

ALINITY H-SERIES

Diluent

INTENDED USE

The Alinity h-series Diluent is to be used in conjunction with Alinity hq analyzer as a primary diluent for the red blood cells (RBC), platelets (PLT) and reticulocyte (RETIC) measurement.

METHOD PRINCIPLE

- Prepares each cell for counting and sizing.
- Provides enough wetting action to prevent the accumulation of bubbles in the flow system.
- Primes pumps and flow path and rinses the tubing and other components at the end of each cycle.

REAGENT TYPE PRESENTATION

Liquid 1 cubitainer x 9.6 L

REAGENT STORAGE AND STABILITY

- Store reagent between 15 °C – 30 °C
- The shelf life of the reagent is printed on the bottle label
- On-board reagent stability is 90 days.

When storing reagents, calibrators, and controls, comply with the following requirements:

- Store reagents, calibrators, and controls as instructed on their labels or in the product documentation.
- Protect reagents from extreme heat and freezing during storage. Temperatures below 0 °C can cause layering which changes the tonicity and conductivity of the reagent. Do not use reagents that have been frozen.

If reagents, calibrators, or controls are received in a condition that is contrary to the label recommendation or the product documentation, or are damaged, contact the local representative. Country-specific contact information is available at abbottdiagnostics.com

REAGENT PREPARATION

The Alinity h-series Diluent is ready to use; no special preparation is necessary.

WASTE HANDLING AND DISPOSAL

Please refer to the MSDS associated with the reagent.² All waste produced by the Alinity h-series must be disposed of in accordance with local, state, and national regulations that govern the treatment and disposal of medical waste. All waste containers must be labeled as biohazardous waste.

CORELABORATORY. ABBOTT/HEMATOLOGY

© 2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners. ADD-125991 EMEA-EN.

REAGENT REPLACEMENT

The Alinity h-series Diluent is a liquid ready to use reagent to be used with Alinity hq hematology analyzer. Replace a Diluent cubitainer in the lower reagent drawer by using the LUI. Pull open the upper reagent drawer.

- On the LUI menu bar, tap Reagents
- On the Reagent Status screen, tap Load
- Pull open the lower reagent drawer
- Place the new cubitainer on the floor next to the empty cubitainer in the lower reagent drawer
- Unscrew the cap from the new cubitainer
- Unscrew the cap and tubing assembly from the empty cubitainer and insert the assembly into the new cubitainer.
- Remove the empty cubitainer.
- Remove the reagent bar code label from the new cubitainer.
- Scan the reagent bar code with the LUI bar code reader to enter the reagent information.
- Tap Save
- Place the bar code label on top of the new cubitainer
- When a message is displayed that provides instructions to replace the cubitainer, for Alinity hq, tap Diluent A or Diluent B waste disposal procedures for the laboratory.

NOTES

- Reagent status indicators are not present in the lower drawer.
- Ensure that the end of the tube does not touch anything during the transfer process
- The scanner illuminates as a blue box when the bar code being scanned is correctly positioned for reading.
- Reagent packaging may be labeled as recyclable. Noncontaminated packaging may be used for recycling. Refer to applicable local regulations and laboratory waste disposal procedures. For disposal of contaminated packaging, refer to applicable local regulations and laboratory waste disposal procedure.

ALARMS

- Please refer to Alinity h-series Operations Manual
- Section 3: Principles of operation - System messages and flags and Section 5: Reagent Inventory notifications

REFERENCES

1. Alinity h-series Operations Manual
2. Technical Library: www.corelaboratory.abbott



ALINITY H-SERIES

WBC Reagent

INTENDED USE

The Alinity h-series WBC Reagent is to be used in conjunction with Alinity hq analyzer for counting and differentiation of white blood cells (WBC) in human peripheral blood.

METHOD PRINCIPLE

The Alinity h-series WBC Reagent is a ready to use reagent and uses Abbott's proprietary fluorescent nuclear dye membrane-permeable. WBC reagent lyses red blood cells and maintains the WBC integrity and morphology during the measurement. The dye facilitates the separation of nucleated cells (WBC and NRBC-nucleated red blood cell) from nonnucleated events, such as lyse-resistant red blood cells (RBC) and cellular debris. Lyse-resistant RBC do not interfere with WBC counts. Fluorescent emission from cell nuclei is measured with a detector in the fluorescence channel.

Alinity hq provides a six-part WBC differential. WBC subpopulations, including immature granulocytes (IG), are reported both in percent and as absolute number. NRBC are counted using fluorescence and light scatter characteristics and are expressed as both concentration and Nucleated red blood cells per 100 white blood cells (NR/W).

