

Para 12[®] Extend



INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

Para 12[®] Extend 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.

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 Extend 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 red blood cells, a white blood cell component consisting of human and/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 streck.com for specific FDA required blood tests.
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.
6. SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

Para 12 Extend is stable through the expiration date when stored at 2 °C to 10 °C. After opening, Para 12 Extend is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2 °C 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 Extend. Discard outdated products.
3. Assay an unopened vial of Para 12 Extend. 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 control from the refrigerator and warm to room temperature (18 °C to 30 °C) for 15 minutes before use.
2. To mix: **(Do NOT mix mechanically or vortex.)**
For a video demonstration, visit streck.com/mixing.
 - a. Hold the vial vertically and roll each vial between the palms of the hands for 15-20 seconds.



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



- c. Analyze immediately after mixing. Subsequent analyses during this test period may be performed by inverting the vial 5 times prior to instrument analysis.
 - d. Steps a-c must be repeated upon removing the sample from the refrigerator for the entire open-vial time period regardless of the method of analysis (open tube, cap piercing, auto sample or manual sample).
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 the 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 Extend. 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-A2¹ 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.

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.

REFERENCES

1. Clinical and 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 streck.com.

ORDERING INFORMATION

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

Rx Only

GLOSSARY OF SYMBOLS

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

All product names, logos, brands, and marks are property of their respective owners.

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



350329-26
2023-08

POKYNY K POUŽITÍ

ÚČEL POUŽITÍ

Para 12® Extend je testovaný hematologický kontrolní vzorek pro vyhodnocení správnosti a přesnosti hematologických přístrojů stanovujících diferenciální rozpočet bílých krvinek.

SHRNUTÍ A PRINCIP

Laboratoře požadují materiál na analýzu ke kontrole kvality automatizovaných, poloautomatizovaných a ručních výkonů, které měří parametry celé krve. Denní používání této kontroly celé krve poskytuje kontrolní údaje kvality k potvrzení přesnosti a správnosti fungování přístrojů.

Použití stabilizovaných buněčných přípravků ke kontrole hematologických přístrojů je zavedeným postupem. Pokud Para 12 Extend použijete stejně jako vzorek pacienta a otestujete jej na správně nakalibrovaném a funkčním přístroji, získáte hodnoty v očekávaném rozsahu uvedeném v příbalové informaci k testu.

ČINIDLA

Tato reagentie na celou krev může obsahovat kterékoli nebo všechny z následujících: stabilizované lidské červené krvinky, složku bílých krvinek skládající se z lidských a/nebo nelidských analogů a složku krevních destiček skládající se z lidských nebo nelidských analogů v konzervačním médiu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro diagnostiku in vitro.
- UPOZORNĚNÍ: S veškerými krevními produkty by mělo být zacházeno jako s potenciálně infekčními. Testy zdrojového materiálu, z něhož byl produkt získán, prováděné v souladu s testy vyžadovanými úřadem FDA byly prokázány jako negativní. Žádná z testovacích metod nemůže zcela zaručit, že produkty získané z lidské krve nepřenesou infekční látky. Konkrétní krevní testy vyžadované úřadem FDA naleznete na stránkách s produkty streck.com v části „Resources“ (Zdroje) na záložce „Instructions“ (Instrukce).
- Tento výrobek by neměl být likvidován běžným způsobem, ale jako infekční lékařský odpad. Doporučujeme likvidaci spálením.
- Produkt je určen k použití ve stavu, v němž je dodáván. Změna zředěním či přidáním jiných materiálů k tomuto výrobku znemožňuje jakékoli diagnostické použití tohoto výrobku.
- Kontrolní výrobky nejsou určeny ke kalibraci.
- Bezpečnostní listy (SDS) lze získat na stránkách streck.com nebo zavolejte na tel. číslo +1 402 691 7510 nebo svému místnímu dodavateli.

USKLADNĚNÍ A STABILITA

Para 12 Extend je stabilní do uplynutí data expirace, je-li uchovávan při teplotě 2° až 10° C. Po otevření bude Para 12 Extend stabilní po dobu skladovatelnosti otevřené lahvičky uvedenou v příbalové informaci k testu, pokud lahvičku uskladníte při teplotě 2° až 10° C.

