



Erba H3 CON

Kat. číslo	Název	Hladina	Balení
HEM00033	Erba H3 CON L	Nízká	3 ml
HEM00034	Erba H3 CON N	Normální	3 ml
HEM00035	Erba H3 CON H	Vysoká	3 ml

POUŽITÍ (pouze pro *in vitro* diagnostiku)

Erba H3 CON je kontrola určená pro sledování přesnosti a správnosti automatických hematologických analyzátorů H360. Hodnoty pro jednotlivé přístroje jsou uvedeny v atestu, který najdete na našich webových stránkách <https://www.erbalachema.com/en/hematology-files/>.

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.

MATERIÁL

Erba H3 CON je materiál pro *in vitro* diagnostiku, který se skládá z lidských a savčích červených krvinek, simulovaných bílých krvinek a simulovaných krevních destiček, které jsou rozsuspendovány v médiu podobném plazmě s přídavkem konzervantů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Erba H3 CON 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 a shledán 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 patientské vzorky.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Pokud není Erba H3 CON používána, skladujte ji ve svislé poloze při teplotě 2–8 °C. Chraňte zkumavky před přehřátím a zmraznutím. Neotevřené zkumavky jsou stabilní do data expirace. Otevřené zkumavky jsou stabilní 16 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 nepromíchávaných 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 temperovat 15 minut na pokojovou teplotu (15–30 °C).
- Pro promíchání uchopte zkumavku vodorovně mezi prsty. Nemíchejte na mechanické třepače.
 - Otáčejte zkumavkou tam a zpět asi 20–30 sekund; občas zkumavku otočte dnem vzhůru. Míchejte důkladně, ale netřepejte.
 - Promíchejte tímto způsobem tak dlouho, až dojde k dokonalému rozsuspendování červených krvinek. 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 uzávěru a na okraji zkumavky otřením buničinou. Zkumavku těsně uzavřete.
 - 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 reagenty. Rozdíly v reagentech, 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 potřebujete technickou asistenci nebo více informací o produktu, kontaktujte prosím svého distributora.

Datum revize: 24. 1. 2023

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo



Číslo šarže



Datum expirace



Čtěte návod k použití



Obsah



In vitro Diagnostikum



Výrobce



Teplota skladování



Biologická rizika



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

HEMA/PI/33/23/A



Erba H3 CON

Cat. No.	Name	Level	Package Volume
HEM00033	Erba H3 CON L	Low	3 ml
HEM00034	Erba H3 CON N	Normal	3 ml
HEM00035	Erba H3 CON H	High	3 ml

INTENDED USE (For *in vitro* diagnostics only)

Erba H3 CON is a control designed to monitor accuracy and precision of automated hematology analyzers H360. Please refer to the assay table for specific instrument models. The assay table you can find on the website <https://www.eralachema.com/en/hematology-files/>.

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.

MATERIAL

Erba H3 CON is an *in vitro* diagnostic material composed of human and mammalian erythrocytes, simulated leukocytes and simulated platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.

PRECAUTION

Erba H3 CON 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 Erba H3 CON upright at 2–8 °C when not in use. Protect tubes from overheating and freezing. Unopened vials are stable through the expiration date. Opened vials are stable for 16 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 red-dish; 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) 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.

Date of revision: 24. 1. 2023

USED SYMBOLS

Catalogue Number

Lot Number

Expiry Date

See Instruction for use

Content

In vitro Diagnostics

Manufacturer

Storage Temperature

Biological Risk



Erba H3 CON

Número de catálogo	Nombre	Nivel	Volumen
HEM00033	Erba H3 CON L	Bajo	3 ml
HEM00034	Erba H3 CON N	Normal	3 ml
HEM00035	Erba H3 CON H	Alto	3 ml

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

Erba H3 CON es un control diseñado para monitorear la exactitud y precisión del analizador hematológico automatizado H360. Consulte la tabla de análisis para conocer los modelos de instrumentos específicos. La tabla de ensayo se puede encontrar en el sitio web <https://www.erbalachema.com/en/hematology-files/>.

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.

MATERIAL

El Control Erba H3 CON, es un material 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 Erba H3 CON, 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, 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 Control de Erba H3 CON no se utiliza, hay que almacenarlo en posición vertical a una temperatura de 2–8 °C. **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 16 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), 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. Tápelos 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.

Fecha de revisión: 24. 1. 2023

UTILIZADOS SÍMBOLOS

 REF	Numero de Catalogo	 LOT	Número de Lote		Fecha de Vencimiento		Ver Instrucciones Para su Uso	 CONT	Contenido
 IVD	Diagnostico in Vitro unicamente		Fabricado por		Temperature de almacenamiento		Riesgo Biológico		





Erba H3 CON

Кат. номер	Назва	Рівень	Об'єм пакування
HEM00033	Erba H3 CON L	низький	3 мл
HEM00034	Erba H3 CON N	нормальний	3 мл
HEM00035	Erba H3 CON H	високий	3 мл

ПРИЗНАЧЕННЯ (лише для *in vitro* діагностики)

Erba H3 CON - контрольна проба, призначена для моніторингу і контролю точності і коректності результатів аналізів, здійснених на автоматичних гематологічних аналізаторах. Для отримання детальної інформації див. Таблицю опису моделей. Таблиці приписаних значень розміщені на сайті <https://www.eralachema.com/en/hematology-files/>.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ І ПРИНЦИП РОБОТИ

Лабораторна практика передбачає використання стабільної контрольної проби з метою відслідковування процесу виконання діагностичних тестів. Ця контрольна проба складається зі стійких компонентів, які мають забезпечити належний моніторинг функціональності гематологічних лічильних детекторів клітин крові. Контрольна проба формується у залежності від зразка пацієнта.