REAGENT TYPE PRESENTATION

Liquid, concentrated 4 bottles x 975 mL

COMPOSITION

- Potassium Bicarbonate..... <0.3%
- Ammonium Chloride..... <0.3%
- Formaldehyde..... <0.09%
- Sodium Acetate..... <0.2%
- Nuclear stain..... <0.0004%
- Saponin..... <0.02%
- Preservatives..... <0.07%

REAGENT STORAGE AND STABILITY

- Store reagent between 15°C – 30°C
- The shelf life of the reagent is printed on the bottle label
- On-board reagent stability is 90 days

When storing reagents, calibrators, and controls, comply with the following requirements:

- Store reagents, calibrators, and controls as instructed on their labels or in the product documentation.

- Protect reagents from extreme heat and freezing during storage. Temperatures below 0°C can cause layering which changes the tonicity and conductivity of the reagent. Do not use reagents that have been frozen.

If reagents, calibrators, or controls are received in a condition that is contrary to the label recommendation or the product documentation, or are damaged, contact the local representative. Country-specific contact information is available at abbottdiagnostics.com

REAGENT PREPARATION

The Alinity h-series WBC Reagent is ready to use; no special preparation is necessary.

WASTE HANDLING AND DISPOSAL

Please refer to the MSDS associated with the reagent. (5)

All waste produced by the Alinity h-series must be disposed of in accordance with local, state, and national regulations that govern the treatment and disposal of medical waste. All waste containers must be labeled as biohazardous waste.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

SPECIMEN TYPE

The Alinity h-series currently accepts venous and capillary whole blood specimens.

RECOMMENDED ANTICOAGULANTS

All performance claimed in the Alinity h-series Operations Manual are based on data from specimens that are collected in dipotassium EDTA (K2EDTA) or tripotassium EDTA (K3EDTA). Specimens that are collected in other anticoagulants are not recommended.

REQUIREMENTS FOR COLLECTION

When collecting specimens, comply with the following requirements:

- Collect all whole blood specimens according to laboratory procedures. Follow the recommendations of the collection tube manufacturer.
- Comply with all precautions for blood collection by venipuncture to prevent clotting or specimen hemolysis.

SPECIMEN COLLECTION

All blood samples must be collected using the proper technique. Considered as potentially infectious all samples, reagents, controls, etc. that contain extracts human samples and follow the instruction of biological safety. Sample collection tube must be filled with the exact amount of blood indicated on the tube itself to avoid variations in results.¹⁻³

SPECIMEN REQUIREMENTS FOR PREPARATION AND STORAGE

When preparing and storing whole blood specimens, comply with the following requirements:

- Use fresh whole blood specimens to achieve the most reliable result data. The International Council for Standardization in Hematology (ICSH) defines a fresh blood specimen as one that is processed within 4 hours after collection.
- For specimens that are processed within 8 hours after collection, room-temperature storage is recommended.
- For specimens that are processed more than 8 hours after collection, refrigerated (2°C to 8°C) storage is recommended.
- Before refrigerator-stored specimens are mixed and processed, bring the specimens to room temperature.

SPECIMEN STABILITY

- 24 hours when stored at 15°C - 30°C
- 48 hours when stored at 2°C - 10°C

REAGENT REPLACEMENT

The Alinity h-series WBC Reagent is a liquid ready to use reagent to be used with Alinity hq hematology analyzer. Replace a reagent bottle in the upper reagent drawer by using the LUI:

- Pull open the upper reagent drawer.
- View the reagent status indicators on the reagent bottle holder release buttons.
- Press the bottle holder release button to release the empty reagent bottle.
- Gently remove the empty reagent bottle from the bottle holder.
- On the menu bar, tap Reagents.
- On the Reagent Status screen, tap Load.
- On the New Reagent screen, scan the reagent bar code to enter the reagent information.
- Remove the lid from the cap on the new reagent bottle to expose the septum.
- Invert the new reagent bottle so that the cap faces downward.
- Firmly insert the new reagent bottle into the bottle holder until the bottle locks into position.
- When a confirmation message is displayed, tap OK.
- Close the upper reagent drawer.
- Discard the empty reagent bottle and the lid according to the waste disposal procedures for the laboratory.

NOTES

- Do not pierce the reagent bottle septum more than three times.
- A red indicator shows which reagent bottle requires replacement.

- Forceful removal of the empty reagent bottle may damage the septum piercers.
- The scanner illuminates as a blue box when the bar code being scanned is correctly positioned for reading.
- Reagent packaging may be labeled as recyclable. Noncontaminated packaging may be used for recycling.

PERFORMANCES CHARACTERISTICS

Please refer to Alinity h-series Operations Manual Section 4: Performance characteristics and specifications.

