagas från analysatorns tvättblock och/eller sond innan kontrollprodukterna körs.

1. Ta ut kontrollflaskor 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.)
  - a. Håll flaskan horisontellt mellan handflatorna och rulla den fram och tillbaka i 20\_30 sekunder.
  - b. Blanda innehållet genom att snabbt vända flaskorna upp-och-ner för att säkerställa att cellerna är sus penderade.
  - c. Flaskor som har varit förvarade en längre tid kan kräva extra blandning.
  - d. Vänd varligt på flaskorna 8-10 gånger omedelbart före provtagning.
3. Se instrumenthandboken för det system som används beträffande analys av kontrollmaterial.
4. Efter provtagningen skall flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att få bästa hållbarhet för öppen flaska. Om provet körs i öppet läge skall gångorna på både flaskan och hatten torkas av innan hatten sätts på igen och flaskan sätts tillbaka i kylskåpet.

### BEGRÄNSNINGAR

Det går inte att utföra en manuell differentialanalys av vita blodceller med denna produkt. De vita blodcellskomponenterna simulerar vita blodceller 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. MCV och hematokrit värden korrigerades inte för kvarvarande plasma. Analysvärden har erhållits med användning av reagenser som rekommenderats av instrumenttillverkare och skall användas för instrumentkontroll; de är inte absoluta analyser för kalibrering. När ett nytt kontrollparti tas emot, bör varje laboratorium fastställa sina egna medelvärden och gränser för varje parameter. De kontrollvärden som fastställs av laboratoriet skall dock falla inom det förväntade område som specificerats för kontrollen. De förväntade områden som anges representerar uppskattningar av variationer som beror på olika laboratorier, instrumentka librering, underhåll och operatörsteknik.

Analysvärden och förväntade områden för instrument som inte finns angivna på analysbladet måste fastställas av användaren. Enligt CLSI H26-A2<sup>1</sup> rekommenderas att varje kontrollnivå körs två gånger per dag under 3–5 dagar för att fastställa individuella laboriemedelvärden för varje mätstorhet.

### REFERENSER

1. Clinical Laboratory Standards Institute, H26-A2, *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Guideline – Second Edition*.

### PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

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

### ORDERINFORMATION

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