

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

Sickle-Chex® is a positive and negative control for testing for the presence of sickling hemoglobin in solubility tests.

Sickle-Chex is compatible with the following sickle cell solubility kits: Streck *SICKLEDEX*®, Dade Behring Sickle-Sol Solubility Test and Pacific Hemostasis SickleScreen Sickling Hemoglobin Screening Kit.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Clinical laboratories are required to establish quality control programs for automated, semi-automated and manual procedures used for in vitro diagnostic testing of whole blood specimens.

Sickle-Chex is designed to be handled in the same manner as a patient specimen. There are several factors concerning the environment and technique that may affect the outcome of the test. When these are properly controlled, Sickle-Chex will produce the expected positive or negative result.

REAGENTS

Sickle-Chex is composed of stabilized human red blood cells 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. The product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
4. The product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product as supplied, invalidates any diagnostic use of the product.
5. SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

Sickle-Chex is stable through the expiration date when stored at 2 °C to 10 °C. Open-vial stability is 100 days. After opening, Sickle-Chex is stable throughout the open-vial dating when stored at 2 °C to 10 °C, not to exceed the expiration date stated on the product vial.

INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain expected values may indicate product deterioration. Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage. Darkly colored supernatant may be indicative of product deterioration, however, moderately colored supernatant is normal and should not be confused with product deterioration. It is normal to observe a gradual darkening in the appearance of Sickle-Chex over the life of the product. This darkening is not an indication of product deterioration. If the recovered test results are not as expected:

1. Review control product package insert and the reagent test kit instructions.
2. Check expiration date of the product on the vial. Discard outdated products.
3. Repeat the run to confirm erroneous results, if the same result is obtained, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

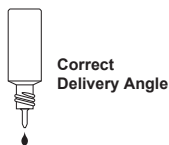
1. Remove the vial of the control from the refrigerator and warm to room temperature (18 °C to 30 °C) for 15 minutes before use.
2. To mix (**do NOT mix mechanically or vortex**):
For a video demonstration, visit streck.com/mixing.
 - a. Hold the vial vertically and roll each vial between the palms of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



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



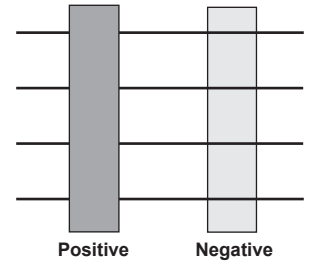
- c. Visually inspect the bottom of the vial to ensure all cells are resuspended and sample immediately after mixing. Subsequent analyses during this test period may be performed by inverting the vial 5-10 times prior to sampling.
 - d. Steps a-c must be repeated upon removing the sample from the refrigerator for the entire open-vial time period.
3. Refer to the reagent test kit instructions for analyzing control and patient materials.
 4. **Test kits that require a 20µl sample should use 1 drop of Sickle-Chex control. Test kits that require a 50µl sample should use 3 drops of Sickle-Chex control. For accurate delivery volume, the control vial MUST be inverted and held vertically directly over the test tube.**



5. After sampling, return to refrigeration for maximum open-vial stability. Wipe the threads of both vial and cap before replacing cap and returning to refrigeration.

EXPECTED RESULTS

The results of the Sickle-Chex control are read macroscopically. Incubate the control for the proper incubation time as indicated by the reagent test kit. The control results can be determined by holding the vial in front of the ruled lines as in the example shown or by using the viewing device included with the solubility test kit.



The positive test for sickling hemoglobin will result in a cloudy, turbid suspension and the ruled lines will not be visible through the vial. A negative control solution will appear virtually transparent and the ruled lines will be visible through the vial. Sickle-Chex controls are designed to verify the activity of the reagent. Negative patient results may not clear as quickly or as completely as the control.

REFERENCES

CONTROL - = negative control

CONTROL + = positive control

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.



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



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

350413-16
2023-07

MODE D'EMPLOI**USAGE PREVU**

Sickle-Chex® sert de contrôle positif et négatif afin de déterminer la présence d'hémoglobine S dans les essais de solubilité.

French (Français)

Sickle-Chex est compatible avec les trousse d'essai de solubilité drépanocytaire suivantes : trousse d'essai de solubilité SICKLEDEX® de Streck et Sickle-Sol de Dade Behring ainsi que la trousse de dépistage d'hémoglobine S Pacific Hemostasis SickleScreen.

RESUME ET PRINCIPES

Les laboratoires cliniques sont tenus d'établir des programmes de contrôle de qualité pour les procédures automatiques, semi-automatiques et manuelles utilisées pour les essais diagnostiques in vitro d'échantillons de sang total.

Sickle-Chex doit être manipulé tout comme un échantillon de patient. Plusieurs facteurs concernant l'environnement et la technique peuvent influencer sur les résultats du test. Avec des contrôles adéquats, Sickle-Chex produira le résultat positif ou négatif escompté.

