



ELite HEM Calibrator

IVD

Katalogové číslo	Název	Velikost balení
HEM00012	ELite HEM Calibrator	3 ml

POUŽITÍ

ELite HEM Calibrator je určen ke kalibraci hematologických analyzátorů. Více informací pro konkrétní typy analyzátorů naleznete v atestu.

SOUHRN A PRINCIP

Hematologické analyzátoři vyžadují pravidelnou kalibraci, aby získané patientské výsledky byly správné. Tento kalibrátor je vyroben ze stabilní plně krve a může být použit k ověření a nastavení kalibrace zvoleného hematologického analyzátoru.

Hodnoty kalibrátoru ELite HEM Calibrator jsou získány z opakovaných měření na přístroji, který je používán a udržován podle pokynů výrobce. Analyzátoři jsou kalibrovány pomocí plně krve s použitím hodnot stanovených referenční metodou.

REAGENCIE

ELite HEM Calibrator je reagencie pro *in vitro* diagnostiku, která se skládá z lidských červených krvinek, savčích bílých krvinek a krevních destiček, které jsou rozsuspendovány v médiu podobném plazmě s přídavkem konzervantů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

ELite HEM Calibrator je určen pouze pro *in vitro* diagnostiku prováděnou školenými pracovníky.

UPOZORNĚNÍ:

POTENCIÁLNĚ NEBEZPEČNÝ 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 shledán negativním nebo nereaktivním na přítomnost HBsAg, Anti-HCV, na přítomnost protilátek proti lidské imunitní nedostatečnosti (HIV-1 a HIV-1/2) a povrchových antigenů 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 HEM Calibrator používán, skladujte ho ve svislé poloze při teplotě 2 - 8°C. **Chraňte zkumavky/lahvičky před přehřátím a zmraznutím.** Neotevřené zkumavky/lahvičky jsou stabilní do data expirace. Otevřené zkumavky/lahvičky jsou stabilní 7 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/lahvičkách se může vyskytnout kalný a načervenalý supernatant; tento výskyt je normální a neznamená zhoršení kvality. Zhoršení mohou indikovat jiné barevné změny, temně červený supernatant, nebo nesprávné výsledky. **Produkt nepoužívejte, máte-li podezření na jeho zhoršenou kvalitu.**

NÁVOD NA POUŽITÍ

A. Míchání a manipulace:

- Vyjměte zkumavky/lahvičky z chladničky a nechejte je před promícháním temperovat 15 minut na pokojovou teplotu (15 - 30°C).
- Pro promíchání uchopte zkumavku/lahvičku vodorovně mezi prsty.
Nemíchejte na mechanické třepačce.
 - Otáčejte zkumavkou/lahvičkou tam a zpět po dobu 20-30 sekund: občas zkumavku/lahvičku otočte dnem vzhůru. Míchejte důkladně, ale netřepajte.
 - Tímto způsobem promíchejte tak dlouho, dokud nedojde k dokonalému rozsuspendování červených krvinek. Zkumavky/lahvičky skladované delší dobu mohou vyžadovat delší míchání.
 - Před měřením každého vzorku zkumavku / lahvičku opatrně promíchejte obracením dnem vzhůru, opakujte 8 - 10 krát.
- Po odebrání vzorku:
 - Automatická manipulace se vzorky: zkumavku/lahvičku vyjměte z držáku ihned po nadávkování vzorku.
 - Ruční manipulace se vzorky: okraj zkumavky / lahvičky a uzávěr opatrně otevřete buničinou a znovu zazátkujte.
- Do 30 minut od použití uložte zkumavky/lahvičky zpět do chladničky.