ZNÁMKY ZHORŠENÍ JAKOSTI VÝROBKU

Pokud nezískáváte očekávané hodnoty, může to signalizovat zhoršenou jakost výrobku. Změny barvy výrobku mohou být způsobeny přehřátím či zmrazením během přepravy či skladování. Tmavě zbarvený supernatant může být známkou zhoršení jakosti výrobku. Mírné zbarvení supernatantu je však normální a nemělo by se zaměřovat za zhoršení jakosti výrobku. Pokud získané hodnoty nejsou v očekávaném rozsahu:

- Zkontrolujte příbalovou informaci kontrolního výrobku a provozní postup přístroje.
- Zkontrolujte datum expirace výrobku Para 12 Extend. Výrobky s prošlou expirační lhůtou zlikvidujte.
- Otestujte neotevřenou lahvičku Para 12 Extend. Pokud jsou hodnoty stále mimo očekávaný rozsah, obraťte se na pracovníky technického servisu Streck telefonicky na číslo +1 402-691-7510 nebo technicalservices@streck.com.

POKYNY K POUŽITÍ

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



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



- Okamžitě po promíchání analyzujte. Před další analýzou v přístroji v rámci tohoto testování převratte lahvičku 5krát.
 - Kroky a–c opakujte po vyjmutí vzorku z chladničky po celou dobu životnosti otevřené lahvičky, bez ohledu na analytickou metodu (otevřená zkumavka, propíchnutí víčka, automatický vzorek nebo ruční vzorek).
- Informace o analýze kontrolních materiálů naleznete v uživatelské příručce k systému, který používáte.
- Po testování vraťte lahvičky do chladničky k zajištění maximální stability otevřených lahviček. Pokud používáte otevřený režim, otřete před uzavřením a vrácením do chladničky hrdlo lahvičky i krytu.

OMEZENÍ POUŽITÍ

S výrobkem Para 12 Extend nelze provádět manuální diferenciální analýzu bílých krvinek. Složky bílých krvinek mají shodnou velikost jako bílé krvinky, 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. Hodnoty MCV a hematokritu nejsou upraveny pro plazmu zachycenou ve spodní části. Hodnoty testu jsou obdrženy za použití čidel doporučených výrobcí a jsou určeny ke kontrole přístroje, nejsou absolutní hodnotou pro kalibraci. Při obdržení každé nové šarže kontroly se doporučuje, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní střední a mezní hodnoty pro každý parametr. Tyto střední hodnoty stanovené laboratoří by však nicméně měly spadat do očekávaného rozsahu určeného pro danou kontrolu. Uvedené očekávané rozsahy představují odhady různých výsledků s ohledem na různé laboratoře, kalibraci přístrojů, údržbu a postup uživatele.

Hodnoty analýzy a očekávané rozsahy přístrojů, které nejsou v příbalové informaci k testu uvedeny, musí stanovit sám uživatel. Na základě CLSI H26-A2 je doporučováno spustit každou úroveň kontroly dvakrát za den po dobu 3–5 dnů, aby si každá laboratoř stanovila vlastní střední hodnotu každého měřeného parametru.

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.

LITERATURA

- Clinical and 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 *STATS*®, což je program pro srovnávací kontrolu kvality mezi laboratořemi. Pro další informace se obraťte na oddělení *STATS* telefonicky na číslo +1 402-691-7495 nebo statsdata@streck.com. Další informace naleznete na adrese streck.com.

INFORMACE O OBJEDNÁNÍ

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

VÝZNAM SYMBOLŮ

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

Všechny názvy produktů, loga a obchodní značky jsou majetkem příslušných vlastníků.

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



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



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

350329-26
2023-08

MODE D'EMPLOI

USAGE PREVU

Para 12[®] Extend 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.

French (Français)

SOMMAIRE ET PRINCIPES

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

L'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 Extend fournit des valeurs dans la fourchette prévue telle que spécifiée par la fiche de test.

REACTIFS

Ce réactif de sang total peut contenir un ou plusieurs des éléments suivants : globules rouges humains stabilisés, composant leucocytaire consistant en des analogues humains et/ou non humains et composant plaquettaire consistant en un analogue humain ou non humain dans un milieu de conservation.

PRECAUTIONS

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

CONSERVATION ET STABILITE

Para 12 Extend 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 Extend 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 Extend. Jeter les produits périmés.
3. Répéter les opérations avec un flacon non ouvert de Para 12 Extend. 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 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 ou passer au vortex.)**
Pour visionner une démonstration, consulter <http://streck.com/mixing>.

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



- b. Continuer de mélanger 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 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 Extend 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-A2¹, 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.

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.