RESULTS CALCULATION

Please refer to Alinity h-series Operations Manual Section 3: Principles of operation - Data analysis and presentation (Alinity hq).

ALARMS

- Please refer to Alinity h-series Operations Manual
- Section 3: Principles of operation - System messages and flags and Section 5: Reagent Inventory notifications.

LIMITATIONS ON INTERPRETATION

Please refer to Alinity h-series Operations Manual Section 7 Operational precautions and limitations - Limitations of result interpretation.

QUALITY CONTROL PROCEDURES

Quality control on the Alinity h-series involves the monitoring of control results and patient data.

The quality control programs on the system help to assess precision and accuracy, identify shifts and trends, and determine the nature and cause of errors on the Alinity hq.

CONTROL MATERIAL NEEDED, BUT NOT INCLUDED

- 04U72-06 Alinity h-series Control 29P 3 levels, 6x3mL
- 04U72-16 Alinity h-series Control 29P 3 levels, 12x3mL

External quality control programs use resources outside the laboratory to assess system performance. For more information about external quality control programs, contact the local representative. Country-specific contact information is available at abbottdiagnostics.com

REFERENCES

1. CLSI – OCT 2007: GP41-A6 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Sixth Edition
2. CLSI – Sept 2008: GP42-A6 Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Sixth Edition
3. CLSI – May 2014: M29-A4 Protection of laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Guideline – Forth Edition
4. Alinity h-series Operations Manual
5. Technical Library: www.corelaboratory.abbott

ALINITY H-SERIES

HGB Reagent

INTENDED USE

The Alinity h-series HGB Reagent is to be used in conjunction with Alinity hq analyzer to measure the hemoglobin in human peripheral blood.

METHOD PRINCIPLE

The Alinity h-series HGB Reagent is a ready to use reagent.

Absorption photometry is used to measure hemoglobin (HGB). This method is based on the linear relationship between the amount of light absorbed in a well-mixed, stationary sample and the concentration of the analyte in a sample (as defined by Beer's Law).

In the HGB analysis, red blood cells (RBC) are lysed using a cyanide-free HGB reagent. The HGB reagent destroys red blood cell membranes and white blood cells and converts the hemoglobin to a stable chromogenic complex that is measurable at 540 nm.

Alinity's HGB method is linear up to 250 g/L and is not affected by white blood cells (WBC) counts up to $250 \times 10^9/L$ (Kim, Y 1997).

REAGENT TYPE PRESENTATION

Liquid, concentrated 4 bottles x 975 mL

COMPOSITION

- Imidazole..... <2.8%
- Sodium Hydroxide..... <0.5%
- Surfactant..... <1.0%

REAGENT STORAGE AND STABILITY

- Store reagent between 15°C – 30°C
- The shelf life of the reagent is printed on the bottle label
- On-board reagent stability is 90 days.

When storing reagents, calibrators, and controls, comply with the following requirements:

Store reagents, calibrators, and controls as instructed on their labels or in the product documentation.

- Protect reagents from extreme heat and freezing during storage. Temperatures below 0°C can cause layering which changes the tonicity and conductivity of the reagent. Do not use reagents that have been frozen.

If reagents, calibrators, or controls are received in a condition that is contrary to the label recommendation or the product documentation, or are damaged, contact the local representative. Country-specific contact information is available at abbottdiagnostics.com

REAGENT PREPARATION

The Alinity h-series HGB Reagent is ready to use; no special preparation is necessary.

WASTE HANDLING AND DISPOSAL

Please refer to the MSDS associated with the reagent.⁵ All waste produced by the Alinity h-series must be disposed of in accordance with local, state, and national regulations that govern the treatment and disposal of medical waste. All waste containers must be labeled as biohazardous waste.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

SPECIMEN TYPE

The Alinity h-series currently accepts venous and capillary whole blood specimens.

RECOMMENDED ANTICOAGULANTS

All performance claimed in the Alinity h-series Operations Manual are based on data from specimens that are collected in dipotassium EDTA (K2EDTA) or tripotassium EDTA (K3EDTA). Specimens that are collected in other anticoagulants are not recommended.

REQUIREMENTS FOR COLLECTION

When collecting specimens, comply with the following requirements:

- Collect all whole blood specimens according to laboratory procedures. Follow the recommendations of the collection tube manufacturer.
- Comply with all precautions for blood collection by venipuncture to prevent clotting or specimen hemolysis.

SPECIMEN COLLECTION

All blood samples must be collected using the proper technique.