МАТЕРІАЛ

Erba H3 CON є *in vitro* діагностичним матеріалом, призначеним для застосування лише в лабораторних умовах. Містить еритроцити людини і ссавців, імітовані лейкоцити і тромбоцити у вигляді суспензії у плазмовій рідині з консервантами.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Erba H3 CON призначений для використання виключно в лабораторних умовах професійно підготовленим персоналом.

НЕБЕЗПЕКА!

ПОТЕНЦІЙНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ БІОМАТЕРІАЛ

Для лабораторної діагностики. Всі донорські матеріали, використані для виготовлення контрольної проби, протестовані і визнані негативними або неактивними на наявність поверхневого антигена вірусу гепатиту В, антитіл до вірусу гепатиту С, генампфікованого тестування на ВІЛ-1, РНК вірусу гепатиту С і ВІЛ-1/2. Крім цього, вони є негативними згідно серологічного тесту на сифіліс (RPR або STS). Оскільки не існує методів випробувань, які повністю гарантують відсутність інфекційних агентів, то матеріал слід розглядати як потенційно інфікований. При поводженні або утилізації матеріалу, як і для зразків пацієнтів, необхідно суворо дотримуватися процедур і заходів біологічної безпеки.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати пробірки з Erba H3 CON у вертикальному положенні за температури 2–8 °C. Не допускати перегрівання або заморожування. Матеріал у невідкритих пробірках є стабільним до вичерпання вказаного терміну придатності. Матеріал у відкритих пробірках є стабільним упродовж 16 днів за умови правильного використання.

ОЗНАКИ ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ

Після перемішування матеріал повинен мати візуальні ознаки свіжої цільної крові. Надосадова рідина неперемішаного матеріалу може мати мутність і червоний відтінок, ці ознаки не свідчать про втрату якості. Інші ознаки, наприклад насичений темно-червоний колір, вказують на погіршення якості матеріалу. У підозрілих випадках необхідно утриматися від використання матеріалу.

ПРАВИЛА ЗАСТОСУВАННЯ

- Вилучити пробірки з холодильника і довести до кімнатної температури (15–25° C) упродовж 15 хвилин.
- Перемішати, утримуючи пробірку долонями горизонтально. Не використовувати механічні мішалки.
 - Енергійно рухати пробірку вперед-назад упродовж 20–30 секунд, час від часу повертаючи її. Не збовтувати.
 - Забезпечити перемішування аж до повного осаду еритроцитів. Для пробірок, які зберігаються тривалий час, може знадобитися більш тривале перемішування.
 - Обережно перевертати пробірку 8–10 разів безпосередньо перед відбором проби.
- Проаналізувати зразок згідно вимог розділу «Контроль якості» Інструкції користувача для конкретної моделі обладнання.
- Після відбору проби:
 - Вилучити залишки матеріалу з кришки і горловини пробірки за допомогою м'якої неворсистої тканини. Щільно закрити кришку пробірки.
 - Упродовж максимально 30 хвилин після використання розмістити пробірки у холодильнику.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Переконайтеся, що номер партії, вказаний на пробірці з матеріалом, відповідає номеру партії в Таблиці приписаних значень. Значення для матеріалу встановлюються з використанням належним чином обслуговуваного і відкаліброваного обладнання, з використанням реагентів, рекомендованих виробником. Практична невелика різниця у складі реагентів, в особливостях технічного обслуговування, методик експлуатації і калібрування, спричиняє деякі міжлабораторні відхилення.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Приписані аналітичні значення подаються у вигляді сукупності Середнього значення і Діапазону. Середнє значення встановлюється за результатами багатократних тестувань на обладнанні, яке експлуатується і обслуговується у відповідності з інструкціями виробника. Діапазон відображає оцінку міжлабораторних відхилень із урахуванням внутрішньої похибки методу і очікуваної біологічної мінливості контрольного матеріалу. Оціночні значення для нової партії контрольних проб повинні бути підтверджені в кожній лабораторії, тобто перевірені на обладнанні, яке знаходиться в хорошому робочому стані (результати контролю якості з використанням попередньої партії контрольних проб є задовільними). Отримане в лабораторії Середнє значення повинне знаходитися в межах вказаного Діапазону. Для збільшення чутливості контрольної проби лабораторія може встановити власне середнє значення і допустимий діапазон, а також проводити їх періодичну перевірку. Лабораторний діапазон може включати значення поза межами початково приписаного Діапазону. Якщо контрольна проба задовольняє вимоги контролю якості в лабораторії, користувач може встановити і використовувати власні приписані значення.

ОБМЕЖЕННЯ

Функціональність контрольної проби гарантується виключно у випадку правильного зберігання і застосування згідно вищеописаних правил. Неповне перемішування вмісту пробірок перед використанням призводить до нечинності контрольної проби (отримання незадовільних результатів), а також до непридатності матеріалу, який залишається у пробірці після відбору проби.

ТЕХНІЧНА ДОПОМОГА І ПІДТРИМКА КОРИСТУВАЧІВ

Для отримання технічної допомоги і за додатковою інформацією звертатися до локального дистриб'ютора.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbaumannheim.com

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Каталожний номер



Номер партії



Термін придатності



Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію



Вміст



In vitro діагностика



Виробник



Температура зберігання



Біобезпека



Національний знак відповідності для України



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

Datum revize: 24. 1. 2023

HEMA/PI/33/23/A