

ELite H CAL

Haematology Calibrator

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
HEM00027	ELite H CAL	1 × 3 mL, Instruction for use



INTENDED USE

ELite H CAL is an *in vitro* diagnostic reagent used for calibration of whole blood parameters on ERBA automated haematology analysers. Intended for screening, monitoring and diagnosis of risk various diseases according to the calibrated parameters. For professional use in clinical laboratory only.

PRINCIPLE

Multi-parameter haematology analysers require regular calibration in order to produce accurate results on patient samples. Calibrator values 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.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

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

PREPARATION

The haematology calibrator is ready to use.

STABILITY AND STORAGE

Store ELite H CAL 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 7 days at 2–8 °C, if they are handled properly. We recommend not to use the calibrator more than 2 times.

MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Haematology analysers:

- ELite 580, Cat. No. INS00071
- H360, Cat. No. INS00077
- H560, Cat. No. INS00078
- H7100, Cat. No. INS00087

CALIBRATION RECOMMENDATION

Calibration of haematology analyser is electronically stable and does not require frequent recalibration. You only need to recalibrate this analyser if:

- It is the first time this analyser has been used.
- An analytical component has been changed.
- You are going to re-use the analyser after long-term storage.
- The quality control results indicate that there may be a problem.

ASSAY PROCEDURE

1. Remove tubes from the refrigerator and allow them to warm to room temperature (15–25 °C) 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. Perform the calibration as instructed in the Calibration section of the User 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.

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 ERBA analysers perform the evaluation automatically.

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.

The reference values may vary from batch to batch, see the reference table of calibrators for the corresponding batch.

The assay value table you can find on the website <https://www.erbalachema.com/en/hematology-files/>. Search the required value sheet according the LOT name of your calibrator.

VERIFY CALIBRATION

Analyse the recommended control materials. Your results for the control levels should be within the expected range of the assay values.

TRACEABILITY

The calibrator is traceable to the internationally agreed reference method.

1. **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.
2. **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.
3. **HGB:** Haemoglobin value is determined by spectrophotometric procedure according to CLSI Standard H15-A3 and is traceable to ICSH/WHO International Haemoglobin-cyanide Standard.
4. **HCT:** Packed cell volume (PCV) is measured by the microhaematocrit procedure according to CLSI Standard H07-A3. No correction is made for trapped plasma.

5. **MCV:** MCV is the calibrated parameter instead of the HCT. The MCV is calculated from the HCT and RBC using the formula: $MCV = HCT \times 10/RBC$.
6. **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 ERBA 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 instruction for use. 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:

The product contains human-sources and/or potentially infectious components. Each human donor/unit used in the preparation of this product has been tested by 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 tubes follow precautions for patient specimens as specified in the equivalent biosafety procedures.

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

Reagent of the kit is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

The ELite H CAL should be disposed as potentially infectious material. Please refer to local legal requirements.

REFERENCES

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

USED SYMBOLS

 Catalogue number


 Lot number


 Expiry date

 Contains human blood or plasma derivatives

 *In vitro* diagnostic medical device

 Manufacturer


 Temperature limit

 Contains biological material of animal origin

 Consult instructions for use

 Content

 Biological risks

 Contains biological material of human origin

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



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

H/IFU/001/25/A

Date of revision: 14. 3. 2025

ELite H CAL

Hematologický kalibrátor

Kat. číslo	Název	Balení
HEM00027	ELite H CAL	1 × 3 ml, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

ELite H CAL je *in vitro* diagnostické činidlo používané pro kalibraci parametrů plné krve na automatických hematologických analyzátoch ERBA. Kalibrátor je určen ke sledování, monitorování a diagnostice různých rizikových onemocnění dle kalibrovaných parametrů. Pouze pro odborné použití v klinické laboratoři.

PRINCIP

Víceparametrové hematologické analyzátoři vyžadují pravidelnou kalibraci, aby byly ve vzorcích pacientů stanoveny přesné výsledky. Hodnoty kalibrátoru jsou odvozeny z opakovaných testů na přístrojích provozovaných a udržovaných podle pokynů výrobce. Přístroje se kalibrují s plnou krví s použitím hodnot stanovených referenčními metodami.

SLOŽENÍ

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

PŘÍPRAVA

Hematologický kalibrátor je připraven k použití.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Pokud není kalibrátor ELite H CAL používán, skladujte jej ve vodorovné 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 7 dnů při teplotě 2–8 °C. Doporučujeme nepoužívat kalibrátor víc než 2krát.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Hematologické analyzátoři:
ELite 580, Kat. č. INS00071
H560, Kat. č. INS00077
H360, Kat. č. INS00078
H7100, Kat. č. INS00087

DOPORUČENÍ KALIBRACE

Kalibrace hematologického analyzátoři je elektronicky stabilní a nevyžaduje častou rekaliibraci. Rekaliibrujte analyzátoři jen v těchto případech:

- Analyzátoři je použit poprvé.
- Byla změněna analytická součástka.
- Po dlouhodobém skladování se chystáte analyzátoři znovu použít.
- Výsledky kontroly kvality naznačují, že se mohl vyskytnout problém.

POSTUP MĚŘENÍ

1. Vyměte zkumavky z chladničky a nechte je před promícháním temperovat 15 minut na pokojovou teplotu (15–25 °C).
2. Pro promíchání vložte zkumavku vodorovně mezi dlaně. Nemíchejte na mechanické třepačce.
 - a) Rolujte zkumavkou tam a zpět asi 20–30 sekund; občas zkumavku otočte dnem vzhůru. Míchejte důkladně, ale netřeptejte.
 - b) Pokračujte v míchání tímto způsobem, dokud nebudou červené krvinky zcela suspendovány. Zkumavky skladované delší dobu mohou vyžadovat delší míchání.
 - c) Před odebráním vzorku zkumavku opatrně 8–10krát 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 zbytky vzorku na uzavěru a na okrajích zkumavky otřením buničinou. Zkumavku těsně uzavřete.
 - b) Do 30 minut po použití vložte zkumavky zpět do chladničky.

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

VYHODNOCENÍ

Analýzátoři ERBA provádí vyhodnocení automaticky.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

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.

Referenční hodnoty se mohou lišit od šarže k šarži, viz referenční tabulka kalibrátorů pro příslušnou šarži.

Atest můžete najít na webových stránkách <https://www.erbalachema.com/en/hematology-files/>. Atest hledejte podle šarže.

NÁVAZNOST

Kontroly jsou návazné na mezinárodně schválené referenční metody.

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

šťavelanu amonném. Trombocyty jsou počítány pomocí hemocytometru a fázové kontrastní mikroskopie.

VÝKONNOSTNÍ PARAMETRY

Všechny výkonnostní parametry hematologických systémů ERBA jsou uvedeny v uživatelském manuálu konkrétního analyzátoři 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. Neúplné promíchání 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 odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobci a státní autoritě.

POTENCIÁLNĚ INFEKČNÍ MATERIÁL

Každý lidský dárcel/jednotka 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 H CAL je třeba zlikvidovat jako potenciálně infekční materiál. Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

REFERENCE

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

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo



Číslo šarže



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Výrobce



Čtete návod k použití



Obsah



Datum expirace



Omezení teploty



Biologická rizika



Obsahuje deriváty lidské krve nebo plazmy



Obsahuje biologický materiál zvířecího původu



Obsahuje biologický materiál lidského původu

