

## ELite H5 CON

### Haematology Control

Cat. No.	Product Name	Level	Packaging (Content)
HEM00071	ELite H5 CON	Low, Normal, High	3 × 3 mL, Instruction for use
HEM00024	ELite H5 CON L	Low	1 × 3 mL, Instruction for use
HEM00025	ELite H5 CON N	Normal	1 × 3 mL, Instruction for use
HEM00026	ELite H5 CON H	High	1 × 3 mL, Instruction for use



#### INTENDED USE

ELite H5 CON is an *in vitro* diagnostic reagent used for control of the accuracy and precision of automated haematology analysers ELite 580 and H560. For professional use in clinical laboratory only.

#### 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 haematology blood cell counters. It is sampled in the same manner as a patient specimen.

#### DESCRIPTION AND COMPOSITION

ELite H5 CON is an *in vitro* diagnostic material composed of human erythrocytes and mammalian leukocytes and platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.

#### MEASURED PARAMETERS

Parameter	Abbreviation	Default Unit
White Blood Cell count	WBC count	10 <sup>9</sup> /L
Number of Neutrophils	Neu#	10 <sup>9</sup> /L
Number of Lymphocytes	Lym#	10 <sup>9</sup> /L
Number of Monocytes	Mon#	10 <sup>9</sup> /L
Number of Eosinophils	Eos#	10 <sup>9</sup> /L
Number of Basophils	Bas#	10 <sup>9</sup> /L
Percentage of Neutrophils	Neu%	%
Percentage of Lymphocytes	Lym%	%
Percentage of Monocytes	Mon%	%
Percentage of Eosinophils	Eos%	%
Percentage of Basophils	Bas%	%
Red Blood Cell count	RBC count	10 <sup>12</sup> /L
Hemoglobin Concentration	HGB concentration	g/L
Mean Platelet Volume	MPV	fL
Mean Corpuscular Volume	MCV	fL
Platelet count	PLT count	10 <sup>9</sup> /L

#### CALCULATED PARAMETERS

Parameter	Abbreviation	Default Unit
Mean Corpuscular Hemoglobin	MCH	pg
Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration	MCHC	g/L
Red Blood Cell Distribution Width – Standard Deviation	RDW-SD	fL
Red Blood Cell Distribution Width – Coefficient of Variation	RDW-CV	%
Hematocrit	HCT	%
Platelet Distribution Width – Coefficient of Variation	PDW-CV	%
Platelet Distribution Width – Standard Deviation	PDW-SD	fL
Plateletcrit	PCT	%
Platelet-large cell ratio	P-LCR	%
Platelet-large cell count	P-LCC	10 <sup>9</sup> /L

#### PREPARATION

The haematology controls are ready to use.

#### STABILITY AND STORAGE

Store ELite H5 CON upright at 2–8 °C when not in use. Protect tubes from overheating and freezing. Unopened tubes are stable through the expiration date. Opened tubes are stable for 16 days at 2–8 °C, if they are handled properly.

#### MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Haematology analysers: ELite 580, Cat. No. INS00071  
H560, Cat. No. INS00078

Haematology calibrator: ELite H CAL, Cat. No. HEM00027

Assay values sheet, available electronically on the website <https://www.erbalachema.com/en/hematology-files/>

#### USED SYMBOLS

**REF** Catalogue number

**LOT** Lot number

**IVD** *In vitro* diagnostic medical device

 Manufacturer

 Consult instructions for use

**CONT** Content

#### ASSAY PROCEDURE

- 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.
- Analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the User 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.

Note: 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.

#### EVALUATION

The ELite 580 or H560 analysers perform the evaluation automatically.

#### EXPECTED RESULTS

You can find the assay values sheet on the website <https://www.erbalachema.com/en/hematology-files/>. Search the assay values according the name of the lot. 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.

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 of 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.

Erba Lachema recommends running the QC program on a daily basis with low, normal and high level controls. Perform the calibration, if the results of control bloods are out of the limitation.

