

REF 3802025

3 x 2.5 mL

CONTENIDO/CONTENTS

1x2.5 mL Low / 1x2.5 mL Normal /1x2.5 mL High

Sólo para uso diagnóstico *in Vitro*
For *in vitro* diagnostic use only

STEL3 Controls

CONTROLES DE HEMOTALOGIA

HEMATOLOGY CONTROL

APLICACIONES

Los Controles STEL3 son una suspensión de hematíes, leucocitos, plaquetas análogos a los humanos para el control de exactitud y precisión de las determinaciones de hematología en el STEL3 en los laboratorios de análisis clínicos.

COMPOSICION

Suspensión de base humana de hematíes, leucocitos, plaquetas y conservantes.

ESTABILIDAD

✦ Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los controles bien cerrados a 2-8°C y evitar su contaminación. No congelar. Una vez abierto es estable 30 días.

Signos de deterioro: El aspecto del control una vez homogeneizado es similar al de la sangre, el sobrenadante puede ser transparente o ligeramente rojizo, este aspecto es normal y no indica deterioro. Un sobrenadante de color oscuro o resultados fuera del rango puede indicar deterioro del producto. No utilice el producto si se sospecha su deterioro.

PREPARACION

- A) Sacar los controles de la nevera y dejar atemperar a temperatura ambiente (15-30°C) 15 minutos.
- B) Para homogeneizar, sostener el frasco horizontalmente entre las palmas de las manos y rodarlo hacia adelante y hacia atrás 5-8 veces con suavidad. Repetir este paso hasta que los glóbulos rojos estén completamente re-suspendidos.
- C) Inmediatamente antes de su uso, invertir de nuevo suavemente 5-8 veces. Para su uso, consultar el manual del instrumento en el apartado de control de calidad.
- D) Después de su uso, limpiar con cuidado el borde del vial y el tapón, cerrar el tapón y devolver el control al refrigerador para su almacenamiento.

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores asignados se presentan como media y rango. La media es el valor medio del control obtenido con instrumentos calibrados adecuadamente utilizando reactivos recomendados por el fabricante. El rango es una estimación de la variación entre laboratorios y teniendo en cuenta la imprecisión inherente del método y la variabilidad biológica esperada del material de control. Los valores de cada lote se incluyen en la tabla de valores asignados. Si el rendimiento del analizador de hematología es normal y su uso adecuado, el 95% de los resultados de la prueba debe estar dentro del rango, o no más de tres resultados consecutivos fuera del rango. Los laboratorios pueden calcular su propio valor medio y rango aceptable.

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

La contaminación bacteriana del control reconstituido puede causar disminución de la estabilidad de sus componentes.

INTENDED USE

STEL3 Controls are a suspension of human analogs of erythrocytes, leukocyte and platelet suitable for the accuracy and precision control of the hematology determinations in STEL3 instrument in clinical laboratories.

COMPOSITION

Suspension of human erythrocytes, leukocyte, platelet and preservatives

STABILITY

✦ Stable until the expiration date printed on the label. Keep the controls tightly closed at 2-8°C and prevent contaminations during its use. Do not freeze. Stability 30 days for opened vials.

Product deterioration indications: The apparent features of the mixed control are similar to the blood, the supernatant of the control may be transparent and reddish, and this is normal and does not indicate deterioration. If it shows very dark red supernatant or unacceptable test results, it may indicate deterioration. Do not use the product if deterioration is suspected.

PREPARATION

- A) Remove the controls from the refrigerator; allow warming to room temperature (15°C to 30°C) for 15 minutes.
- B) To mix, invert the vial for 5 - 8 times gently, roll the vial back and forth with both palms. Repeat these steps until the red cells are completely suspended.
- C) Before testing, invert the vial immediately 5 - 8 times with both palms. Analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the analyzer operator's manual.
- D) After sampling, carefully wipe the vial rim and cap, close the cap tightly and return the vial to refrigerator for storage.

ASSAY VALUE

Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is the mean value of the quality control obtained with properly calibrated instruments using manufacturer's recommended reagents. The Range is an estimate of variation between labs and takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material. Each lot of Quality Control will be with a table of assigned values. If the performance of the hematology analyzer is normal and in proper use, 95% of the test value of the quality control should be within the Range, or not more than three consecutive test values are out of the Range. The laboratories could create their own Mean Value and Acceptable Range.

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

The bacterial contamination of the reconstituted control will cause reductions in the stability of its components.