B. Stanovení kalibrátoru:

- Propláchněte analyzátor nadávkováním vzorku kalibrátoru. Výsledek zrušte.
- Kalibrátor analyzujte podle pokynů pro kalibraci uvedených v Uživatelském manuálu vašeho analyzátoru.
- Srovnejte průměrnou hodnotu každého parametru s danou hodnotou.
 - Pokud je rozdíl v rámci rozmezí, kalibrace je volitelná.
 - Pokud rozdíl není v rámci rozmezí, je nutné provést kalibraci.
- Rozmezí udaná na atestu slouží jako vodítko pro vyhodnocení kalibrace analyzátoru. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní přípustná rozmezí. Pokud jsou stanovené hodnoty kalibrátoru mimo udaná rozmezí a výsledky stanovení kontrol jsou stabilní, mezilaboratorní kontrola kvality a/nebo výsledky testování ve skupině vykazují vyrovnanou shodu, může být příčinou možné selhání produktu.

Nepoužívejte produkt, máte-li podezření na jeho zhoršenou kvalitu.

C. Nastavení kalibrace analyzátoru a potvrzení výsledků:

- Nakalibrujte analyzátor metodou popsanou v Uživatelském manuálu pro váš analyzátor.
- Kalibraci analyzátoru ověřte stanovením kalibrátoru a zopakujte krok 3 ve „Stanovení kalibrátoru“.
- Kalibraci ověřte stanovením kontrol.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Ověřte, že číslo šarže na zkumavce/lahvičce se shoduje s číslem šarže na atestu. Hodnoty jsou stanoveny na správně udržovaném a kalibrovaném analyzátoru používaném výrobcem doporučené reagenty.

CHARAKTERISTIKA METOD

- WBC:** Kalibrovaným skleněným laboratorním nádobím jsou připraveny série ředění 1:500. Počítání je provedeno na počítací krvinek Coulter série Z. Všechny celkové počty jsou upraveny na koincidence.
- RBC:** Kalibrovaným skleněným laboratorním nádobím jsou připraveny série ředění 1:50 000. Počítání je provedeno na počítací krvinek Coulter série Z. Všechny celkové počty jsou upraveny na koincidence.
- HGB:** Hodnota hemoglobinu je stanovena spektrofotometricky podle CLSI Standardu H15-A3 a má návaznost na ICSH/WHO mezinárodní kyanid hemoglobinoví standard.
- HCT:** Objem červených krvinek oddělených od plazmy (PCV) je měřen metodou mikrohematokritu podle CLSI Standardu H7 A3 bez korekce provedené na zachycenou plazmu.
- PLT:** Kalibrovaným skleněným laboratorním nádobím jsou připraveny série ředění 1:126 v oxalátu amonném. Krevní destičky jsou počítány na cytometru a fázově kontrastním mikroskopu.

OMEZENÍ

Správná funkce tohoto produktu je zajištěna pouze tehdy, je-li správně skladován a používán podle pokynů uvedených v tomto návodu. Nedokonalé promíchání zkumavky/lahvičky před použitím vede ke znehodnocení odebraného vzorku i materiálu zbývajících ve zkumavce / lahvičce.

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 HEM Calibrator



Catalogue No.	Name	Package size
HEM00012	ELite HEM Calibrator	3 ml

INTENDED USE

ELite HEM Calibrator is designed for use in the calibration of hematology analyzers. Please refer to the assay table for specific instrument models.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Hematology analyzers require periodic calibration in order to generate accurate patient results. This calibrator is a stable, whole blood preparation that can be used to verify and adjust calibration of select hematology instruments.

Calibrator values for ELite HEM Calibrator are derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. Instruments are calibrated with whole blood using values determined by reference methods.

REAGENTS

ELite HEM Calibrator is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human erythrocytes, mammalian leukocytes and mammalian platelets suspended in a plasma like fluid with preservatives.

PRECAUTION

ELite HEM Calibrator 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 HEM Calibrator upright at 2 - 8° C (35 - 46° F) when not in use. **Protect tubes/vials from overheating and freezing.** Unopened tubes/vials are stable through the expiration date. Opened tubes/vials are stable for 7 days, provided they are handled properly.

INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes/vials, 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

A. Mixing and handling directions:

- Remove tubes/vials from the refrigerator and allow to warm at room temperature (15 - 30°C or 59 - 86°F) for 15 minutes before mixing.
- To mix, hold a tube/vial horizontally between the palms of the hands. **Do not pre-mix on a mechanical mixer.**
 - Roll the tube/vial back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the tube/vial. Mix vigorously but do not shake.
 - Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes/vials stored for a long time may require extra mixing.
 - Gently invert the tube/vial 8 - 10 times immediately before running each sample.
- After sampling:
 - Automatic Sample Handling: Remove the tube/vial from the sample handler immediately after sampling.
 - Manual Sample Handling: Carefully wipe the tube/vial rim and cap with a lint-free tissue and replace the cap.
- Return tubes/vials to refrigerator within 30 minutes of use.

B. Analyze Calibrator:

- Prime the instrument once by aspirating calibrator sample. Discard the result.
- Analyze calibrator according to the calibration procedure in the Operator's Manual for your instrument.
- Compare the mean value for each parameter to the assigned value.
 - If the difference is within the Range, calibration is optional.
 - If the difference is not within the Range, calibration may be needed.
- Ranges given on the assay sheet are intended as guidelines for evaluating instrument calibration. Acceptable ranges should be established by each laboratory. If the calibrator recovered data is outside the range found on the assay sheet with stable control results, interlaboratory QC and/or Proficiency Testing reports that have excellent peer group agreement, this may indicate possible product damage.

Do not use the product if deterioration is suspected.

C. Adjust instrument calibration and verify results:

- Calibrate the instrument by using the calibration adjustment procedures described in the Operator's Manual for your instrument.
- Verify calibration by analyzing calibrator and repeat step 3 under "Analyze Calibrator".
- Confirm calibration by running quality control material.

EXPECTED RESULTS

Verify that the lot number on the tube/vial 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.

PERFORMANCE METHODS

- WBC:** A series of 1:500 dilutions are made with calibrated glassware. Counting is performed on a Coulter Counter Z series instrument. All counts are corrected for coincidence.
- RBC:** A series of 1:50,000 dilutions are made with calibrated glassware. Counting is performed on a Coulter Counter Z series instrument. All counts are corrected for coincidence.
- HGB:** Hemoglobin value is determined by spectrophotometric procedure according to CLSI Standard H15-A3 and is traceable to ICSH/WHO International Haemoglobinocyanide Standard.
- HCT:** Packed cell volume (PCV) is measured by the microhematocrit procedure according to CLSI Standard H7 A3. No correction is made for trapped plasma.
- PLT:** A series of 1:126 dilutions are made using calibrated glassware in 1% ammonium oxalate. Platelets are counted using a hemocytometer and phase contrast microscopy.

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/vial prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube/vial.

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





Calibrador ELite HEM



Número de catálogo	Nombre	Volumen
HEM00012	ELite HEM Calibrator	3 ml

USO

El Calibrador ELite HEM, está destinado para la calibración de los analizadores para hematología. Refiérase a la tabla de valores específica para el modelo de equipo.

RESUMEN Y PRINCIPIO

Los analizadores para hematología deben ser calibrados periódicamente para garantizar la calidad de los resultados de los pacientes. Este calibrador es preparado con sangre total estabilizada y se utiliza para calibrar equipos de hematología específicos.

Los valores del calibrador ELite HEM son obtenidos de mediciones repetidas en un equipo correctamente mantenido y utilizado según las indicaciones del fabricante. Los analizadores son calibrados con sangre total usando los valores establecidos por los métodos de referencia.

REACTIVOS

EL Calibrador ELite HEM es un reactivo para diagnóstico *in-vitro*, compuesto por glóbulos rojos humanos, glóbulos blancos de mamíferos y plaquetas sanguíneas, que vienen suspendidos en un medio parecido al plasma, con adición de conservantes.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

ELite HEM Calibrator está destinado para uso en diagnóstico *in-vitro*, y debe ser usado por técnicos capacitados, únicamente.

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 Calibrador ELite HEM no está en uso, hay que almacenarlo en posición vertical a una temperatura de 2 a 8°C. **Proteger los frascos/ tubos de las temperaturas altas y congelación.** Los frascos/tubos sin abrir, son estables hasta la fecha de expiración. Los frascos/tubos en uso, son estables durante 7 días si son manipulados adecuadamente.