Considered as potentially infectious all samples, reagents, controls, etc. that contain extracts human samples and follow the instruction of biological safety. Sample collection tube must be filled with the exact amount of blood indicated on the tube itself to avoid variations in results.¹⁻³

SPECIMEN REQUIREMENTS FOR PREPARATION AND STORAGE

When preparing and storing whole blood specimens, comply with the following requirements:

- Use fresh whole blood specimens to achieve the most reliable result data. The International Council for Standardization in Hematology (ICSH) defines a fresh blood specimen as one that is processed within 4 hours after collection.
- For specimens that are processed within 8 hours after collection, room-temperature storage is recommended.
- For specimens that are processed more than 8 hours after collection, refrigerated (2°C to 8°C) storage is recommended.
- Before refrigerator-stored specimens are mixed and processed, bring the specimens to room temperature.

SPECIMEN STABILITY

- 24 hours when stored at 15°C - 30°C
- 48 hours when stored at 2°C - 10°C

REAGENT REPLACEMENT

The Alinity h-series HGB Reagent is a liquid ready to use reagent to be used with Alinity hq hematology analyzer. Replace a reagent bottle in the upper reagent drawer by using the LUI:

- Pull open the upper reagent drawer.
- View the reagent status indicators on the reagent bottle holder release buttons.
- Press the bottle holder release button to release the empty reagent bottle.
- Gently remove the empty reagent bottle from the bottle holder.
- On the menu bar, tap Reagents.
- On the Reagent Status screen, tap Load.
- On the New Reagent screen, scan the reagent bar code to enter the reagent information.
- Remove the lid from the cap on the new reagent bottle to expose the septum.
- Invert the new reagent bottle so that the cap faces downward.
- Firmly insert the new reagent bottle into the bottle holder until the bottle locks into position.
- When a confirmation message is displayed, tap OK.
- Close the upper reagent drawer.
- Discard the empty reagent bottle and the lid according to the waste disposal procedures for the laboratory.

NOTES

- Do not pierce the reagent bottle septum more than three times.
- A red indicator shows which reagent bottle requires replacement.
- Forceful removal of the empty reagent bottle may damage the septum piercers.
- The scanner illuminates as a blue box when the bar code being scanned is correctly positioned for reading.
- Reagent packaging may be labeled as recyclable. Noncontaminated packaging may be used for recycling.

CORELABORATORY. ABBOTT/HEMATOLOGY

PERFORMANCES CHARACTERISTICS

Please refer to Alinity h-series Operations Manual Section 4: Performance characteristics and specifications.

RESULTS CALCULATION

Please refer to Alinity h-series Operations Manual Section 3: Principles of operation - Data analysis and presentation (Alinity hq).

ALARMS

- Please refer to Alinity h-series Operations Manual
- Section 3: Principles of operation - System messages and flags and Section 5: Reagent Inventory notifications.

LIMITATIONS ON INTERPRETATION

Please refer to Alinity h-series Operations Manual Section 7: Operational precautions and limitations - Limitations of result interpretation.

QUALITY CONTROL PROCEDURES

Quality control on the Alinity h-series involves the monitoring of control results and patient data.

The quality control programs on the system help to assess precision and accuracy, identify shifts and trends, and determine the nature and cause of errors on the Alinity hq.

CONTROL MATERIAL NEEDED, BUT NOT INCLUDED

- 04U72-06 Alinity h-series Control 29P 3 levels, 6x3mL
- 04U72-16 Alinity h-series Control 29P 3 levels, 12x3mL

External quality control programs use resources outside the laboratory to assess system performance. For more information about external quality control programs, contact the local representative. Country-specific contact information is available at abbottdiagnostics.com

REFERENCES

1. CLSI – OCT 2007: GP41-A6 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Sixth Edition
2. CLSI – Sept 2008: GP42-A6 Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Sixth Edition
3. CLSI – May 2014: M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Guideline – Forth Edition
4. Alinity h-series Operations Manual
5. Technical Library: www.corelaboratory.abbott



ALINITY H-SERIES

Autoclean Solution

INTENDED USE

The Alinity h-series AutoClean Solution is to be used in conjunction with Alinity hq analyzer as cleaning solution.

METHOD PRINCIPLE

The major function is to clean the internal pathway of the Alinity hq module. The Alinity h-series AutoClean Solution is combined with CLRW compliant water from the external water purification system to provide the final 0.525% sodium hypochlorite concentration.

REAGENT TYPE

Liquid, concentrated

PRESENTATION

4 bottles x 1000 mL

COMPOSITION

Sodium Hypochlorite $\leq 6.3\%$ Sodium Hydroxide $<0.06 - 0.60\%$

REAGENT STORAGE AND STABILITY

- Store reagent between 15 – 30 °C
- The shelf life of the reagent is printed on the bottle label
- On-board reagent stability is 90 days.

