Para 12® Extend

CE

STRECK

INSTRUCCIONES DE USO

Spanish (Español)

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 www.streck.com para ver los análisis de sangre específicos requeridos por la FDA.
3. Este producto no se debe desechar en la basura general, sino que debe incluirse con los desechos médicos infecciosos. Se recomienda 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 www.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 PARA LA DESCARGA DEL ARCHIVO ZIP

Sistemas operativos Windows®

1. Inserte una unidad flash USB formateada o un disquete formateado de 3,5 pulgadas en el ordenador.
2. Vaya a la página del producto, www.streck.com, y descargue el archivo zip de ensayo para el número de lote que se vaya a utilizar.
3. Cuando se le indique, haga clic en "Open" (Abrir) para descargar y abrir el archivo.
4. Al abrir el archivo, haga clic en "File" ("Archivo") → "Extract All" ("Extraer todo") o "Extract All..." ("Extraer todo..."). Nota para los usuarios de Windows 7: asegúrese de desactivar la casilla "Show extracted files when complete" ("Mostrar los archivos extraídos al terminar").
5. Siga el "Extraction Wizard" (Asistente para extracción), si corresponde. Haga clic en el botón "Browse" (Examinar) a fin de seleccionar un destino para los archivos extraídos. Seleccione la unidad flash o el disquete que se insertó en el paso 1. Haga clic en "Extract" (Extraer).
6. Una vez que los archivos se hayan extraído, retire de forma segura la unidad flash o el disquete del ordenador e insértelo en el instrumento adecuado.
7. Para configurar los archivos del ensayo, consulte el manual del usuario del instrumento.

INSTRUCCIONES DE USO

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 www.streck.com/mixing.
   a. Sostenga cada vial verticalmente y ruédelo entre las palmas de las manos durante 15 a 20 segundos.

   b. Continúe mezclando; para ello sostenga el vial por los extremos entre el pulgar y otro dedo, 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 analíico.
4. Después del muestreo, volver a colocar la tapa y regresarla al refrigerador para lograr la máxima estabilidad del vial abierto. Si se opera en modo abierto, limpiar los roscados del vial y de la tapa antes de volver a colocar la tapa y ponerlo nuevamente en el refrigerador.

LIMITACIONES

No puede efectuarse un análisis diferencial manual de glóbulos blancos con el control Para 12 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-A2[1], 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 www.streck.com encontrará más información.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

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

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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

En www.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

350329-25
2019-08