



ELite H CAL

IVD

Katalogové číslo	Název	Velikost balení
HEM00027	ELite H CAL	3 ml

POUŽITÍ

ELite H CAL 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 pacientské výsledky byly správné. Tento kalibrátor je vyroben ze stabilní plné krve a může být použit k ověření a nastavení kalibrace zvoleného hematologického analyzátoru.

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

MATERIÁL

ELite H CAL je materiál pro *in vitro* diagnostiku, který se skládá z lidských červených krvinek, savčích bílých krvinek a krevních destiček, které jsou rozsuspendovány v médiu podobném plazmě s přidávkou konzervantů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

ELite H CAL 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 a sledán 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 platné bezpečnostní předpisy pro pacientské vzorky.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Pokud není ELite H CAL používán, skladujte ho ve svislé poloze při teplotě 2 - 8°C. **Chraňte zkumavky/lahvičky před přehřátím a zmrznutím.** 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 plné krve. V nepromíchaných zkumavkách/lahvičkách se může vyskytnout kalný a načervenalý supernatant; tento výskyt je normální a neznámá 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

- Vyjměte zkumavky z chladničky a nechejte je před promícháním temperovat 15 minut na pokojovou teplotu (15-30°C).
- Pro promíchání uchopte zkumavku vodorovně mezi prsty. Nemíchejte na mechanické třepačce.
 - Otáčejte zkumavkou tam a zpět asi 20-30 sekund; občas zkumavku otočte dnem vzhůru. Míchejte důkladně, ale netřepajte.
 - Promíchejte tímto způsobem tak dlouho, až dojde k dokonalému rozsuspensování červených krvinek. Zkumavky skladované delší dobu mohou vyžadovat delší míchání.
 - Před odebráním vzorku zkumavku opatrně 8-10 krát otočte dnem vzhůru.
- Kalibraci proveďte podle pokynů uvedených v Uživatelském manuálu vašeho přístroje v kapitole Kalibrace.
- Po odebrání vzorku:
 - Pokud byla zkumavka pro odebrání vzorku otevřena, odstraňte zbytky vzorku na uzávěru a na okraji zkumavky otřením buničinou. Zkumavku těsně uzavřete.
 - Do 30 minut po použití uložte zkumavky zpět do chladničky.

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 používajícím výrobcem doporučené reagencie.

CHARAKTERISTIKA METOD

- WBC:** Kalibrovaným skleněným laboratorním nádobím jsou připraveny série ředění 1:500. Počítání je provedeno na počítači 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 počítači 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 hemoglobinní 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 fázovém 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

REF	Katalogové číslo	Výrobce	Čtete návod k použití	LOT	Číslo šarže	CE značka - vyhovuje směrnici 98/79/EC
Teplota skladování	Datum expirace	IVD	In vitro Diagnostikum	CONT	Obsah	Biologická rizika



ELite H CAL



Catalogue No.	Name	Package size
HEM00027	ELite H CAL	3 ml

INTENDED USE

ELite H CAL 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 H CAL 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.

MATERIAL

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

PRECAUTION

ELite H CAL 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 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 biosafety procedures.

STABILITY AND STORAGE

Store ELite H CAL upright at 2 - 8° C 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

- Remove tubes from the refrigerator and allow them to warm to room temperature (15 - 25°C) for 15 minutes before mixing.
- To mix, hold a tube horizontally between the palms of the hands. Do not premix on a mechanical mixer.
 - Roll the tube back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the tube. Mix vigorously, but do not shake.
 - Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes stored for a long time may require extra mixing.
 - Gently invert the tube 8 - 10 times immediately before sampling.
- Perform the calibration as instructed in the Calibration section of the Operator Manual for your instrument.
- After sampling:
 - 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.
 - Return tubes to refrigerator within 30 minutes of use.

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

REF	Catalogue Number	Manufacturer	See Instruction for Use	LOT	Lot Number	CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC
Storage Temperature	Expiry date	IVD	In vitro Diagnostics	CONT	Content	Biological risks



IVD

Calibrador ELite H CAL

Número de catálogo	Nombre	Volumen
HEM00027	ELite H CAL	3 ml

USO

El Calibrador ELite H CAL, 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 H CAL 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.

MATERIAL

El Calibrador ELite H CAL es un material 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 H CAL 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, 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.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Si el Calibrador ELite H CAL 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

- Retire los frascos de la nevera y déjelos a temperatura ambiente (15- 30°C), 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.
- Realice la calibración siguiendo las indicaciones en la sección de Calibración del Manual de usuario de su instrumento.
- Después de tomar la muestra:
 - Una vez aspirada la muestra de control, retire los residuos de sangre de la tapa, con un paño libre de pelusa. Tápelo herméticamente.
 - Guarde los controles en el refrigerador dentro de los 30 minutos después del uso.

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 ICSH/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

REF	Código de Catalogo	Fabricado por...	Ver Instrucciones Para su Uso	LOT	Número de Lote	CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC
Rango de Temperatura	Fecha de Vencimiento	IVD	Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente	CONT	Contenido	Riesgo biológico