REACTIFS

Sickle-Chex se compose d'hématies humaines stabilisées dans un milieu de conservation.

PRECAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. ATTENTION : Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine à partir duquel ce produit est dérivé s'est avéré négatif après soumission aux tests actuellement exigés par la FDA. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. Consultez l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site streck.com pour connaître les tests sanguins spécifiques exigés par la FDA.
3. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux. Un rejet par incinération est recommandé.
4. Ce produit s'utilise en l'état. Sa modification par dilution ou addition d'autres produits invalidera son utilité diagnostique.
5. Les fiches techniques peuvent être obtenues sur le site streck.com, en appelant le +1 402 691 7510 ou en appelant votre fournisseur local.

CONSERVATION ET STABILITE

Sickle-Chex est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 et 10 °C. La stabilité du flacon ouvert est de 100 jours. Après son ouverture, Sickle-Chex reste stable tout au long de la période de validité du flacon ouvert à condition d'être conservé entre 2 et 10 °C, mais pas au-delà de la date de péremption indiquée sur le flacon de produit.

INDICATIONS DE DETERIORATION DU PRODUIT

L'impossibilité d'obtention des valeurs escomptées peut indiquer une détérioration du produit. La décoloration du produit peut être causée par une surchauffe ou une congélation durant l'expédition ou le stockage. Un surnageant de couleur sombre peut indiquer la détérioration du produit, mais un surnageant moyennement coloré est normal et ne doit pas être pris pour une détérioration du produit. Il est normal d'observer l'assombrissement progressif de Sickle-Chex avec le temps. Cet assombrissement n'indique pas la détérioration du produit. Si les résultats recouverts ne sont pas ceux attendus :

1. Lire la notice d'utilisation du produit de contrôle et les instructions du kit d'essai des réactifs.
2. Vérifier la date de péremption du produit sur le flacon. Jeter les produits périmés.
3. Reprendre le test pour vérifier les résultats erronés ; si le même résultat est à nouveau obtenu, contacter les services techniques de Streck au +1 402-691-7510 ou en envoyant un courriel à l'adresse technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

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

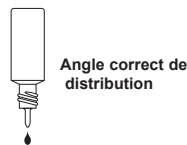


- b. Continuer de mélanger en tenant le flacon entre le pouce et l'index, puis retourner rapidement le flacon 20 fois par une rotation vive du poignet.



- c. Inspecter visuellement le fond du flacon pour s'assurer que toutes les cellules sont en suspension et échantillonner immédiatement après le mélange. D'autres analyses peuvent être effectuées au cours de cette période de test en retournant le flacon 5 à 10 fois avant l'échantillonnage.
 - d. Répéter les étapes a à c après avoir retiré l'échantillon du réfrigérateur pendant toute la période durant laquelle le flacon reste ouvert.
3. Pour l'analyse des contrôles et des échantillons de patients, se reporter aux instructions du kit d'essai des réactifs.

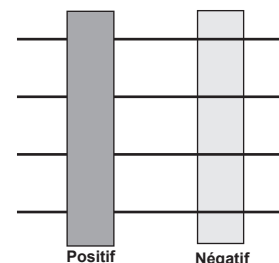
4. Les kits d'essai qui exigent un échantillon de 20 µl doivent utiliser 1 goutte de contrôle Sickle-Chex. Les kits d'essai qui exigent un échantillon de 50 µl doivent utiliser 3 gouttes de contrôle Sickle-Chex. Pour délivrer un volume précis, le flacon de contrôle DOIT être retourné et maintenu à la verticale, juste au-dessus du tube à essai.



5. Après le prélèvement de l'échantillon, remettre au réfrigérateur pour préserver la stabilité maximale du flacon ouvert après avoir pris soin d'essuyer les filets du flacon et du capuchon et de reboucher le flacon.

RESULTATS ESCOMPTEES

Les résultats du contrôle Sickle-Chex sont lus de manière macroscopique. Incuber le contrôle pendant la durée prescrite dans le kit d'essai des réactifs. Les résultats de contrôle peuvent être déterminés en plaçant le flacon face aux traits de mesure, comme illustré dans l'exemple, ou en utilisant le dispositif de visualisation fourni avec la trousse d'essai de solubilité.



Le test positif pour l'hémoglobine falciforme produit une suspension trouble et les traits sont invisibles à travers le flacon. Une solution de contrôle négative apparaîtra quasiment transparente et les traits seront visibles à travers le flacon. Les contrôles Sickle-Chex sont conçus pour vérifier l'activité du réactif. Il est possible que les résultats patient négatifs ne se clarifient pas aussi vite ou aussi complètement que le contrôle.

RÉFÉRENCES

CONTROL - = Contrôle Négatif **CONTROL +** = Contrôle Positif

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

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.