#### TRACEABILITY

The controls are traceable to the internationally agreed reference method.

- 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:** Haemoglobin value is determined by spectrophotometric procedure according to CLSI Standard H15-A3 and is traceable to ICSS/WHO International Haemoglobin-cyanide Standard.
- HCT:** Packed cell volume (PCV) is measured by the microhaematocrit procedure according to CLSI Standard H07-A3. No correction is made for trapped plasma.
- MCV:** MCV is the calibrated parameter instead of the HCT. The MCV is calculated from the HCT and RBC using the formula:  $MCV = HCT \times 10/RBC$ .
- PLT:** A series of 1:126 dilutions are made using calibrated glassware in 1 % ammonium oxalate. Platelets are counted using a haemocytometer and phase contrast microscopy.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

All performance characteristics of the ELite 580 and H560 haematology systems are listed in the user manual of a specific analyser in the specification chapter.

#### 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.

#### WARNING AND PRECAUTION

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

#### POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

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 tubes follow precautions for patient specimens as specified in biosafety procedures.

#### Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

#### WASTE MANAGEMENT

ELite H5 CON should be disposed as potentially infectious material. Please refer to local legal requirements.

#### REFERENCES

- Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood: Approved Standard-Third Edition. CLSI document H15-A3.
- Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhaematocrit Method: Approved Standard-Third Edition. CLSI document H07-A3.



# ELite H5 CON

## Hematologická kontrola

Kat. číslo	Název	Hladina	Balení
HEM00071	ELite H5 CON	Nízká, Normální, Vysoká	3 × 3 ml, návod k použití
HEM00024	ELite H5 CON L	Nízká	1 × 3 ml, návod k použití
HEM00025	ELite H5 CON N	Normální	1 × 3 ml, návod k použití
HEM00026	ELite H5 CON H	Vysoká	1 × 3 ml, návod k použití



### ÚČEL POUŽITÍ

ELite H5 CON je *in vitro* diagnostické činidlo používané pro kontrolu přesnosti a správnosti automatických hematologických analyzátorů ELite 580 a H560. Pouze pro odborné použití v klinické laboratoři.

### PRINCIP

Je zavedenou laboratorní praxí používat stabilní kontrolu pro sledování výkonu diagnostických testů. Tato kontrola je složena ze stabilních materiálů umožňujících sledování výkonnosti hematologických počítadel krevních buněk. Vzorky se odebírají stejným způsobem jako vzorek pacienta.

### SLOŽENÍ

ELite H5 CON je *in vitro* diagnostický materiál složený z lidských erytrocytů a savčích leukocytů a trombocytů suspendovaných v tekutině podobné plazmě s konzervačními látkami.

### MĚŘENÉ PARAMETRY

Parametr	Zkratka	Výchozí jednotka
Leukocyty – počet	WBC	10 <sup>9</sup> /l
Neutrofily – počet	Neu#	10 <sup>9</sup> /l
Lymfocyty – počet	Lym#	10 <sup>9</sup> /l
Monocyty – počet	Mon#	10 <sup>9</sup> /l
Eozinofily – počet	Eos#	10 <sup>9</sup> /l
Bazofily – počet	Bas#	10 <sup>9</sup> /l
Neutrofily – procenta	Neu%	%
Lymfocyty – procenta	Lym%	%
Monocyty – procenta	Mon%	%
Eozinofily – procenta	Eos%	%
Bazofily – procenta	Bas%	%
Erytrocyty – počet	RBC	10 <sup>12</sup> /l
Hemoglobin – koncentrace	HGB	g/l
Střední objem trombocytů	MPV	fl
Střední objem erytrocytů	MCV	fl
Trombocyty – počet	PLT	10 <sup>9</sup> /l

