STaK-Chex[®] Plus Retics C€ **I**[™]

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

Spanish (Español)

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

RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

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

REACTIVOS

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

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque los viales de STaK-Chex Plus Retics del refrigerador y entíbielos 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. Consulte el manual del instrumento para ver los materiales de control analítico.
- 4. Después del muestreo, ponga el vial de vuelta en el refrigerador para lograr la máxima estabilidad en vial abierto. Si se opera en modo abierto, limpie las roscas del vial y de la tapa antes de volver a colocar la tapa, y póngalo nuevamente en el refrigerador.

LIMITACIONES

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

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores medios del ensayo determinados para cada parámetro provienen tanto de análisis repetidos en instrumentos calibrados como de métodos de referencia manuales. Si el producto tiene valores asignados para el volumen corpuscular medio y el hematocrito, no se corrigen los valores de ensayo por plasma atrapado. Los valores de ensavo se obtienen con reactivos recomendados por los fabricantes del instrumento v deben usarse para el control del instrumento: no son ensavos absolutos de calibración. Al recibir un lote nuevo de control, las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que cada laboratorio establezca para cada parámetro sus propios valores de media y límites. Sin embargo, los valores medios de control establecidos por el laboratorio deben encontrarse dentro del intervalo previsto que se especifica para el control. Los intervalos previstos que se indican representan estimaciones de la variación debida a distintos laboratorios, calibraciones de instrumentos, mantenimiento y técnicas de los operadores.

El usuario deberá establecer los valores de ensayo y los intervalos previstos de instrumentos que no se indiquen en la ficha del ensayo. Según CLSI H26-A21, se recomienda analizar cada nivel de control dos veces diarias durante 3 a 5 días a fin de establecer valores medios específicos de laboratorio para cada parámetro

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

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

INSTRUCCIONES DE DESCARGA DEL ARCHIVO DEL ENSAYO EN LÍNEA Para Beckman Coulter® LH780/785, LH750/755

- . Introduzca una unidad flash USB o un disquete de 3½ pulg. vacíos en el ordenador.
- 2. En la página del producto correspondiente en streck.com, haga clic en el archivo del disco de ensavo que tenga el número de lote correspondiente utilizado por usted.
- . Cuando se le indique, haga clic en "Open" ("Abrir") para descargar y abrir el archivo. 4. Al abrir el archivo, haga clic en "File" ("Archivo") → "Extract All" ("Extraer todo") o "Extract All..."

("Extraer todo..."). Nota para los usuarios de Windows® 7: asegúrese de desactivar la casilla "Show extracted files when

- complete" ("Mostrar los archivos extraídos al terminar"). Si corresponde, siga las instrucciones del "Extraction Wizard" ("Asistente de extracción"). Haga clic en
- el botón "Browse" ("Examinar") para seleccionar un destino de extracción. Seleccione la unidad flash USB o el disquete que haya insertado en el primer paso.
- 5. Tras extraer los archivos, quite de manera segura la unidad flash o el disquete del ordenador e insértelo en el instrumento correspondiente.
- 7. Continúe siguiendo los procedimientos correspondientes de configuración de archivos de control.

BIBLIOGRAFÍA

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

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

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

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

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

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

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





REP
ARK [®] Europe
e Emile Zola, BP 2332
Granobla Caday 2 Franca

350289-25 2023-05

- 2. Seleccione: New Patient Control (Nuevo control de paciente)
- 3. Confirme que la selección del cursor esté en el campo « Specimen ID » : « Scan lot number barcode »
- 4. Elija el tipo CDR
- 5. Elija el nivel

PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN DE ARCHIVOS DE CONTROL PARA SISTEMAS BECKMAN COULTER® LH750/755,

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

. Inserte la unidad flash USB o el disquete de 3½ pulg. con los valores de ensayo para el nuevo lote.