When storing reagents, calibrators, and controls, comply with the following requirements:

- Store reagents, calibrators, and controls as instructed on their labels or in the product documentation
- Protect reagents from extreme heat and freezing during storage. Temperatures below 0°C can cause layering which changes the tonicity and conductivity of the reagent. Do not use reagents that have been frozen. If reagents, calibrators, or controls are received in a condition that is contrary to the label recommendation or the product documentation, or are damaged, contact the local representative. Country-specific contact information is available at abbottdiagnostics.com

REAGENT PREPARATION

The Alinity h-series AutoClean Solution is ready to use; no special preparation is necessary.

WASTE HANDLING AND DISPOSAL

Please refer to the MSDS associated with the reagent. (2) All waste produced by the Alinity h-series must be disposed of in accordance with local, state, and national regulations that govern the treatment and disposal of medical waste. All waste containers must be labeled as biohazardous waste.

CORELABORATORY. ABBOTT/HEMATOLOGY

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners. ADD-124253 EMEA/EN.

REAGENT REPLACEMENT

The Alinity h-series AutoClean Solution is a liquid ready to use reagent to be used with Alinity hq hematology analyzer. Replace a reagent bottle in the upper reagent drawer by using the LUI:

- Pull open the upper reagent drawer.
- View the reagent status indicators on the reagent bottle holder release buttons.
- Press the bottle holder release button to release the empty reagent bottle.
- Gently remove the empty reagent bottle from the bottle holder.
- On the menu bar, tap Reagents.
- On the Reagent Status screen, tap Load.
- On the New Reagent screen, scan the reagent bar code to enter the reagent information.
- Remove the lid from the cap on the new reagent bottle to expose the septum.
- Invert the new reagent bottle so that the cap faces downward.
- Firmly insert the new reagent bottle into the bottle holder until the bottle locks into position.
- When a confirmation message is displayed, tap OK.
- Close the upper reagent drawer.
- Discard the empty reagent bottle and the lid according to the waste disposal procedures for the laboratory.

NOTES

- Do not pierce the reagent bottle septum more than three times.
- A red indicator shows which reagent bottle requires replacement.
- Forceful removal of the empty reagent bottle may damage the septum piercers.
- The scanner illuminates as a blue box when the bar code being scanned is correctly positioned for reading.
- Reagent packaging may be labeled as recyclable. Noncontaminated packaging may be used for recycling.

ALARMS

- Please refer to Alinity h-series Operations Manual
- Section 3: Principles of operation - System messages and flags and Section 5: Reagent Inventory notifications

REFERENCES

1. Alinity h-series Operations Manual
2. Technical Library: www.corelaboratory.abbott



ALINITY H-SERIES

Retic Reagent

INTENDED USE

The Alinity h-series Retic Reagent is to be used in conjunction with Alinity hq analyzer to determine the concentration and percentage of reticulocytes in human peripheral blood.

METHOD PRINCIPLE

The Alinity h-series Retic Reagent is a ready to use reagent and uses Abbott's proprietary fluorescent reticulocyte dye that is excited at 488 nm and emits fluorescence at 530nm when binding to DNA or RNA. Reticulocytes are non-nucleated, immature RBC recently released from the bone marrow. They contain cytoplasmic ribosomal RNA, indicating active hemoglobin production. Mature RBC, on the other hand, do not contain RNA and no longer make hemoglobin. This principle is used in the Alinity hq reticulocyte method. The reticulocyte reagent uses a fluorescent dye which binds to the RNA found in reticulocytes. When a reticulocyte count is ordered, an aliquot is taken from the RBC/PLT dilution. The algorithm first separates RBC from platelets and WBC based on size and fluorescence properties. It then differentiates mature RBC, with very low fluorescence, from higher fluorescing reticulocytes. A second dynamic threshold is used for separating IRF (with highest fluorescent intensity) from more mature reticulocytes. The same dye is used to enumerate reticulated platelets.

REAGENT TYPE

Liquid, concentrated

PRESENTATION

4 bottles x 370 mL

COMPOSITION

- Imidazole..... <0.4%
- Sodium Chloride..... <0.7%
- Nuclear stain..... <0.00005%
- Surfactant..... <0.006%
- Preservatives..... <0.04%

REAGENT STORAGE AND STABILITY

- Store reagent between 2°C – 8°C
- The shelf life of the reagent is printed on the bottle label
- On-board reagent stability is 30 days

When storing reagents, calibrators, and controls, comply with the following requirements:

- Store reagents, calibrators, and controls as instructed on their labels or in the product documentation.
- Protect reagents from extreme heat and freezing during storage. Temperatures below 0°C can cause layering which changes the tonicity and conductivity of the reagent. Do not use reagents that have been frozen.