350413-16
2023-07

GERBRAUCHSANLEITUNG VERWENDUNGSZWECK

German (Deutsch)

Sickle-Chex® dient als positive und negative Kontrolle, um bei Löslichkeitstests auf das Vorhandensein von sichelzellbildenden Hämoglobinen zu prüfen.

Sickle-Chex ist mit den folgenden Sichelzellen-Löslichkeitskits kompatibel: Streck *SICKLEDEX*®, Dade Behring Sickle-Sol Löslichkeitstest und Pacific Hemostasis SickleScreen Screening-Kit für sichelzellbildendes Hämoglobin.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Klinische Labors sind verpflichtet, für automatisierte und halb automatisierte sowie für manuelle Verfahren, die bei der In-vitro-Analyse von Vollblutproben zum Einsatz kommen, Qualitätskontrollprogramme einzurichten.

Sickle-Chex wird auf die gleiche Weise gehandhabt wie eine Patientenprobe. Verschiedene, von der Umgebung und der Verfahrensweise abhängige Faktoren können das Testergebnis beeinflussen. Werden diese Faktoren ordnungsgemäß kontrolliert, ergibt Sickle-Chex das erwartete positive oder negative Ergebnis.

REAGENZIIEN

Sickle-Chex besteht aus stabilisierten humanen roten Blutzellen in einem 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 sollte nicht mit dem allgemeinen Müll, sondern als infektiöser, medizinischer Abfall entsorgt werden. Entsorgung durch Verbrennen wird empfohlen.
- Das Produkt ist zum Gebrauch in der gelieferten Form vorgesehen. Durch eine Verdünnung oder den Zusatz anderer Stoffe wird das gelieferte Produkt untauglich für die beabsichtigten Diagnosezwecke.
- Sicherheitsdatenblätter sind unter streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2° bis 10°C gelagert bleibt Sickle-Chex bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnete Fläschchen bleiben 100 Tage lang stabil. Nach dem Öffnen ist Sickle-Chex während des angegebenen Zeitraums stabil bis zu dem auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum, wenn bei 2° bis 10°C gelagert.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Wenn es nicht möglich ist, die erwarteten Werte zu erzielen, kann dies auf Qualitätsverschlechterung hindeuten. Ein Überhitzen oder Gefrieren während des Versands oder der Lagerung kann eine Verfärbung des Produkts verursachen. Dunkel gefärbter Überstand kann ein Anzeichen einer Produktverschlechterung sein; ein moderat verfärbter Überstand ist jedoch normal und sollte nicht mit Produktverschlechterung verwechselt werden. Es ist normal, wenn das Sickle-Chex im Verlauf seiner Verwendbarkeitsdauer allmählich dunkler erscheint. Dieses Dunkelfärbung ist kein Anzeichen einer Produktverschlechterung. Falls die erzielten Werte nicht im erwarteten Bereich liegen:

- Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und die Gebrauchshinweise des Reagenzientestkits überprüfen.
- Das auf dem Fläschchen vermerkte Verfallsdatum überprüfen. Produkte, deren Verfallsdatum überschritten ist, entsorgen.
- Zur Bestätigung fehlerhafter Ergebnisse die Analyse wiederholen. Wird das gleiche Ergebnis erzielt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter der Rufnummer +1 402-691-7510 oder online unter technicalservices@streck.com.

GERBRAUCHSANLEITUNG

- Eines der Kontrollfläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18 °C bis 30 °C) erwärmen 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 20-30 Sekunden lang zwischen den Handflächen hin und her rollen.



- Das Fläschchen an den Enden zwischen Daumen und Finger fassen und weiter mischen; das Fläschchen dazu in rascher Folge 20-mal mit einer Drehbewegung aus dem Handgelenk heraus über Kopf drehen.



- Den Fläschchenboden einer Sichtprüfung unterziehen, um die vollständige Resuspendierung aller Zellen zu gewährleisten, und die Probenentnahme unmittelbar nach dem Mischen durchführen. Weitere Analysen im Rahmen dieses Testzeitraums sind nach 5- bis 10-maligem Überkopfdrehen des Fläschchens vor der Probenentnahme 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.
- Siehe die Gebrauchshinweise für das Reagenzientestkit für Informationen zur Analyse von Kontroll- und Patientenmaterialien.

- Für Testkits, die eine Probe von 20 µl erfordern, 1 Tropfen Sickle-Chex Kontrollmaterial verwenden. Für Testkits, die eine Probe von 50 µl erfordern, 3 Tropfen Sickle-Chex Kontrollmaterial verwenden. Um eine korrekte Volumenabgabe zu gewährleisten, MUSS das Kontrollfläschchen über Kopf gedreht und senkrecht direkt über dem Reagenzglas gehalten werden.



