

ELite 5 HEM Control



IVD

Kat. číslo	Název	Hladina	Balení
HEM00009	ELite 5 HEM Control Low	Nízká	3 ml
HEM00010	ELite 5 HEM Control Normal	Normální	3 ml
HEM00011	ELite 5 HEM Control High	Vysoká	3 ml

POUŽITÍ (pouze pro *in vitro* diagnostiku)

ELite 5 HEM Control je kontrola určená pro sledování přesnosti a správnosti automatických hematologických analyzátorů. Hodnoty pro jednotlivé přístroje jsou uvedeny v atestu.

SOUHRN A PRINCIP

V zavedené laboratorní praxi se používá stabilizovaná kontrola k monitorování charakteristik diagnostických testů. Tato kontrola se skládá ze stabilizovaných materiálů, které slouží ke sledování výkonnosti hematologických analyzátorů. Kontrola je měřena stejným způsobem jako vzorky pacientů.

REAGENCIE

ELite 5 HEM Control je reagentie pro *in vitro* diagnostiku, která se skládá z lidských a savčích červených krvinek, simulovaných bílých krvinek a simulovaných krevních destiček, které jsou rozsuspendovány v médiu podobném plazmě s přísadkami konzervantů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

ELite 5 HEM Control je určena pouze pro *in vitro* diagnostiku prováděnou školenými pracovníky.

UPOZORNĚNÍ:

POTENCIÁLNĚ NEBEZPEČNÝ BIOLOGICKÝ MATERIÁL.

Pouze pro *in vitro* diagnostiku. Veškerý materiál od lidských dárců použitý při přípravě tohoto produktu byl testován metodami schválenými americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) a sledován negativním nebo nereaktivním na přítomnost HBsAg, Anti-HCV, na přítomnost protilátek proti lidské imunitní nedostatečnosti (HIV-1 a HIV-1/2) a povrchový antigen viru hepatitidy B a hepatitidy C (HCV). Sérologické testování na syfilis (RPR nebo STS) bylo rovněž negativní. Protože žádná testovací metoda nemůže zcela zaručit nepřítomnost infekčních agens, mělo by se s tímto materiálem zacházet jako s potenciálně infekčním. Při manipulaci s materiálem a jeho likvidaci dodržujte bezpečnostní předpisy pro vzorky pacientů stanovené v OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Nařízení o krevních patogenech)(OSHA 29 CFR část 1910,1030) nebo jiné odpovídající bezpečnostní předpisy.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Pokud není ELite 5 HEM Control používána, skladujte ji ve svislé poloze při teplotě 2-8° C (35-46° F). Chraňte zkumavky před přehřátím a zmraznutím. Neotevřené zkumavky jsou stabilní do data expirace. Otevřené zkumavky jsou stabilní 14 dnů za předpokladu, že je s nimi správně zacházeno.

ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY PRODUKTU

Po promíchání by měl mít produkt vzhled podobný vzhledu čerstvé plně krve. V nepromíchaných zkumavkách se může vyskytnout kalný a načervenalý supernatant; tento výskyt je normální a neznamena zhoršení kvality. Zhoršení mohou indikovat jiné barevné změny, temně červený supernatant nebo nesprávné výsledky. Nepoužívejte produkt, máte-li podezření na jeho zhoršenou kvalitu.

NÁVOD NA POUŽITÍ

- Vyjměte zkumavky z chladničky a nechejte je před promícháním teplotovat 15 minut na pokojovou teplotu (15-30°C nebo 59-77°F).
- Pro promíchání uchopte zkumavku vodorovně mezi prsty. Nemíchejte na mechanické třepačce.

a) Otáčejte zkumavkou tam a zpět asi 20-30 sekund; občas zkumavku otočte dnem vzhůru. Míchejte důkladně, ale netřepejte.

b) Promíchejte tímto způsobem tak dlouho, až dojde k dokonalému rozsuspendování červených krvinek. Zkumavky skladované delší dobu mohou vyžadovat delší míchání.

c) Před odebráním vzorku zkumavku opatrně 8-10 krát otočte dnem vzhůru.