If reagents, calibrators, or controls are received in a condition that is contrary to the label recommendation or the product documentation, or are damaged, contact the local representative. Country-specific contact information is available at abbottdiagnostics.com

REAGENT PREPARATION

The Alinity h-series Retic Reagent is ready to use; no special preparation is necessary.

WASTE HANDLING AND DISPOSAL

Please refer to the MSDS associated with the reagent.⁵ All waste produced by the Alinity h-series must be disposed of in accordance with local, state, and national regulations that govern the treatment and disposal of medical waste. All waste containers must be labeled as biohazardous waste.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

SPECIMEN TYPE

The Alinity h-series currently accepts venous and capillary whole blood specimens.

RECOMMENDED ANTICOAGULANTS

All performance claimed in the Alinity h-series Operations Manual are based on data from specimens that are collected in dipotassium EDTA (K2EDTA) or tripotassium EDTA (K3EDTA). Specimens that are collected in other anticoagulants are not recommended.

REQUIREMENTS FOR COLLECTION

When collecting specimens, comply with the following requirements:

- Collect all whole blood specimens according to laboratory procedures. Follow the recommendations of the collection tube manufacturer.
- Comply with all precautions for blood collection by venipuncture to prevent clotting or specimen hemolysis.

SPECIMEN COLLECTION

All blood samples must be collected using the proper technique. Considered as potentially infectious all samples, reagents, controls, etc. that contain extracts human samples and follow the instruction of biological safety. Sample collection tube must be filled with the exact amount of blood indicated on the tube itself to avoid variations in results.¹⁻³

SPECIMEN REQUIREMENTS FOR PREPARATION AND STORAGE

When preparing and storing whole blood specimens, comply with the following requirements:

- Use fresh whole blood specimens to achieve the most reliable result data. The International Council for Standardization in Hematology (ICSH) defines a fresh blood specimen as one that is processed within 4 hours after collection.
- For specimens that are processed within 8 hours after collection, room-temperature storage is recommended.
- For specimens that are processed more than 8 hours after collection, refrigerated (2°C to 8°C) storage is recommended.
- Before refrigerator-stored specimens are mixed and processed, bring the specimens to room temperature.

SPECIMEN STABILITY

- 24 hours when stored at 15°C - 30°C
- 48 hours when stored at 2°C - 10°C

REAGENT REPLACEMENT

The Alinity h-series Retic Reagent is a liquid ready to use reagent to be used with Alinity hq hematology analyzer. Replace a reagent bottle in the upper reagent drawer by using the LUI:

- Pull open the upper reagent drawer.
- View the reagent status indicators on the reagent bottle holder release buttons.
- Press the bottle holder release button to release the empty reagent bottle.
- Gently remove the empty reagent bottle from the bottle holder.
- On the menu bar, tap Reagents.
- On the Reagent Status screen, tap Load.
- On the New Reagent screen, scan the reagent bar code to enter the reagent information.
- Remove the lid from the cap on the new reagent bottle to expose the septum.
- Invert the new reagent bottle so that the cap faces downward.
- Firmly insert the new reagent bottle into the bottle holder until the bottle locks into position.
- When a confirmation message is displayed, tap OK.
- Close the upper reagent drawer.
- Discard the empty reagent bottle and the lid according to the waste disposal procedures for the laboratory.

NOTES

- Do not pierce the reagent bottle septum more than three times.
- A red indicator shows which reagent bottle requires replacement.
- Forceful removal of the empty reagent bottle may damage the septum piercers.
- The scanner illuminates as a blue box when the bar code being scanned is correctly positioned for reading.
- Reagent packaging may be labeled as recyclable. Noncontaminated packaging may be used for recycling.

PERFORMANCES CHARACTERISTICS

Please refer to Alinity h-series Operations Manual Section 4: Performance characteristics and specifications.

RESULTS CALCULATION

Please refer to Alinity h-series Operations Manual Section 3: Principles of operation - Data analysis and presentation (Alinity hq).

ALARMS

- Please refer to Alinity h-series Operations Manual
- Section 3: Principles of operation - System messages and flags and Section 5: Reagent Inventory notifications.

LIMITATIONS ON INTERPRETATION

Please refer to Alinity h-series Operations Manual Section 7 Operational precautions and limitations - Limitations of result interpretation.

QUALITY CONTROL PROCEDURES

Quality control on the Alinity h-series involves the monitoring of control results and patient data.

The quality control programs on the system help to assess precision and accuracy, identify shifts and trends, and determine the nature and cause of errors on the Alinity hq.