INDICACIONES DE DETERIORO

Después de mezclar, el calibrador deber tener el aspecto parecido a una muestra de sangre total fresca. En los frascos sin mezclar, el sobrenadante puede verse turbio y rojizo, lo que es 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 calibrador si se sospecha que está deteriorado.**

INSTRUCCIONES DE USO

A. Mezclado y manipulación:

- Retire los frascos de la nevera y déjelos a temperatura ambiente (15-30°C ó 59-77°F), por 15 minutos, antes de mezclarlos.
- Para mezclar el control, colóquelo en forma horizontal entre las palmas de las manos. **No utilice el agitador mecánico.**
 - 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.
 - 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.
 - Mezcle suavemente el control por inversión 8-10 veces, inmediatamente antes de procesarlo.

3. Después de tomar la muestra:

- Manipulación automática de las muestras: Retire el frasco / tubo del soporte inmediatamente después de la aspiración de la muestra.
- Manipulación manual de las muestras: Cuidadosamente limpie los bordes del frasco/tubo con un paño sin pelusa, y tápelos herméticamente.

- Guarde nuevamente el frasco/tubo del calibrador en la nevera, dentro de 30 minutos después del uso.

B. Determinaciones del calibrador:

- Purgue el analizador una vez aspirando la muestra del calibrador. Descarte el resultado.
- Analice el calibrador siguiendo el procedimiento de calibración establecido en el Manual de operaciones de su analizador.
- Compare el valor promedio de cada parámetro con el valor asignado.
 - Si la diferencia está dentro del rango, la calibración es apropiada.
 - Si la diferencia no está dentro del rango, hay que realizar la calibración.

Los rangos establecidos en la tabla de valores sirven de guía para la evaluación de la calibración del analizador. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos. Si los valores determinados del calibrador se encuentran fuera de los límites establecidos y los resultados de las determinaciones de los controles son estables, el control de calidad entre laboratorios y/o los reportes de las pruebas de competencia arrojan una excelente concordancia en el grupo, la causa puede ser un posible deterioro del calibrador.

No utilizar el calibrador si hay sospecha de deterioro.

C. Ajuste de la calibración del analizador y verificación de los resultados:

- Realice la calibración del analizador siguiendo el método descrito en el Manual de instrucciones de su analizador.
- Verifique la calibración del analizador analizando el calibrador y repita el paso 3° de "analizar del calibrador".
- Verifique la calibración analizando los controles.

RESULTADOS ESPERADOS

Verifique que el número del lote del frasco/tubo corresponda con el número del lote en la tabla de valores. Los valores de la tabla se establecen en un analizador correctamente mantenido y calibrado, utilizando los reactivos recomendados por el fabricante.

CARACTERÍSTICA DE LOS MÉTODOS

- WBC:** Se preparan una serie de diluciones de 1:500 utilizando el material de vidrio de laboratorio calibrado. El conteo se lleva a cabo en el contador de células sanguíneas Coulter serie Z. Todos los totales del conteo se ajustan por la coincidencia.
- RBC:** Se preparan una serie de diluciones de 1:50 000, utilizando el material de vidrio de laboratorio calibrado. El conteo se lleva a cabo en el contador de células sanguíneas Coulter serie Z. Todos los totales del conteo se ajustan por la coincidencia.
- HGB:** El valor de la hemoglobina es estandarizado en un espectrofotómetro según el Estándar H15-A3 de CLSI y su trazabilidad es comparable con el estándar internacional de cianuro-hemoglobina IC5H/WHO.
- HCT:** El volumen de glóbulos rojos separados del plasma (PCV) se mide aplicando el método del micro hematocrito según el CLSI Estándar H7 A3 sin la corrección por el plasma interceptado.
- PLT:** Se prepara series de diluciones de 1:126 en oxalato de amonio, utilizando el material de vidrio de laboratorio calibrado El conteo de las plaquetas se lleva a cabo en un citómetro y microscopio con dispositivo para fase de contraste.

LIMITACIONES

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

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



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

HEMA/PI/18/16/C

Fecha de revisión: 25.10. 2016