Korrekter Abgabewinkel

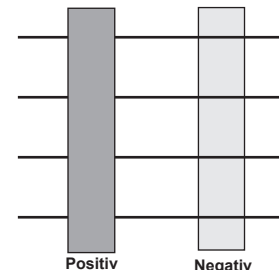


Falscher Abgabewinkel

- Nach der Probenentnahme das Fläschchen in das Kühlfach zurückstellen, damit die Stabilität des Inhalts nach Öffnen gewährleistet ist. Das Gewinde des Fläschchens und der Kappe abwischen, bevor die Kappe wieder aufgesetzt und das Fläschchen in das Kühlfach zurückgestellt wird.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Ergebnisse der Sickle-Chex Kontrolle werden makroskopisch abgelesen. Das Kontrollmaterial für die ordnungsgemäße, auf dem Reagenzientestkit angegebene Inkubationsdauer inkubieren. Die Ergebnisse der Kontrolle können ermittelt werden, indem das Röhrchen wie im Beispiel unten vor die linierten Striche gehalten wird, oder durch Verwendung des Ansichtsglases, das mit dem Löslichkeitstestkit geliefert wird.



Bei einem positiven Test auf sichelzellbildendes Hämoglobin ergibt sich eine wolkeartige, trübe Suspension, und die Linierung ist durch das Fläschchen hindurch nicht erkennbar. Eine negative Kontroll-Lösung ist nahezu transparent, und die Linierung ist durch das Fläschchen hindurch erkennbar. Die Sickle-Chex-Kontrollen sind zur Verifizierung der Reagenzienaktivität bestimmt. Bei negativen Patientenergebnissen erfolgt die Klärung evtl. nicht so schnell oder vollständig, wie bei der Kontrolle.

VERWEISUNGEN

CONTROL - = Negativ Kontrolllösung

CONTROL + = Positiv Kontrolllösung

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.



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



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

350413-16
2023-07

**ISTRUZIONI PER L'USO
USO PREVISTO**

Sickle-Chex® è un controllo positivo e negativo per rilevare la presenza di emoglobina S nei test di solubilità.

Sickle-Chex è compatibile con i seguenti kit di solubilità per eritrociti falciformi: Streck **SICKLEDEX®**, Test di solubilità Dade Behring Sickle-Sol e Kit di screening per emoglobina falciforme Pacific Hemostasis SickleScreen.

RIEPILOGO E PRINCIPI

I laboratori clinici devono stabilire i programmi di controllo qualità per le procedure automatizzate, semi-automatizzate e manuali usate per i test diagnostici in vitro di campioni di sangue intero.

Sickle-Chex è concepito per essere trattato allo stesso modo di un campione prelevato da un paziente. Esistono diversi fattori ambientali e tecnici che possono influenzare gli esiti del test. Quando questi sono opportunamente controllati, Sickle-Chex produrrà il risultato positivo o negativo atteso.

REAGENTI

Sickle-Chex è costituito da eritrociti umani stabilizzati mantenuti in un 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 gettato insieme ai normali rifiuti, ma con i rifiuti sanitari infettivi. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
4. Questo prodotto è inteso per l'uso come fornito. La sua adulterazione mediante diluizione o aggiunta di altri materiali ne invalida qualsiasi uso diagnostico.
5. Le SDS possono essere reperite nel sito web streck.com, richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Sickle-Chex è stabile fino alla data di scadenza, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 e 10 °C. La stabilità della fiala aperta è 100 giorni. Dopo l'apertura, il controllo Sickle-Chex è stabile per tutto il periodo fino alla data di scadenza del prodotto aperto, se conservato ad una temperatura compresa tra 2 °C e 10 °C, senza superare la data di scadenza del prodotto aperto.

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi può essere indice di deterioramento del prodotto. Lo scolorimento del prodotto può essere causato da un surriscaldamento o raffreddamento eccessivo durante la spedizione o la conservazione. La presenza di supernatante di colorazione scura può essere indice di deterioramento del prodotto, mentre un supernatante di colorazione moderata è normale e non deve essere considerato come un segnale di deterioramento del prodotto. Sickle-Chex durante il suo periodo di vita cambierà apparenza diventando gradualmente scuro. Questo cambiamento è normale e non è un'indicazione di deterioramento del prodotto. Se i valori ottenuti non sono compresi negli intervalli attesi:

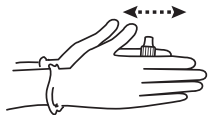
1. Esaminare l'inserito della confezione del prodotto di controllo e le istruzioni del kit di analisi per il reagente.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto sulla fiala. Gettare via i prodotti scaduti.
3. Ripetere l'analisi per confermare i risultati errati; se si ottiene lo stesso risultato, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero verde +1 402-691-7510 oppure all'indirizzo e-mail technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere la fiala del controllo dal frigorifero e lasciarla stabilizzare a temperatura ambiente (18 °C - 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
2. Per miscelare, procedere nel modo seguente. **NON miscelare meccanicamente o vortexare.**

Per una dimostrazione video, visitare il sito streck.com/mixing.