RÉFÉRENCES

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

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

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

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

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

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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

Tous les noms, logos, marques et labels de produits sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

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



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



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

350329-26
2023-08

GBRAUCHSANLEITUNG VERWENDUNGSZWECK

German (Deutsch)

Para 12® Extend 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 Sollwertmaterial für die Qualitätskontrolle von automatisierten, halbautomatisierten und manuellen Verfahren zur Messung von Vollblutparametern. Der tägliche Gebrauch dieser Vollblutkontrolle liefert Qualitätskontrolldaten für die Bestätigung der Präzision und Genauigkeit des Gerätebetriebs.

Die Verwendung von stabilisierten Zellpräparationen als Kontrolle des Hämatologie-Instrumentariums ist eine übliche Vorgehensweise. Para 12 Extend 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 humane rote Blutkörperchen, eine aus humanen oder nicht-humanen Analogonen bestehende weiße Blutzellenkomponente sowie eine Plättchenkomponente aus einem humanen oder nicht-humanen Analogon in Konservierungsmittel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2° bis 10°C gelagert, ist Para 12 Extend bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnet bleibt Para 12 Extend 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:

- Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und die Bedienungsanleitung für das Gerät zu Rate ziehen.
- Das Verfallsdatum der Para 12 Extend-Kontrolle überprüfen. Verfallene Produkte entsorgen.
- Ein unangebrochenes Fläschchen Para 12 Extend 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.

GBRAUCHSANLEITUNG

- Die Kontrollfläschchen 15 Minuten vor Gebrauch aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur (18° bis 30°C) aufwärmen lassen.
- Mischen: **(NICHT mechanisch oder mit Vortex mischen.)**

Eine Video-Vorführung ist auf streck.com/mixing verfügbar.

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



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



- Unmittelbar nach dem Mischen analysieren. Weitere Analysen im Rahmen dieses Testzeitraums sind nach 5maligem Überkopfdrehen des Fläschchens vor der Analyse am Gerät möglich.
 - Die Schritte a–c sind nach der Entnahme der Probe aus dem Kühlschrank im Laufe des gesamten Zeitraums, in dem das Fläschchen offen ist, zu wiederholen, und zwar ungeachtet der Analysemethode (offenes Röhrchen, Einstich in Verschlusskappe, automatische Probennahme oder manuelle Probennahme).
- Hinweise zur Analyse von Kontrollmaterial in der Bedienungsanleitung für das jeweilig verwendete System nachschlagen.

- 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 Extend 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 Bedientechnik ergeben können.

Testwerte und erwartete Bereiche für die nicht auf dem Testblatt aufgeführten Instrumente müssen vom Benutzer festgelegt werden. Gemäß CLSI H26-A2¹ empfiehlt es sich, jeden Kontroll-Level 3 bis 5 Tage lang zweimal pro Tag durchzuführen, um für jede Messgröße den jeweiligen Labormittelwert festzulegen.

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.

QUELLENANGABEN

- Clinical and 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 online bei streck.com erhältlich.

BESTELLINFORMATIONEN

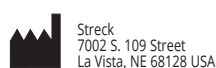
Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der Rufnummer (+1) 402-333-1982. Zusätzliche Informationen sind online unter streck.com erhältlich.

SYMBOLLISTE

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

Alle Produktnamen, Logos, Marken und Zeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

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



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

350329-26
2023-08

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

Il Para 12[®] Extend 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 necessitano di materiali dosati per il controllo di qualità di procedure automatizzate, semi-automatizzate e manuali che misurano i parametri del sangue intero. L'uso quotidiano di questo controllo per il sangue intero fornisce dati di controllo della qualità che confermano la precisione e l'accuratezza del funzionamento di uno strumento.

L'uso di preparazioni di cellule stabilizzate per il controllo 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 Extend fornisce valori compresi nell'intervallo indicato sul foglio di riferimento.

REAGENTI

Questo reagente per sangue intero può contenere uno o tutti i seguenti elementi: eritrociti stabilizzati umani, una componente leucocitaria consistente in analoghi umani e/o non umani e una componente piastrinica consistente in un analogo umano o non umano in un mezzo conservante.

PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Para 12 Extend è stabile fino alla data di scadenza, purché conservato a temperature comprese fra 2 ° e 10 °C. Una volta aperto, il Para 12 Extend 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 Extend. Eliminare i prodotti scaduti.
3. Usare una fiala di Para 12 Extend 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.

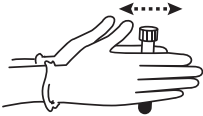
ISTRUZIONI PER L'USO

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 o vortexare.)**

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

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



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



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

Italian (Italiano)

LIMITAZIONI

Con il Para 12 Extend 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-A2¹ 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.