38020-2/1607
R1 ing cast



STEL3 Controls

REF 3802025	LOT N° 38038	EXP 2018/04
--------------------	---------------------	--------------------

	Parameters	Mean		Limit	RANGE		Units
WBC	LOW	2,66	±	0,92	1,75	3,58	x10 ⁹ / L
	MEDIUM	7,50	±	3,76	3,74	11,26	x10 ⁹ / L
	HIGH	16,99	±	5,89	11,10	22,88	x10 ⁹ / L
LYMPH#	LOW	1,41	±	0,67	0,73	2,08	x10 ⁹ / L
	MEDIUM	2,03	±	1,34	0,69	3,37	x10 ⁹ / L
	HIGH	3,07	±	1,26	1,81	4,33	x10 ⁹ / L
MID#	LOW	0,24	±	0,22	0,02	0,47	x10 ⁹ / L
	MEDIUM	0,76	±	0,54	0,22	1,30	x10 ⁹ / L
	HIGH	2,03	±	1,05	0,99	3,08	x10 ⁹ / L
GRA#	LOW	1,01	±	0,62	0,39	1,63	x10 ⁹ / L
	MEDIUM	4,71	±	2,38	2,33	7,09	x10 ⁹ / L
	HIGH	11,91	±	3,37	8,54	15,28	x10 ⁹ / L
LYMPH %	LOW	52,89	±	9,98	42,90	62,87	%
	MEDIUM	27,03	±	9,86	17,17	36,89	%
	HIGH	18,06	±	3,42	14,63	21,48	%
MID %	LOW	9,27	±	8,90	0,37	18,18	%
	MEDIUM	10,13	±	4,85	5,28	14,98	%
	HIGH	11,91	±	4,44	7,47	16,35	%
GRA %	LOW	38,14	±	20,89	17,25	59,03	%
	MEDIUM	62,84	±	10,88	51,96	73,72	%
	HIGH	70,00	±	5,38	64,63	75,38	%
RBC	LOW	2,56	±	0,34	2,22	2,898	x10 ¹² / L
	MEDIUM	4,63	±	0,77	3,86	5,40	x10 ¹² / L
	HIGH	5,66	±	0,60	5,06	6,26	x10 ¹² / L
HGB	LOW	75,01	±	15,56	59,45	90,58	g / L
	MEDIUM	147,83	±	35,07	112,76	182,90	g / L
	HIGH	191,69	±	25,57	166,12	217,26	g / L
HCT	LOW	20,81	±	2,85	17,96	23,66	%
	MEDIUM	40,33	±	6,89	33,44	47,22	%
	HIGH	52,22	±	5,63	46,59	57,85	%
MCV	LOW	81,42	±	2,30	79,12	83,72	fL
	MEDIUM	87,13	±	3,30	83,83	90,43	fL
	HIGH	92,22	±	4,08	88,14	96,29	fL
MCH	LOW	29,37	±	7,07	22,30	36,44	pg
	MEDIUM	31,94	±	5,48	26,46	37,43	pg
	HIGH	33,86	±	5,38	28,48	39,23	pg
MCHC	LOW	360,90	±	89,00	271,90	449,90	g / L
	MEDIUM	366,53	±	66,05	300,47	432,58	g / L
	HIGH	367,17	±	64,03	303,14	431,19	g / L
RDW-SD	LOW	37,94	±	35,60	2,34	73,53	fL
	MEDIUM	41,04	±	3,45	37,59	44,50	fL
	HIGH	45,27	±	4,40	40,87	49,67	fL



RDW-CV	LOW	11,13	± 1,02	10,11	12,16	%
	MEDIUM	10,93	± 0,99	9,94	11,92	%
	HIGH	11,28	± 10,8	10,20	12,36	%
PLT	LOW	84,96	± 38,16	46,81	123,12	x10 ⁹ / L
	MEDIUM	229,22	± 140,54	88,69	369,76	x10 ⁹ / L
	HIGH	444,74	± 129,69	315,06	574,43	x10 ⁹ / L
MPV	LOW	8,91	± 2,92	5,99	11,83	fL
	MEDIUM	8,86	± 1,05	7,81	9,91	fL
	HIGH	8,99	± 0,70	8,29	9,69	fL
PDW	LOW	9,18	± 4,25	4,93	13,43	%
	MEDIUM	8,86	± 2,64	6,50	11,79	%
	HIGH	8,99	± 1,90	7,02	10,82	%
PCT	LOW	0,08	± 0,04	0,03	0,12	%
	MEDIUM	0,20	± 0,06	0,14	0,26	%
	HIGH	0,40	± 0,12	0,28	0,52	%
P-LCR	LOW	16,65	± 14,30	2,35	30,94	%
	MEDIUM	16,49	± 9,48	7,01	25,96	%
	HIGH	17,39	± 7,68	9,71	25,08	%

Los valores estan asignados con el Analizador de hematologia STEL 3. Para valores con otros instrumentos contactar con Linear Chemicals, S.L.U./ The values are assigned with the hematology analyzer STEL 3. For values of any other instrument, contact with Linear Chemicals, S.L.U.

3802025-1/1607