CONTROL MATERIAL NEEDED, BUT NOT INCLUDED

- 04U72-06 Alinity h-series Control 29P 3 levels, 6x3mL
- 04U72-16 Alinity h-series Control 29P 3 levels, 12x3mL

External quality control programs use resources outside the laboratory to assess system performance. For more information about external quality control programs, contact the local representative. Country-specific contact information is available at abbottddiagnostics.com

REFERENCES

1. CLSI – OCT 2007: GP41-A6 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Sixth Edition
2. CLSI – Sept 2008: GP42-A6 Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Sixth Edition
3. CLSI – May 2014: M29-A4 Protection of laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Guideline – Fourth Edition
4. Alinity h-series Operations Manual
5. Technical Library: www.corelaboratory.abbott

CALIBRATOR

REF 04U7302

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la aceste instrucțiuni.

Doar pentru uz profesional în laborator.

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity h-series HemCal este un calibrator pentru sânge total, utilizat pentru calibrarea sistemelor Alinity h-series. Valorile de calibrare sunt furnizate pentru parametrii WBC, RBC, HGB, MCV, PLT și MPV.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Calibrarea este procesul de testare și ajustare a unui instrument pentru a oferi o legătură între răspunsul măsurătorii și valoarea substanței care a fost măsurată. În plus, agențiile de reglementare solicită verificarea periodică a calibrării.¹ **Alinity h-series HemCal** este un material stabil din sânge total care poate fi utilizat pentru a verifica și seta calibrarea sistemelor Alinity.

REACTIV

Conținutul kit-ului

REF	04U7302
Alinity h-series HemCal	2 x flacoane de 3.0-mL
Alinity h-series HemCal este un produs de diagnostic <i>in vitro</i> ce poate conține oricare din următoarele: celule roșii stabilizate umane sau de la mamifere, celule albe din sânge uman, de la mamifere sau simulate și o componentă plachetară într-un mediu de conservare.	

ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

• **IVD**

• Pentru utilizare la diagnosticul *In Vitro*

• **Rx ONLY**

ATENȚIE: Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **REACTIV** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești reactivi și probe umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.²⁻⁵

- Materialul sursă din care a fost derivat acest produs s-a dovedit a fi negativ atunci când a fost testat în conformitate cu testele cerute de FDA în prezent. Nicio metodă cunoscută de testare nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși. Pentru informații detaliate accesați www.corelaboratory.abbott → Customer Portal (portal clienți) → Lab Central → Resources (resurse) → Other Reference Documents (alte documente de referință) → Hematology Aids (asistență hematologie) → Quality Control and Calibrator Infectious Disease Testing Statement (Control de calitate și Declarație privind testarea pentru agenți infecțioși).

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: HemCal*



ATENȚIONARE

H316	Provoacă iritații ușoare ale pielii.
P332+P313	În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EC 1272/2008 (CLP) sau Standardul OSHA de comunicare a pericolelor 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de securitate pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului. Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de operare Alinity h-series.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

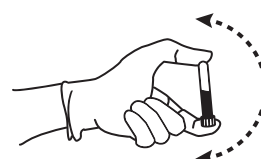
IMPORTANT: Amestecare și manipulare

Înainte de utilizare, consultați informațiile privind utilizarea pentru detalii complete privind produsul.

- Scoateți flaconul de calibrator din frigider și încălziți-l la temperatura camerei (între 18°C și 30°C) timp de 15 minute înainte de utilizare.
- Pentru amestecare: (**NU amestecați mecanic sau cu vortex.**)
 - Țineți flaconul vertical și rotiți fiecare flacon între palme timp de 15–20 de secunde.



- Continuați să amestecați ținând flaconul de la capete între degetul mare și cel arătător, întorcând rapid flaconul de 20 de ori de la un capăt la altul cu o mișcare rapidă a încheieturii mâinii.



- Analizați imediat după amestecare. Analizele ulterioare pe durata acestei perioade de testare pot fi efectuate prin întoarcerea flaconului de 5 ori înainte analiza pe instrument.
- Pașii a–c trebuie repetați după scoaterea probei din frigider pe durata întregii perioade cât flaconul este deschis indiferent de metoda de analiză (tub deschis, perforare capac, probă automată sau probă manuală).

3. Consultați Manualul de operare Alinity h-series pentru informații privind analiza probelor de calibrator.
4. PENTRU PROCESAREA AUTOMATĂ A TUBURILOR ÎNCHISE:
 - Consultați Manualul de operare Alinity h-series. Scoateți flaconul din rack imediat după pipetare. După pipetare, puneți flaconul(ele) înapoi în frigider pentru o stabilitate maximă a flaconului deschis.