3. Analýzu vzorku proveďte podle pokynů uvedených v Uživatelském manuálu vašeho přístroje v kapitole Kontrola kvality.

4. Po odebrání vzorku:

a) Pokud byla zkumavka pro odebrání vzorku otevřena, odstraňte zbytek vzorku na uzávěru a na okraji zkumavky ořazením buničinou. Zkumavku těsně uzavřete.

b) Do 30 minut po použití uložte zkumavky zpět do chladničky.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Ověřte si, že číslo šarže uvedené na zkumavce odpovídá číslu šarže uvedenému na atestu s hodnotami. Hodnoty jsou stanovovány na správně udržovaných a kalibrovaných přístrojích používajících výrobcem doporučené reagentie. Rozdíly v reagentiích, údržbě, způsobu měření a kalibraci se mohou podílet na odchylkách mezi laboratořemi.

CHARAKTERISTIKA STANOVENÍ

Stanovené hodnoty jsou uvedeny jako průměr a rozmezí. Průměr je získán z opakovaných měření na přístroji, který je používán a udržován podle pokynů výrobce. Rozmezí je odhad odchylky mezi laboratořemi, přihlédnuto je také k vlastní nepřesnosti metody a očekávané biologické variabilitě kontrolního materiálu.

Hodnoty stanovené pro novou šarži kontroly by měly být potvrzeny dříve, než začne být nová šarže kontroly používána v běžném provozu. Novou šarži kontroly zkontrolujte tehdy, když přístroj pracuje spolehlivě a výsledky kontroly kvality staré šarže jsou přípustné. Průměr stanovený laboratoří by měl spadat do rozmezí stanovení.

Pro vyšší citlivost kontroly by si měla každá laboratoř stanovit vlastní průměr a přípustné rozmezí a periodicky vyhodnocovat průměr. Rozmezí laboratoře může zahrnovat hodnoty mimo rozsah stanovení. Uživatel si může stanovit hodnoty stanovení, které nejsou uvedeny v dodaném atestu, pokud je kontrola vyhovující pro metodu.

OMEZENÍ

Vlastnosti tohoto produktu jsou zaručeny pouze tehdy, je-li správně skladován a používán podle popisu v tomto návodu. Nedokonalé promíchání zkumavky před použitím znehodnotí jak odebraný vzorek, tak zbývající materiál ve zkumavce.

TECHNICKÁ ASISTENCE A SERVIS

V případě, že potřebuje technickou asistenci nebo více informací o produktu, kontaktujte prosím svého distributora.

POUŽITÉ SYMBOLY

Katalogové číslo

Výrobce

Čtete návod k použití

Číslo šarže

CE značka - vyhovuje směrnici 98/79/EC

Teplota skladování

Datum expirace

In vitro Diagnostikum

Obsah

Biologická rizika

ELite 5 HEM Control



IVD

Cat. No.	Name	Level	Package Volume
HEM00009	ELite 5 HEM Control Low	Low	3 ml
HEM00010	ELite 5 HEM Control Normal	Normal	3 ml
HEM00011	ELite 5 HEM Control High	High	3 ml

INTENDED USE (For *in vitro* diagnostics only)

Elite 5 HEM Control is a control designed to monitor accuracy and precision of automated hematology analyzers. Please refer to the assay table for specific instrument models.

SUMMARY AND PRINCIPLE

It is an established laboratory practice to use a stable control to monitor the performance of diagnostic tests. This control is composed of stable materials that provide a means of monitoring the performance of hematology blood cell counters. It is sampled in the same manner as a patient specimen.

REAGENTS

Elite 5 HEM Control is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human and mammalian erythrocytes, simulated leukocytes and simulated platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.

PRECAUTION

Elite 5 HEM Control is intended for *in vitro* diagnostic use only by trained personnel.

WARNING:

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

For *in vitro* diagnostic use. Each human donor/unit used in the preparation of this product has been tested by a FDA licensed method/test and found to be negative or non-reactive for the presence of HBsAg, Anti-HCV, NAT testing for HIV-1, HCV (RNA) and HIV-1/2. Each unit is also negative by a serological test for Syphilis (RPR or STS). Because no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, this material should be handled as potentially infectious. When handling or disposing of vials follow precautions for patient specimens as specified in the OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) or other equivalent biosafety procedures.

STABILITY AND STORAGE

Store Elite 5 HEM Control upright at 2 - 8°C (35 - 46°F) when not in use. Protect tubes from overheating and freezing. Unopened vials are stable through the expiration date. Opened vials are stable for 14 days, provided they are handled properly.

INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes, the supernatant may appear cloudy and reddish; this is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration. Do not use the product if deterioration is suspected.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove tubes from the refrigerator and allow them to warm to room temperature (15 - 25°C or 59 - 77°F) for 15 minutes before mixing.
2. To mix, hold a tube horizontally between the palms of the hands. Do not premix on a mechanical mixer.
 - a) Roll the tube back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the tube. Mix vigorously, but do not shake.

- b) Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes stored for a long time may require extra mixing.
 - c) Gently invert the tube 8 - 10 times immediately before sampling.
3. Analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the Operator Manual for your instrument.
 4. After sampling:
 - a) If tube has been open for sampling, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
 - b) Return tubes to refrigerator within 30 minutes of use.

EXPECTED RESULTS

Verify that the lot number on the tube matches the lot number on the table of assay values. Assay values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the instrument manufacturer's recommended reagents. Reagent differences, maintenance, operating technique, and calibration may contribute to inter-laboratory variation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material. Assay values on a new lot of control should be confirmed before the new lot is put into routine use. Test the new lot when the instrument is in good working order and quality control results on the old lot are acceptable. The laboratory's recovered mean should be within the assay range. For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range. The user may establish assay values not listed on the Assay Sheet, if the control is suitable for the method.

LIMITATIONS

The performance of this product is assured only if it is properly stored and used as described in this insert. Incomplete mixing of a tube prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube.

TECHNICAL ASSISTANCE AND CUSTOMER SERVICE

For technical assistance or additional information, please call your local distributor.

USED SYMBOLS

Catalogue Number

Manufacturer

See Instruction for Use

Lot Number

Storage Temperature

Expiry date

In vitro Diagnostics

Content

CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC

Biological risks

50004244
50004245
50004246

Control ELite 5 HEM



Número de catálogo	Nombre	Nivel	Volumen
HEM00009	ELite 5 HEM Control Low	Bajo	3 ml
HEM00010	ELite 5 HEM Control Normal	Normal	3 ml
HEM00011	ELite 5 HEM Control High	Alto	3 ml

USO (exclusivamente para el diagnóstico *in-vitro*)

El Control ELite 5 HEM es un control destinado para evaluar la precisión y exactitud de los equipos de hematología automatizados. Refiérase a la tabla de valores específica para cada instrumento.

RESUMEN Y PRINCIPIO

Es una práctica diaria del laboratorio, utilizar controles estables para monitorear el desempeño de las pruebas de diagnóstico. Este control está compuesto por materiales estabilizados que se utilizan para evaluar el desempeño de los analizadores para hematología. El control es analizado de la misma manera que una muestra de paciente.

REACTIVOS

El Control ELite 5 HEM, es un reactivo para diagnóstico *in-vitro*, compuesto por glóbulos rojos de humanos y mamíferos, glóbulos blancos simulados y plaquetas sanguíneas simuladas, que vienen suspendidos en un medio parecido al plasma con preservativos.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

El Control ELite 5 HEM, está destinado para el uso de diagnóstico *in-vitro* exclusivamente y por técnicos capacitados.

AVISO:**MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO.**

Exclusivamente para uso de diagnóstico *in-vitro*. Todo el material de personas donantes utilizado para la preparación de este producto, fue sometido a pruebas aplicando métodos aprobados por la Administración de alimentos y fármacos de los EE UU (FDA), y fue encontrado negativo o no reactivo para la presencia de HBsAg, Anti-HCV y la presencia de anticuerpos contra la inmunodeficiencia humana (HIV-1 y HIV-1/2). Pruebas serológicas de sífilis (RPR ó STS) también resultaron negativas. Ya que ningún método de ensayo puede garantizar completamente la ausencia de agentes infecciosos, este material debe tratarse como un material potencialmente infeccioso. Durante la manipulación del material y al eliminarlo, hay que proceder de acuerdo con los reglamentos de seguridad válidos para las muestras de los pacientes establecidos en OSHA Bloodborne Pathogen Rule (la norma sobre patógenos de transmisión sanguínea de la OSHA 29 CFR parte 1910,1030) u otras normas de seguridad correspondientes.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Si el Control de ELite 5 HEM no se utiliza, hay que almacenarlo en posición vertical a una temperatura de 2 a 8° C (35 - 46° F). **Proteger los frascos de las temperaturas altas y congelación.** Los frascos sin abrir son estables hasta la fecha de la caducidad. Los frascos abiertos son estables durante 14 días, si se tratan de manera adecuada.

