

Erba H3 CON

Haematology Control

Cat. No.	Product Name	Level	Packaging (Content)
HEM00072	Erba H3 CON	Low, Normal, High	3 × 3 mL, Instruction for use
HEM00033	Erba H3 CON L	Low	1 × 3 mL, Instruction for use
HEM00034	Erba H3 CON N	Normal	1 × 3 mL, Instruction for use
HEM00035	Erba H3 CON H	High	1 × 3 mL, Instruction for use



INTENDED USE

Erba H3 CON is an *in vitro* diagnostic reagent used for control of the accuracy and precision of automated haematology analysers H360. 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

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

MEASURED PARAMETERS

Parameter	Abbreviation	Default Unit
White Blood Cell count	WBC count	10 ⁹ /L
Number of Lymphocytes	Lym#	10 ⁹ /L
Number of Granulocytes	Gran#	10 ⁹ /L
Number of Mid-sized Cells	Mid#	10 ⁹ /L
Percentage of Lymphocytes	Lym%	%
Percentage of Granulocytes	Gran%	%
Percentage of Mid-sized Cells	Mid%	%
Red Blood Cell count	RBC count	10 ¹² /L
Hemoglobin Concentration	HGB concentration	g/L
Mean Platelet Volume	MPV	fL
Mean Corpuscular Volume	MCV	fL
Platelet count	PLT count	10 ⁹ /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 ⁹ /L

PREPARATION

The haematology controls are ready to use.

STABILITY AND STORAGE

Store Erba H3 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 analyser: H360, Cat. No. INS00077
Haematology calibrator: ELite H CAL, Cat. No. HEM00027
Assay values sheet, available electronically on the website <https://www.erbalachema.com/en/hematology-files/>

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. Analyze the sample as instructed in the Quality Control 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 H360 analyser performs the evaluation automatically.

EXPECTED RESULTS

The assay table you can find 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 interlaboratory 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.

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 H360 haematology system are listed in the H360 manual 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.

PRECAUTIONS AND WARNING

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

Erba H3 CON 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

H1FU/003/25/A

Date of revision: 14. 3. 2025

Erba H3 CON

Hematologická kontrola

Kat. číslo	Název	Hladina	Balení
HEM00072	Erba H3 CON	Nízká, Normální, Vysoká	3 × 3 ml, návod k použití
HEM00033	Erba H3 CON L	Nízká	1 × 3 ml, návod k použití
HEM00034	Erba H3 CON N	Normální	1 × 3 ml, návod k použití
HEM00035	Erba H3 CON H	Vysoká	1 × 3 ml, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Erba H3 CON je *in vitro* diagnostické činidlo používané pro kontrolu přesnosti a správnosti automatických hematologických analyzátorů H360. 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 čítačů krevních buněk. Vzorky se odebírají stejným způsobem jako vzorek pacienta.

SLOŽENÍ

Erba H3 CON je *in vitro* diagnostický materiál složený z lidských erytrocytů, simulovaných leukocytů a savčích trombocytů suspendovaných v tekutině podobné plazmě s konzervačními látkami.

MĚŘENÉ PARAMETRY

Parametr	Zkratka	Výchozí jednotka
Leukocyty – počet	WBC	10 ⁹ /l
Lymfocyty – počet	Lym#	10 ⁹ /l
Granulocyty – počet	Mon#	10 ⁹ /l
Buňky střední velikosti – počet	Eos#	10 ⁹ /l
Lymfocyty – procenta	Lym%	%
Granulocyty – procenta	Mon%	%
Buňky střední velikosti – procenta	Eos%	%
Erytrocyty – počet	RBC	10 ¹² /l
Hemoglobin – koncentrace	HGB	g/l
Střední objem trombocytů	MPV	fl
Střední objem erytrocytů	MCV	fl
Trombocyty – počet	PLT	10 ⁹ /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	NA
Šíře distribuce trombocytů – směrodatná odchylka	PDW-SD	fl
Destičkový hematokrit	PCT	%
Poměr velkých trombocytů	P-LCR	%
Počet velkých trombocytů	P-LCC	10 ⁹ /l

PŘÍPRAVA

Hematologické kontroly jsou připraveny k použití.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Pokud není kontrola 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 při správném zacházení stabilní 16 dnů při teplotě 2–8 °C.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Hematologický analyzátor: H360, Kat. č. INS00077

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

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

POSTUP MĚŘENÍ

- Vyměte zkumavku 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.

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo



Číslo šarže



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



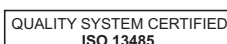
Výrobce



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

- Rolujte zkumavkou tam a zpět asi 20–30 sekund; občas zkumavku otočte dnem vzhůru. Míchejte důkladně, ale netřeptejte.
- 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.

4. Po odebrání vzorku:

- Pokud byla zkumavka pro odebrání vzorku otevřena, odstraňte zbytky vzorku na uzávěru a na okraji zkumavky ořezáním buničnou. 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 nepromíchávaných zkumavek se může supernatant jevit zakalený a načervenalý, což je normální a neznámá to zhoršení stavu. Jiné zbarvení, velmi tmavě červený supernatant nebo nepřijatelné výsledky mohou indikovat deterioraci. Přípravek nepoužívejte v případech podezření na jeho poškození.

VYHODNOCENÍ

Analýzátor H360 provádí vyhodnocení automaticky.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Atest můžete najít na webových stránkách <https://www.eralachema.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 dobu udržovaných, správně kalibrovaných přístrojích za použití činidel doporučených výrobcem přístroje. Rozdíly v činidlech, údržba, 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 laboratorními 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 sbalenýchrvinek (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 % štávanu amonném. Trombocyty jsou počítány pomocí hemocytometru a fázové kontrastní mikroskopie.

VÝKONNOSTNÍ PARAMETRY

Všechny výkonnostní parametry hematologických systémů H360 jsou uvedeny v manuálu H360 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 všechny 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 výrobcí a státní autoritě.

POTENCIÁLNĚ INFEKČNÍ MATERIÁL

Ekazdy lidský dárcedjednotka 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 pacientské 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

Erba H3 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.



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

H/IFU/003/25/A

Datum revize: 14. 3. 2025