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.

BIBLIOGRAFIA

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

PROGRAMMA DI CONTROLLO QUALITÀ

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

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

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

Tutti i nomi dei prodotti, i loghi, i marchi e le marche sono di proprietà dei rispettivi titolari.

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



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

EC REP

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

350329-26
2023-08

BRUKSANVISNING

Norwegian (Norsk)

TILSIKTET BRUK

Para 12[®] Extend 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 fullblodparametre. Daglig bruk av denne fullblodkontrollen gir kvalitetskontrolldata for å bekrefte presisjonen og nøyaktigheten av instrumentet.

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 Extend gi verdier innenfor det forventede måleområdet som er angitt på analysearket.

REAGENSER

Fullblodreagensen kan inneholde noen eller alle følgende komponenter: stabiliserte røde blodlegemer fra mennesker, en hvit blodlegemekomponent som består av analoger fra mennesker og/eller dyr og en blodplatekomponent som består av en analog fra mennesker eller dyr i et konserveringsmiddel.

FORHOLDSREGLER

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

LAGRING OG STABILITET

Para 12 Extend er stabilt til angitt holdbarhetsdato når det lagres ved 2 til 10 °C. Etter åpning er Para 12 Extend stabilt 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 Extend. Kast produkter som er gått ut på dato.
3. Analyser en uåpnet ampulle av Para 12 Extend. 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.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut ampuller med kontrollprodukt av kjøleskapet og varm dem til romtemperatur (18 til 30 °C) i 15 minutter før bruk.

2. For å blande: **(Skal IKKE blandes mekanisk eller ved virvling.)**

For en videodemonstrasjon, gå til streck.com/mixing.

- a. Hold hetteglasset loddrett og rull hvert hetteglass mellom håndflatene i 15-20 sekunder.



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



- c. Analyser umiddelbart etter blanding. Senere analyser i løpet av denne testperioden kan utføres ved å snu hetteglasset opp ned 5 ganger før instrumentanalyse.
 - d. Trinn a-c må gjentas når prøven tas ut av kjøleskapet for hele perioden med åpnet hetteglass uansett analysemetoden (åpent rør, stikk i lokket, automatisk prøve eller manuell prøve).
3. Se instrumentveiledningen for systemet som brukes til analysing av kontrollmaterialer.
 4. Sett ampullen tilbake i kjøleskapet etter prøvetaking for maksimal stabilitet etter at den er åpnet. Utføres prøvetakingen i åpent 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 Extend. 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 korrigeret 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-A2¹ anbefales det at hvert kontrollnivå kjøres to ganger per dag i 3-5 dager for å etablere laboratoriets individuelle gjennomsnittsverdier for hver målestørrelse.

Trender i MCV-parameteren om produktets holdbarhet er naturlig for hematologiske kontrollprodukter. Denne egenskapen er ikke et tegn på at produktet er ustabil. Det kan bli nødvendig å justere områder og grenser for disse parametrene.

REFERANSER

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

KVALITETSKONTROLLPROGRAM

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

BESTILLINGSINFORMASJON

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

SYMBOLORDLISTE

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

Produktnavn, logoer, varemerker og merker tilhører sine respektive eiere.

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



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



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

350329-26
2023-08

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PRZEZNACZENIE

Polish (Polski)

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

STRESZCZENIE I ZASADY DZIAŁANIA

Laboratoriom potrzebne są oznaczenie 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.

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 Extend 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 czerwone ciała krwi, ludzkie i/lub analogiczne do ludzkich białe ciała krwi i składnik płytkowy ludzki lub analogiczny do ludzkiego w płynie konserwującym.

OSTRZEŻENIA

1. Wyłącznie do analizy in-vitro.
2. **OSTROŻNIE:** Wszelkie produkty krwiopochodne należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Materiał, z którego ten produkt pochodzi, po przeprowadzeniu analiz aktualnie wymaganych przez FDA, dał wynik ujemny. Żadna ze znanych metod analitycznych nie może zapewnić, aby produkt wytworzony z krwi ludzkiej nie przenosił czynników zakaźnych. Konkretne wymagania FDA dotyczące badań znajdują się w Instrukcji (IFU) pod zakładką Zasoby na stronie produktu streck.com.
3. Produktu nie należy usuwać razem z odpadami miejscowymi; powinien zostać usunięty jako zakaźne odpady szpitalne. Zalecane jest zniszczenie przez spalenie.
4. Produkt powinien być stosowany zgodnie z jego przeznaczeniem. Falszowanie poprzez rozcieńczenie lub dodatek jakichkolwiek substancji do postaci produktu, w jakiej został dostarczony, uniemożliwia jego zastosowanie do celów diagnostycznych.
5. Produktów kontrolnych nie wolno używać jako kalibratorów.
6. Kartę charakterystyki substancji można uzyskać na stronie streck.com, telefonując pod nr +1 402-691-7510 lub u lokalnego dostawcy.

MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

Jeżeli Para 12 Extend będzie przechowywany w temperaturze 2° do 10°C, zachowa stabilność do daty ważności. Po otwarciu i przechowywaniu w temperaturze 2° do 10°C, Para 12 Extend zachowuje stabilność do upływu daty ważności otwartej fiolki, określonej w specyfikacji testu.

ZNAMKI DEGRADACJI PRODUKTU

Nieemożność 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 jakości produktu, lecz umiarkowane zabarwienie supernatantu jest normalne i nie należy go mylić z zabarwieniem produktu, którego jakość uległa pogorszeniu. Jeśli odczytywane wartości nie mieszczą się w oczekiwanym zakresie, należy:

1. Sprawdzić zalecenia podane na ulotce załączonej do opakowania kontroli oraz instrukcję obsługi aparatu.
2. Sprawdzić datę ważności Para 12 Extend. Wyrzucić produkty przeterminowane.
3. Z badać nieotwartą fiolkę Para 12 Extend. 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.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Wyjąć fiolki zawierające kontrolę z lodówki i przed użyciem przez 15 minut doprowadzić do temperatury pokojowej (od 18° do 30°C).
2. Mieszanie: **(NIE mieszać mechanicznie, nie stosować wstrząsania wirowego).**
Instrukcja na wideo znajduje się na stronie streck.com/mixing.
a. Umieścić fiolkę pomiędzy dłońmi i „wałkować” przez 15-20 sekund.



- b. Mieszać nadal trzymając końce próbek między kciukiem i palcem wskazującym i odwracając do góry dnem 20-krotnie bardzo szybkimi ruchami nadgarstka.



- c. Wykonać analizę natychmiast po wymieszaniu. W ciągu okresu testowania można wykonywać kolejne analizy za pomocą przyrządów po pięciokrotnym odwróceniu próbek do góry dnem.
- d. Po wyjęciu próbek z lodówki trzeba powtarzać czynności a-c przez cały okres pracy z otwartą próbką niezależnie od metody analizy (otwarta próbka, przekłuwanie korka, próbka pobrana automatycznie lub ręcznie).
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 Extend nie nadaje się do oznaczania wzoru odsetkowego krwinek białych metodą manualną. Składnik białych ciałek krwi symuluje wielkość tych komórek, ale nie ich morfologię.

SPODZIEWANE 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 laboratorium wyznaczyło dla każdego parametru swoje własne wartości średnie i graniczne. 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-A2¹ zaleca się przeprowadzanie kontroli na każdym poziomie dwa razy dziennie przez 3-5 dni, aby określić indywidualne średnie laboratoryjne dla każdej zmiennej mierzalnej.

Ustalanie trendów dotyczących parametru MCV w okresie ważności produktu jest typowe dla produktów kontrolnych przeznaczonych do stosowania w hematologii. Cecha ta nie oznacza niestabilności produktu. Zakresy i limity dla tych parametrów mogą wymagać skorygowania.

PIŚMIENNICTWO

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; Approved Standard – 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. Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie streck.com.

INFORMACJE NA TEMAT SKŁADANIA ZAMÓWIEN

W celu uzyskania pomocy prosimy dzwonić do Biura Obsługi Klienta pod numer +1 402-333-1982. Dodatkowe informacje można znaleźć w sieci pod adresem streck.com.

WYJAŚNIENIE SYMBOLI

Patrz karta „Instructions (IFU)” (Instrukcje) w części „Resources” (Zasoby) na stronie produktu: streck.com.

Wszystkie nazwy produktów, logo, marki i znaki należą do ich właścicieli.

Na stronie streck.com/patents podane są patenty, które mogą dotyczyć tego produktu.



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



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

350329-26
2023-08

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

Para 12[®] Extend 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 analizado para el control de calidad de los procedimientos automatizados, semiautomatizados y manuales que miden parámetros de sangre entera. El uso diario de este control de sangre entera aporta datos de control de calidad que sirven para confirmar la precisión y exactitud del funcionamiento de los instrumentos.