- a. Tenere la fiala in posizione verticale e farla rotolare in avanti e all'indietro fra i palmi delle mani per 20 - 30 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 del polso.



- c. Esaminare visivamente il fondo della fiala per assicurarsi che tutte le cellule siano completamente risospese; campionare immediatamente dopo la miscelazione. Per eseguire altre analisi durante questo periodo di test capovolgere 5 - 10 volte la fiala prima del campionamento.
 - d. Ripetere i passaggi a - c dopo aver tolto il campione dal frigorifero per l'intero periodo in cui la fiala rimane aperta.
3. Per analizzare i materiali di controllo e dei pazienti, consultare le istruzioni del kit di analisi per il reagente.

Italian (Italiano)

4. Per i kit di analisi che richiedono un campione di 20 µl si deve usare 1 goccia del controllo Sickle-Chex. Per i kit di analisi che richiedono un campione di 50 µl si devono usare 3 gocce del controllo Sickle-Chex. Per un accurato volume di erogazione, la fiala del controllo DEVE essere capovolta e mantenuta verticale direttamente sopra la provetta del test.



Angolo di erogazione corretto

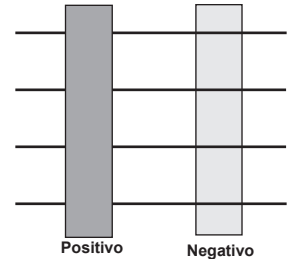


Angolo di erogazione scorretto

5. Dopo il campionamento, riporre in frigorifero per mantenere al massimo la stabilità della fiala aperta. Asciugare le filettature della fiala e del cappuccio prima di rimettere il cappuccio e di riporre la fiala in frigorifero.

RISULTATI ATTESI

I risultati del controllo Sickle-Chex sono letti macroscopicamente. Incubare il controllo per il tempo di incubazione adeguato come indicato per il kit di analisi per il reagente. I risultati dei controlli possono essere determinati mantenendo la fiala davanti alle righe diritte come nell'esempio indicato o utilizzando il dispositivo di visualizzazione incluso nel kit per test di solubilità.



Positivo

Negativo

Un'analisi positiva per emoglobina falciforme è caratterizzata da una sospensione torbida con righe non visibili attraverso la fiala. Una soluzione di controllo negativo è trasparente e le righe sono visibili attraverso la fiala. I controlli Sickle-Chex servono a verificare l'attività del reagente. I risultati negativi dei pazienti possono non diventare trasparenti velocemente o completamente come i controlli.

RIFERIMENTI

CONTROL - = Negativo Controllo **CONTROL +** = Positivo Controllo

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

Verdere 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.

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



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



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

350413-16
2023-07

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**APLICAÇÃO**

O Sickle-Chex® é um controlo positivo e negativo para testar a presença de hemoglobinas falciformes em testes de solubilidade.

O Sickle-Chex é compatível com os seguintes kits de solubilidade de células falciformes: Streck *SICKLEDEX*®, Teste de solubilidade Sickle-Sol Dade Behring e Teste de Rastreio de Hemoglobina Falciforme SickleScreen Pacific Hemostasis.

RESUMO E PRINCÍPIOS

Os laboratórios clínicos têm de estabelecer programas de controlo da qualidade para procedimentos automatizados, semiautomatizados e manuais utilizados nos testes de diagnóstico in vitro de amostras de sangue total.

O Sickle-Chex está concebido para ser manuseado da mesma forma que uma amostra de doente. Há vários factores relativos ao ambiente e à técnica que poderão afectar o resultado do teste. Quando esses factores estiverem devidamente controlados, o Sickle-Chex produzirá o resultado positivo ou negativo esperado.

REAGENTES

O Sickle-Chex é composto por glóbulos vermelhos humanos estabilizados num meio conservante.

PRECAUÇÕES

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

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O Sickle-Chex é estável até ao prazo de validade quando armazenado entre 2 °C e 10 °C. Os frascos abertos permanecem estáveis 100 dias. Após a abertura, o Sickle-Chex permanece estável durante o prazo de validade do frasco aberto quando conservado a uma temperatura de 2 °C a 10 °C, não excedendo o prazo de validade indicado no frasco do produto.