### POČÍTANÉ PARAMETRY

Parametr	Zkratka	Výchozí jednotka
Střední množství hemoglobinu v erytrocytu	MCH	pg
Střední koncentrace hemoglobinu v erytrocytech	MCHC	g/l
Šíře distribuce erytrocytů – směrodatná odchylka	RDW-SD	fl
Šíře distribuce erytrocytů – variační koeficient	RDW-CV	%
Hematokrit	HCT	%
Šíře distribuce trombocytů – variační koeficient	PDW-CV	%
Šíře distribuce trombocytů – směrodatná odchylka	PDW-SD	fl
Destičkový hematokrit	PCT	%
Poměr velkých trombocytů	P-LCR	%
Počet velkých trombocytů	P-LCC	10 <sup>9</sup> /l

### PŘÍPRAVA

Hematologické kontroly jsou připraveny k použití.

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Pokud není kontrola ELite H5 CON používána, skladujte ji ve vší poloze při teplotě 2–8 °C. Chraňte zkumavky před přehřátím a zmraznutím. Neotevřené zkumavky jsou stabilní do data expirace. Otevřené zkumavky jsou při správném zacházení stabilní 16 dnů při teplotě 2–8 °C.







### POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Hematologický analyzátor: ELite 580, Kat. č. INS00071  
H560, Kat. č. INS00078

Hematologický kalibrátor: ELite H CAL, Kat. č. HEM00027

Atest je dostupný v elektronické formě na webových stránkách <https://www.erbalachema.com/en/hematology-files/>

### POUŽITÉ SYMBOLY

	Katalogové číslo		Číslo šarže
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>		Výrobce
	Čtěte návod k použití		Obsah

### POSTUP MĚŘENÍ

- Vyjmete zkumavky z chladničky a nechte je před promícháním temperovat 15 minut na pokojovou teplotu (15–25 °C).
- Pro promíchání vložte zkumavku vodorovně mezi dlaně. Nemíchejte na mechanické třepače.
  - Rolujte zkumavkou tam a zpět asi 20–30 sekund; občas zkumavku otočte dnem vzhůru. Míchejte důkladně, ale netřepte.
  - Pokračujte v míchání tímto způsobem, dokud nebudou červené krvinky zcela suspendovány. Zkumavky skladované delší dobu mohou vyžadovat delší míchání.
  - Před odebráním vzorku zkumavku opatrně 8–10krát otočte dnem vzhůru.
- Analýzu vzorku proveďte podle pokynů uvedených v uživatelském manuálu vašeho přístroje v kapitole kontrola kvality.
- Po odebrání vzorku:
  - Pokud byla zkumavka pro odebrání vzorku otevřena, odstraňte zbytky vzorku na uzavěru a na okraji zkumavky oříznutím buničinou. Zkumavku těsně uzavřete.
  - Do 30 minut po použití vložte zkumavky zpět do chladničky.

Poznámka: Po promíchání by měl přípravek vypadat podobně jako čerstvá plná krev. U ne-promíchaných zkumavek se může supematant jevit zakalený a načervenalý, což je normální a neznaméná to zhoršení stavu. Jiné zbarvení, velmi tmavě červený supematant nebo nepřijatelné výsledky mohou indikovat deterioraci. Přípravek nepoužívejte v případě podezření na jeho poškození.

### VYHODNOCENÍ

Analýzátor ELite 580 a H560 provádí vyhodnocení automaticky.

### OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Atest můžete najít na webových stránkách <https://www.erbalachema.com/en/hematology-files/>. Atest hledejte podle šarže. Ověřte, že číslo šarže na zkumavce odpovídá číslu šarže uvedenému v tabulce atestu. Hodnoty atestu se stanovují na dobře udržovaných, správně kalibrovaných přístrojích za použití činidel doporučených výrobcem přístroje. Rozdíly v činidlech, udržitelnost, provozní technika a kalibrace mohou přispět k mezilaboratorním odchylkám.