2. Seleccione el icono de rombo amarillo 🛇 en el Command Center (Centro de comando) para ver la

Seleccione el icono QA y luego la ficha Controls (Controles), y haga clic en el icono de la carpeta New

Seleccione el icono Set Up New Lot (Configurar nuevo lote) para visualizar la pantalla Diskette Entry

Seleccione Auto Transmit (Transmisión automática) y haga clic en el icono OK (Aceptar). Se transmitirá

la información del ensavo a los archivos de control de calidad CBC/Diff (Hemograma completo/Fórmula

. Para descargar la información de recuento de reticulocitos, repita los pasos anteriores, introduciendo

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

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

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

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

. Para obtener los parámetros de los eritroblastos, encienda "auto-print" ("impresión automática")

. En el Command Center (Centro de comando) ubicado en la parte inferior de la pantalla, seleccione lo

Ponga los viales en el portacasete de tal modo que el instrumento pueda leer el código de barras de

. Al finalizar el análisis de CBC/Diff, repita los pasos anteriores para el análisis de los reticulocitos,

. Ponga los viales en el portacasete de tal modo que el instrumento pueda leer el código de barras de

a. Process Type (Tipo de proceso) - Auto Analysis (Análisis automático)

c. Random Access (Acceso aleatorio) - Select the box (Seleccionar la casilla)

Ponga el casete en la bandeja de carga; el instrumento comenzará a procesar los controles.

Ponga el casete en la bandeja de carga; el instrumento comenzará a procesar los controles.

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

- Low, Normal o High (Bajo, Normal o Alto)

Seleccione el icono de rombo amarillo 🛇 en el Command Center (Centro de comando) para ver la

. Seleccione el icono QA y luego la ficha Controls (Controles), y haga clic en el icono de la carpeta New

. Seleccione el icono Setup New Lot (Configurar nuevo lote) para visualizar la pantalla de configuración de

. Introduzca el número de lote de CBC/Diff/Retic de 8 dígitos que se encuentra en la tabla de números

Introduzca la fecha de vencimiento, medias de ensayo e intervalos previstos del ensayo para cada

Repita los pasos 3 - 5 para los demás niveles. Se transmitirán todos los valores a un archivo de control

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

a. Process Type (Tipo de proceso) - Auto Analysis (Análisis automático)

c. Random Access (Acceso aleatorio) - Select the box (Seleccionar la casilla)

Ponga el casete en la bandeja de carga; el instrumento comenzará a procesar los controles.

b. Procese los controles y registre los valores de eritroblastos mostrados en el impreso.

b. Default Type (Tipo predeterminado) - CDR (CBC/Diff/Retic)

automática") para los controles y registre manualmente los valores.

comando) y seleccione Control en las muestras de QA.

1. En el Command Center (Centro de comando) ubicado en la parte inferior de la pantalla, seleccione lo

Ponga los viales en el portacasete de tal modo que el instrumento pueda leer el código de barras de

. Nota: Para obtener los parámetros de los eritroblastos, encienda "auto-print" ("impresión

a. Seleccione Run Configuration (Ejecutar configuración) en el Command center (Centro de

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

- All levels (Todos los niveles)

ventana System Setup (Configuración del sistema).

- 5C

a. Source (Fuente) - BCI/Coulter

Retic C en el campo Type (Tipo) (paso 4b).

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

para los controles y registre manualmente los valores.

CBC/Diff (Hemograma completo/Fórmula leucocitaria).

ventana System Setup (Configuración del sistema).

a. Source (Fuente) - Other (Otro)

de lote en el ensavo, (por ej. 03314187 - Bajo)

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

Control (Nuevo control)

3. Seleccione lo siguiente:

b. Type (Tipo)

c. Level (Nivel)

control

de cada nivel

siguiente:

CBC/Diff/Retic

Default Type (Tipo predeterminado) - CD (CBC/Diff)

ingresando para ello R para Default Type (Tipo predeterminado) (paso 2b):

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

- CBC/Diff/Retic

nivel. Seleccione el icono OK (Aceptar) para guardar los datos.

LH780/785; UniCel[®] DxH™ 600/800/900

Control (Nuevo control).

Seleccione lo siguiente:

b. Type (Tipo)

c. Level (Nivel)

leucocitaria)

reticulocitos)

reticulocitos)

reticulocitos)

siguiente:

Retic

(Introducción del disquete).

- 6. Seleccione: Create Control (Crear control)
- . Confirme que la selección del cursor esté en el campo « Control ID » : « Scan 2-D barcode »
- 8. Seleccione: Save (Guardar)
- 9. Repita los pasos 2 -8 para otros niveles del control.

UniCel DxH 600/800/900: ANÁLISIS DE CONTROLES

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

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