INDICAÇÃO DE DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

A incapacidade de obter os resultados esperados poderá indicar deterioração do produto. A descoloração do produto pode ser causada por sobreaquecimento ou congelamento durante o transporte ou conservação. Um líquido sobrenadante de coloração escura pode ser indicativo de deterioração do produto; contudo, um líquido sobrenadante de coloração moderada é normal, pelo que não deve ser confundido com deterioração do produto. É normal observar um escurecimento gradual do aspecto do Sickle-Chex durante o prazo de validade do produto. Este escurecimento não constitui uma indicação de deterioração do produto. Se os resultados recuperados do teste não forem os esperados:

1. Reveja o folheto informativo do produto de controlo e as instruções do kit do teste com reagente.
2. Verifique o prazo de validade do produto no frasco. Deite fora qualquer produto que esteja fora do prazo de validade.
3. Repita a execução da análise para confirmar qualquer resultado erróneo; se obtiver o mesmo resultado, contacte o serviço de assistência técnica da Streck através do número +1 402-691-7510 ou por e-mail para technicalservices@streck.com.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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



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



- c. Inspeccione visualmente o fundo do frasco para assegurar que todas as células estão em ressuspensão e efetue uma amostra imediatamente após a mistura. Análises subsequentes durante este período de teste podem ser efetuadas invertendo o frasco 5-10 vezes antes de efetuar a amostra.
 - d. Os passos a-c têm de ser repetidos aquando da remoção da amostra do frigorífico durante a totalidade do período de tempo de frasco aberto.
3. Consulte as instruções do kit de teste com reagentes para analisar materiais de controlo e de doentes.

4. Os kits de teste que exijam uma amostra de 20 µl devem utilizar 1 gota de controlo Sickle-Chex. Os kits de teste que exijam uma amostra de 50 µl devem utilizar 3 gotas de controlo Sickle-Chex. Para um volume de administração exacto, o frasco do controlo TEM de ser invertido e segurado na vertical directamente sobre o tubo de ensaio.



Ângulo de administração correcto



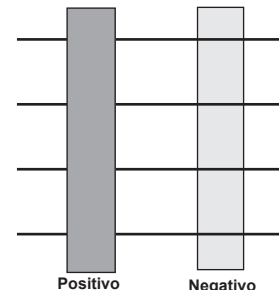
Ângulo de administração incorrecto

5. Após a amostragem, reponha o frasco no frigorífico para obter a máxima estabilidade do frasco aberto. Antes de fechar o frasco e de o repor no frigorífico, limpe as roscas do frasco e da tampa.

RESULTADOS ESPERADOS

Os resultados do controlo Sickle-Chex são lidos macroscopicamente. Deixe o controlo a incubar durante o tempo de incubação adequado, tal como indicado pelo kit de teste com reagente. Os resultados do controlo podem ser determinados segurando o frasco diante das linhas graduadas tal como no exemplo mostrado ou utilizando o dispositivo de visualização fornecido com o kit de teste de solubilidade.

Um teste positivo para hemoglobinas falciformes resultará numa suspensão nublada e turva e as linhas graduadas não estarão visíveis através do frasco. Uma solução de controlo negativo terá um aspecto praticamente transparente e as linhas graduadas estarão visíveis através do frasco. Os controlos Sickle-Chex destinam-se a verificar a atividade do reagente. Os resultados negativos dos doentes poderão não ficar limpos tão rapidamente ou tão completamente quanto os do controlo.

**REFERÊNCIAS**

CONTROLO - = controlo negativo

CONTROLO + = controlo positivo

ENCOMENDAS

Para solicitar assistência, contacte o nosso departamento de apoio ao cliente através do número +1 402-333-1982. Poderá obter mais informações online no site streck.com.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Consulte o separador "Instructions" (IFU) (Instruções) em "Resources" (Recursos) na página do produto em streck.com.

Todos os nomes de produtos, logótipos, marcas e símbolos são propriedade dos seus titulares respectivos.

Aceda a streck.com/patents para saber mais sobre patentes que possam ser aplicáveis a este produto.



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



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

350413-16
2023-07

INSTRUCCIONES DE USO

Spanish (Español)

USO INDICADO

Sickle-Chex® es un control positivo y negativo para determinar la presencia de hemoglobinas S en pruebas de solubilidad.

Sickle-Chex es compatible con los siguientes kits de solubilidad de células falciformes: SICKLEDEX® de Streck, Prueba de Solubilidad Dade Behring Sickle-Sol y Kit de Detección de Hemoglobina Falciforme SickleScreen de Pacific Hemostasis.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

A los laboratorios clínicos se les exige establecer programas de control de calidad para procedimientos automatizados, semiautomatizados y manuales utilizados para análisis diagnósticos in vitro de muestras de sangre entera.

Sickle-Chex está diseñado para manipularse de la misma manera que una muestra de paciente. Varios factores relacionados con el ambiente y la técnica pueden afectar los resultados de la prueba. Si dichos factores se controlan adecuadamente, Sickle-Chex producirá el resultado esperado positivo o negativo.