Atestované hodnoty jsou prezentovány jako průměr a rozsah. Střední hodnota je odvozena z opakovaného testování na přístrojích provozovaných a udržovaných podle pokynů výrobce. Rozsah je odhadem variací mezi laboratořemi a také bere v úvahu vlastní nepřesnost metody a očekávanou biologickou variabilitu kontrolního materiálu. Hodnoty testu nové šarže kontroly by měly být potvrzeny před zahájením jejího rutinního používání. Otestujte novou šarži, když je přístroj v dobrém provozním stavu a výsledky kontroly kvality staré šarže jsou přijatelné. Získaný laboratorní průměr by měl být v rozmezí testu. Pro větší citlivost kontrol by si měla každá laboratoř stanovit svůj vlastní průměr a přijatelné rozmezí a průměr pravidelně přehodnocovat. Laboratorní rozsah může zahrnovat hodnoty mimo rozsah atestu. Uživatel může stanovit hodnoty, které nejsou uvedeny v atestu, pokud je kontrola vhodná pro danou metodu.

Erba Lachema doporučuje provádět kontrolu kvality na denní bázi s nízkou, normální a vysokou úrovní kontrol. Kalibraci proveďte, pokud jsou výsledky kontrolní krve mimo rozmezí.

### NÁVAZNOST

Kontroly jsou návazné na mezinárodně schválenou referenční metodu.

- WBC:** Provádí se série ředění 1:500 pomocí kalibrovaného laboratorního skla. Počítání se provádí na přístroji Coulter Counter řady Z. Všechny počty jsou korigovány na koincidence.
- RBC:** Provádí se série ředění 1:50 000 pomocí kalibrovaného laboratorního skla. Počítání se provádí na přístroji Coulter Counter řady Z. Všechny počty jsou korigovány na koincidence.
- HGB:** Hodnota hemoglobinu je stanovena spektrofotometricky podle CLSI standardu H15-A3 s návazností na mezinárodní standard ICSH/WHO pro hemoglobinkyanid.
- HCT:** Objem sbalených krvinek (PCV) je stanoven metodou pro mikrohematokrit podle CLSI standardu H07-A3. Korekce na zachycenou plazmu se neprovádí.
- MCV:** MCV je kalibrovaným parametrem místo HCT. MCV se vypočítá z HCT a RBC podle vzorce:  $MCV = HCT \times 10 / RBC$ .
- PLT:** Provádí se série ředění 1:126 pomocí kalibrovaného laboratorního skla v 1 % štávelanu amonném. Trombocyty jsou počítány pomocí hemocytometru a fázové kontrastní mikroskopie.

### VÝKONNOSTNÍ PARAMETRY

Všechny výkonnostní parametry hematologických systémů ELite 580 a H560 jsou uvedeny v manuálu daného přístroje v kapitole specifikace.

### OMEZENÍ

Funkčnost tohoto produktu je zaručena pouze v případě, že je správně skladován a používán tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití. Neúplně promíchané zkumavky před použitím znehodnotí jak odebraný vzorek, tak veškerý zbývající materiál ve zkumavce.

### VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odbornou způsobou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

### POTENCIÁLNĚ INFEKČNÍ MATERIÁL

Každý lidský dárc/ejdnotka použitá při přípravě tohoto produktu byla testována a bylo zjištěno, že je negativní nebo nereaktivní na přítomnost HBsAg, Anti-HCV, NAT testování na HIV-1, HCV (RNA) a HIV-1/ 2. Každá jednotka je také negativní na sérologický test na syfilis (RPR nebo STS). Protože žádná testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že infekční agens chybí, mělo by se s tímto materiálem zacházet jako s potenciálně infekčním. Při manipulaci nebo likvidaci zkumavek dodržujte opatření pro patientské vzorky, jak je uvedeno v postupech biologické bezpečnosti.

### Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Reagencie soupravy nejsou klasifikovány jako nebezpečné.

### NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

ELite H5 CON je třeba zlikvidovat jako potenciálně infekční materiál. Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

### REFERENCE

- Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood: Approved Standard-Third Edition. CLSI document H15-A3.
- Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method: Approved Standard-Third Edition. CLSI document H07-A3.