El uso de preparaciones celulares estabilizadas 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 Extend proporcionará los valores dentro del intervalo esperado que se indica en la hoja del ensayo.

REACTIVOS

Este reactivo de sangre entera podría contener uno o todos los siguientes elementos: glóbulos rojos humanos estabilizados, un componente de glóbulos blancos consistente en análogos humanos y/o no humanos y un componente de plaquetas consistente en un análogo humano o no humano en un medio conservante.

PRECAUCIONES

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El control Para 12 Extend 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 Extend 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 Extend. Deseche los productos caducados.
3. Ensaye una cápsula sin abrir de Para 12 Extend. 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 de Internet.

INSTRUCCIONES DE USO

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 mezcle mecánicamente los materiales ni los agite por vórtex.)**
Para ver una demostración en vídeo, visite streck.com/mixing.
 - a. Sostenga cada vial verticalmente y ruédelo entre las palmas de las manos durante 15 a 20 segundos.



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



- c. Analice inmediatamente después de mezclar. Los análisis posteriores realizados durante este período de prueba pueden realizarse invirtiendo el vial 5 veces antes del análisis instrumental.
 - d. Repita los pasos a-c después de retirar la muestra del refrigerador mientras dure el período de vial abierto, independientemente del método de análisis (tubo abierto, perforación de tapón, muestra automática o muestra manual).
3. 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.

Spanish (Español)

LIMITACIONES

No puede efectuarse un análisis diferencial manual de glóbulos blancos con el control Para 12 Extend. 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-A2¹, 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.

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.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical and 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 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. En el sitio web streck.com encontrará más información.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

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

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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

Todos los nombres de productos, logotipos, marcas comerciales y otras marcas son propiedad de sus respectivos propietarios.

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

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

EC REP

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

350329-26
2023-08

BRUKSANVISNING ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Swedish (Svenska)

Para 12[®] Extend 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 blodcellsparametrar. Daglig användning av denna helblodskontroll ger kvalitetskontrolldata för bekräftelse av precisionen och noggrannheten av instrumentanvändning.

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 blodreagenser kan innehålla någon av eller samtliga av följande komponenter: stabiliserade röda humana blodkroppar, en vit blodkroppskomponent som består av humana och/eller icke-humana analoger samt en trombocytcomponent 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 derivateras, var negativt då det testades i enlighet med gällande FDA-krav. Inga kända testmetoder kan säkra att produkter derivaterade från humant blod inte överför infektiösa agenter. Se instruktionsfilen (IFU) under Resurser på produktsidan på streck.com för specifika FDA-krävda blodprov.
3. Denna produkt får inte avyttras med vanligt avfall utan skall avyttras med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Produkten är avsedd att användas som den levereras. Förändring genom utspädning eller tillsats av material av något slag till produkten som den levereras gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig.
5. Kontrollprodukter skall inte användas som kalibratorer.
6. Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Para 12 Extend 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 Extend 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 måttligt 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 överskrider utgångsdatum.
3. Analysera en öppnad flaska av kontrollen. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck teknisk service på +1 402-691-7510 (inom U.S.A.) eller on-line på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

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 eller vortexblanda.)**
För att se en videodemonstration, besök streck.com/mixing.
a. Håll flaskan lodrätt och rulla varje flaska mellan handflatorna i 15-20 sekunder.



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



- c. Analysera produkten omedelbart efter blandning. Efterföljande analyser under denna analysperiod kan utföras genom att vända flaskan 5 gånger före instrumentanalys.

- d. Stegen a-c måste upprepas efter att provet tagits ut ur kylskåp under hela öppenflaskperioden, oberoende av analysmetod (öppet rör, genomstucken hatt, automatiskt prov eller manuellt prov).
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.

BEGRENSNINGAR

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 laboriet skall dock falla inom det förväntade område som specificerats för kontrollen. De förväntade områden som anges representerar uppskattningar av variationer som beror på olika lab oratorier, instrumentkalibrering, underhåll och operatörsteknik.

Analysvärden och förväntade områden för instrument som inte finns angivna på analysbladet måste fastställas av användaren. Enligt CLSI H26-A2¹ rekommenderas att varje kontrollnivå körs två gånger per dag under 3-5 dagar för att fastställa individuella laboratoriemedelvärden för varje mätstorhet.

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.

REFERENSER

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

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

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

ORDERINFORMATION

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

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

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

Alla produktnamn, logotyper, varumärken och märken tillhör respektive innehavare.

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



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



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

350329-26
2023-08