REACTIVOS

El Sickle-Chex está compuesto de eritrocitos humanos estabilizados en un medio de conservación.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. **ATENCIÓN:** Todos los productos hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material de origen del cual deriva este producto dio negativo cuando se lo analizó conforme a los análisis actuales requeridos por la FDA. No existen métodos de ensayo que puedan asegurar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Vea la pestaña de Instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto en streck.com para ver los análisis de sangre específicos requeridos por la FDA.
3. No debe desecharse el producto con la basura general, sino que debe incluirse con los desechos médicos infecciosos. Se recomienda desecharlo mediante incineración.
4. El producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Su adulteración por dilución o la adición de materiales al producto entregado invalida todo uso diagnóstico del producto.
5. 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 Sickle-Chex se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena a temperaturas entre 2 y 10 °C. El período de estabilidad del vial abierto es de 100 días. Después de abrirlo, el Sickle-Chex se mantiene estable si se almacena entre 2 y 10 °C, pero no debe usarse más allá de la fecha de vencimiento indicada en el frasco.

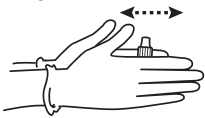
INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos, puede deberse al deterioro del producto. El producto puede cambiar de color debido a sobrecalentamiento o congelamiento durante el envío o almacenamiento. La presencia de sobrenadante de color oscuro puede indicar deterioro del producto; no obstante, un sobrenadante de color moderado es normal y no debe confundirse con deterioro del producto. A lo largo de la vida del Sickle-Chex se puede observar un oscurecimiento gradual del producto; dicho oscurecimiento es normal y no indica deterioro. Si los resultados de la prueba no son los previstos:

1. Revise las instrucciones del kit del producto de control y del kit de prueba del reactivo.
2. Revise la fecha de vencimiento impresa en el frasco. Deseche los productos caducados.
3. Repita la prueba para confirmar los resultados erróneos; si se obtiene el mismo resultado, póngase en contacto con el departamento de Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510, o por la dirección electrónica technicalservices@streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque el frasco de control del refrigerador y entibiéalo a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante 15 minutos antes del uso.
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 el vial verticalmente y haga rodar cada uno entre las palmas de las manos durante 20 a 30 segundos.



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



- c. Inspeccione visualmente la parte inferior del vial para asegurarse de que todas las células estén resuspendidas y tome una muestra inmediatamente después de mezclar. Pueden realizarse análisis subsiguientes durante este período de prueba; para ello, invierta el vial de 5 a 10 veces antes de tomar la muestra.
 - d. Repita los pasos a-c después de retirar la muestra del refrigerador durante todo el período de vial abierto.
3. Consulte las instrucciones del kit de prueba de reactivos para analizar el control y los materiales del paciente.

4. Los kits de prueba que necesitan una muestra de 20 µl deben utilizar una gota del control Sickle-Chex. Los kits de prueba que necesitan una muestra de 50 µl deben utilizar tres gotas del control Sickle-Chex. Para colocar un volumen exacto, DEBE invertirse el frasco de control y sostenerse en posición vertical directamente encima del tubo de ensayo.



Ángulo correcto de entrega

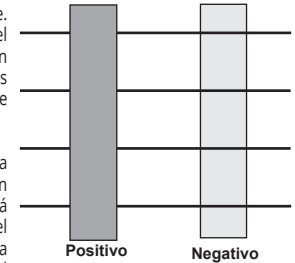


Ángulo incorrecto de entrega

5. Después del muestreo, ponga el frasco de vuelta en el refrigerador para lograr la máxima estabilidad en frasco abierto. Limpie las roscas del frasco y de la tapa antes de volver a ponerle la tapa y colocarlo de vuelta en el refrigerador.

RESULTADOS PREVISTOS

Los resultados del control Sickle-Chex se leen macroscópicamente. Incube el control durante el tiempo correcto como lo indica el kit de prueba del reactivo. Los resultados del control pueden determinarse al sostener la ampolla frente a las líneas rectas como se muestra en el ejemplo o al utilizar el dispositivo de observación que se incluye en el kit de la prueba de solubilidad.



La prueba positiva de hemoglobinas falciformes ("S") se indica cuando se produce una suspensión turbia y lechosa y no se ven las líneas a través del vial. Una solución de control negativa será prácticamente transparente y podrán verse las líneas a través del vial. Los controles Sickle-Chex están diseñados para verificar la actividad del reactivo. Es posible que los resultados negativos del paciente no se aclaren con tanta rapidez ni tan completamente como el control.

REFERENCIAS

CONTROL - = Control Negativo **CONTROL +** = Control Positivo

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



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

350413-16
2023-07

BRUKSANVISNING
ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Swedish (Svenska)

Sickle-Chex® är en positiv och negativ kontroll för testning av om det finns sickling-hemoglobiner i löslighetstester.