INDICACIONES DE DETERIORO

Después de mezclar, el control debe ser parecido a una muestra de sangre total fresca. En los frascos sin mezclar, el sobrenadante puede verse turbio y rojizo, lo que normal y no es señal de deterioro. Los cambios de color, un sobrenadante rojo oscuro o unos resultados incorrectos, pueden indicar deterioro. **No utilizar el control si se sospecha que esta deteriorado.**

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire los frascos de la nevera y déjelos a temperatura ambiente (15-30°C ó 59-77°F), por 15 minutos, antes de mezclarlos.
2. Para mezclar el control, colóquelo en forma horizontal entre las palmas de las manos. No utilice el agitador mecánico.
 - a) Rote el frasco hacia adelante y hacia atrás aproximadamente durante 20-30 segundos; de vez en cuando ponga el frasco al revés con el fondo para arriba. Mézclelo bien, pero no lo agite.
 - b) Continúe mezclando de esta manera hasta crear una suspensión perfecta de los glóbulos rojos. Frascos de control almacenados por tiempo prolongado, se deben mezclar por más tiempo.
 - c) Mezcle suavemente el control por inversión 8-10 veces, inmediatamente antes de procesarlo.
3. Realice el análisis del control siguiendo las indicaciones en la sección de Control de calidad del Manual de usuario de su instrumento.
4. Después de tomar la muestra:
 - a) Una vez aspirada la muestra de control, retire los residuos de sangre de la tapa, con un paño libre de pelusa. Tápele herméticamente.
 - b) Guarde los controles en el refrigerador dentro de los 30 minutos después del uso.

RESULTADOS PREVISTOS

Verifique que el número del lote en el frasco del control corresponda con el número del lote en el inserto de la tabla de valores. Los valores son establecidos en equipos correctamente mantenidos y calibrados utilizando los reactivos recomendados por el fabricante. Diferencias entre los reactivos, mantenimiento, manejo de equipo y calibraciones, pueden ocasionar variaciones de resultados entre laboratorios.

CARACTERÍSTICA DE LA DETERMINACIÓN

Los valores son asignados y se presentan con la media y el rango. La media se obtiene de mediciones repetidas hechas en un equipo que se mantiene según las instrucciones del fabricante. El rango es un estimado de la desviación entre laboratorios, tomando en cuenta también la imprecisión del método mismo y la variabilidad biológica esperada del material de control.

Los valores asignados para un lote nuevo deben confirmarse antes de comenzar a utilizar el nuevo lote de control como rutina. Verifique el lote de control nuevo en el equipo, asegurándose que este en óptimas condiciones, y que los resultados del control de calidad del lote anterior sean aceptables. El resultado obtenido por el laboratorio debe estar dentro de los rangos establecidos.

Para trabajar con una mayor precisión del control, cada laboratorio debe establecer su propia media y rangos, y evaluar la media periódicamente. El rango del laboratorio puede incluir valores fuera del límite determinado en la tabla de valores. El usuario puede determinar valores que no están incluidos en la tabla de valores adjunta, si el control es adecuado para el método.

LIMITACIONES

El desempeño del producto está garantizado siempre y cuando esté almacenado correctamente y sea utilizado de acuerdo con las indicaciones de estas instrucciones del uso. Si el frasco de control no se mezcla bien antes de su uso, se invalida tanto la muestra tomada como el material restante que quede en el frasco.

ASISTENCIA TÉCNICA Y SERVICIO

Si necesita asistencia técnica o más informaciones sobre el producto, contáctese con su vendedor.

UTILIZADOS SÍMBOLOS
 Código de Catalogo

 Fabricado por...


Ver Instrucciones Para su Uso



Número de Lote



CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC



Rango de Temperatura



Fecha de Vencimiento



Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente



Contenido



Riesgo biológico

50004244
50004245
50004246

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

HEMA/PI/15/16/G

Fecha de revisión: 24.10. 2016