Sickle-Chex är kompatibelt med nedanstående sicklecell löslighetssatser: Streck *SICKLEDEX*®, Dade Behring Sickle-Sol löslighetsprov och Pacific Hemostasis SickleScreen screeningsats för sicklinghemoglobin.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Det krävs att kliniska laboratorier etablerar kvalitetskontrollprogram för automatiska, semiautomatiska och manuella förfaranden som används för in vitro-diagnostik av helblodsprover.

Sickle-Chex är avsett att hanteras på samma sätt som ett patientprov. Ett antal faktorer som har med miljö och metoden att göra kan påverka testresultatet. När dessa faktorer regleras noggrant, producerar Sickle-Chex förväntade positiva eller negativa resultat.

REAGENSER

Sickle-Chex består av stabiliserade röda blodceller från människa 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 instruktionsfliken (IFU) under Resurser på produktsidan på streck.com för specifika FDA-krävda blodprov.
3. Denna produkt får inte avyttras med vanligt avfall utan ska 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 i dess leveransform gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig.
5. Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Sickle-Chex är hållbar t.o.m. angivet utgångsdatum förutsatt att den förvaras vid 2 - 10 °C. En öppen flaska är stabil i 100 dagar. Efter att Sickle-Chex har öppnats är det hållbart under denna tid vid förvaring mellan 2 och 10°C, men utgångsdatumet på produktflaskan får inte överskridas.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Om förväntade värden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på produktnedbrytning. Överhettning eller frysning under transport eller förvaring kan orsaka missfärgning av produkten. Mörkt färgad supernatant kan vara tecken på produktnedbrytning, men måttligt färgad supernatant är normalt och ska inte förväxlas med produktnedbrytning. Det är normalt att observera en gradvis förmörkning i utseendet hos Sickle-Chex under produktens livstid. Denna förmörkning är inte ett tecken på produktnedbrytning. Om erhållna testvärden inte faller inom förväntade områden:

1. Granska kontrollproduktens bipacksedel och reagenstestsatsens bruksanvisning.
2. Kontrollera utgångsdatum för produkten på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Upprepas analysen för att bekräfta felaktiga resultat. Om samma resultat erhålls, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut en flaska av kontrollen från kylskåpet och värm upp den till rumstemperatur (18 till 30°C) i 15 minuter före användning.
2. Blanda (**blanda INTE på mekaniskt sätt eller i vortexblandare**):
En videodemonstration finns på streck.com/mixing.
 - a. Håll flaskan lodrätt och rulla varje flaska mellan handflatorna i 20-30 sekunder.



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



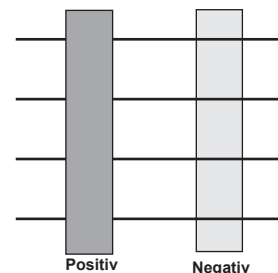
- c. Inspektera flaskans botten visuellt för att säkerställa att alla celler är resuspenderade och tag prov omedelbart efter blandningen. Efterföljande analyser under denna analysperiod kan utföras genom att vända flaskan 10 gånger före provtagning.
 - d. Stegen a-c måste upprepas efter att provet tagits ut ur kylskåpet under hela öppen-flaskperioden.
3. Se instruktionerna för reagenstestsatsen för analys av kontroll och patientmaterial.
 4. **Testsatser som kräver ett prov på 20 µl ska användas med 1 droppe Sickle-Chex-kontroll. Testsatser som kräver ett prov på 50 µl ska användas med 3 droppar Sickle-Chex-kontroll. För att få en noggrann tillförselvolym MÅSTE kontrollflaskan vändas upp och ned och hållas vertikalt direkt över provröret.**

Korrekt vinkel
för tillförselInkorrekt vinkel
för tillförsel

5. Sätt efter provtagning tillbaka i kylskåp för bästa hållbarhet för öppen flaska. Torka av gängorna på både flaskan och hatten innan hatten sätts tillbaka och flaskan åter placeras i kylskåp.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Resultaten från kontrollen Sickle-Chex läses av makroskopiskt. Inkubera kontrollen under lämplig inkuberingstid som anges på reagenstestsatsen. Kontrollresultaten kan bestämmas genom att hålla flaskan framför linjerna så som visas i exemplet, eller genom att använda granskningsenheten som inkluderats med setet för löslighetstestet.



Det positiva testet för sickling-hemoglobiner resulterar i en flockig, grumlig suspension och måttlinjerna kommer inte att synas genom flaskan. En negativ kontrollöning ser praktiskt taget genomskinlig ut och måttlinjerna syns genom flaskan. Sickle-Chex-kontroller är avsedda att verifiera reagensens aktivitet. Negativa patientresultat raderas eventuellt inte lika snabbt som kontrollen.

HÄNVISNINGARNA

CONTROL - = Negativ Kontroll **CONTROL +** = Positiv Kontroll

ORDERINFORMATION

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

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

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

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

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

350413-16
2023-07