PROCEDURĂ

Consultați procedurile specifice calibrării prevăzute în Manualul de operare Alinity h-series.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

 Alinity h-series HemCal este stabil până la data expirării atunci când este depozitat la 2° până la 10°C (36-50°F). După deschidere, Alinity h-series HemCal este stabil în perioada de valabilitate pentru flacoanele deschise, așa cum este menționat în fișa de valori, dacă este depozitat la 2° până la 10°C. **Protejați flacoanele împotriva supraîncălzirii și înghețării.** Flacoanele nedeschise sunt stabile până la data indicată a expirării. Odată deschise, flacoanele pot fi utilizate numai pe durata numărului de zile specificat în fișa de valori, dacă sunt manipulate corespunzător: evitați ciclurile inutile de încălzire și răcire, expunerea prelungită la temperatura ambiantă sau amestecarea rapidă, toate acestea putând deteriora calibratorul. În plus, volumul din flacon trebuie să respecte sau să depășească volumul minim de probă specificat în Manualul de operare Alinity h-series.

INDICAȚII PRIVIND DETERIORAREA

Alinity h-series HemCal, după amestecare, ar trebui să aibă un aspect similar cu sângele total proaspăt. În recipientele refrigerate, neamestecat, lichidul supernatant poate părea tulbure și roșiatic. O altă decolorare a supernatantului sau o hemoliză marcată poate indica deteriorarea. Incapacitatea de a obține valori de referință poate indica deteriorarea produsului. Manipularea neglijentă, înghețarea, supraîncălzirea și contaminarea sunt cauze frecvente ale deteriorării produsului. Amestecarea incompletă sau funcționarea necorespunzătoare a instrumentului pot cauza, de asemenea, rezultate inacceptabile. **Nu utilizați produsul dacă există suspiciuni privind deteriorarea acestuia;** contactați serviciul de Relații Clienți Abbott.

LIMITĂRILE PRODUSULUI

Utilizarea corectă a acestui produs, așa cum este indicat mai sus, este necesară pentru o performanță optimă. Acest produs nu este potrivit pentru o analiză diferențială manuală. Valorile nu sunt transferabile la sisteme care nu sunt listate în fișa de valori. Utilizați acest produs așa cum este furnizat. Alterarea prin diluție sau adăugarea oricăror materiale la produsul furnizat, anulează orice utilizare în scopuri de diagnostic a produsului.

VALORILE DE REFERINȚĂ ȘI DERIVAREA LOR

Consultați tabelul de valori din fișa de valori inclusă pentru rezultatele de referință. Valorile au fost obținute din testări repetate pe instrumente operate și întreținute conform recomandărilor producătorului. Instrumentele de referință sunt calibrate metodelor manuale de referință recomandate de CLSI și ICSH ⁶:

Următoarele metode de referință sunt utilizate pentru a calibra instrumentele pentru sângele total înainte de atribuirea valorilor specifice sistemului, așa cum este indicat în CLSI H26-A2.¹

- WBC Se efectuează o serie de diluții 1:500 utilizând articole de sticlă clasa A. Agentul litic este plasat în vasul de diluție inițial înainte de a se dilua la volumul final. Agentul de diluție este o soluție izotonică non-interferentă. Probele sunt numărate printr-o citire unică în volum a aperturii.^{7,8}

- RBC Se efectuează o serie de diluții 1:50 000 utilizând articole de sticlă clasa A. Agentul de diluție este o soluție izotonică non-interferentă. Probele sunt numărate cu un contor de particule ce detectează debitul volumului printr-o singură deschizătură
- HGB Concentrația hemoglobinei este determinată prin conversia hemoglobinei în hemoglobincianidă (HiCN) și măsurând absorbanța la 540nm conform recomandărilor CLSI H15-A3 și ICSH.⁹ Concentrația hemoglobinei este calculată utilizând un coeficient de absorbție milimolar de 11.0.
- HCT Valorile microhematocritului sunt obținute prin testarea repetată a fiecărei probe, tuburile capilare fiind umplute și centrifugate conform documentului CLSI H07-A3. K₂EDTA este utilizat ca anticoagulant pentru colectarea probelor proaspete. Volumul celular concentrat (hematocrit) este citit direct utilizând o scară metrică de precizie.^{9,10} Nu se face nicio corecție pentru plasma captivă.
- PLT Număratoarea plachetelor prin raportul RBC/plachete este utilizată ca metodă de referință.¹¹
- MCV Calculat pe baza RBC de referință și a hematocritului centrifugat.
- MPV Bazat pe o metodă care utilizează particule de latex.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Valorile țintă pentru fiecare parametru sunt specifice lotului și sistemului Alinity indicat în fișa de valori. Valorile țintă reflectă variabilitatea biologică de referință a probelor de sânge total utilizate pentru derivarea acestor valori și variabilitatea admisibilă de calibrare a instrumentelor și metodelor utilizate.

BIBLIOGRAFIE

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard—Second Edition*. CLSI Document H26-A2. Wayne, PA: CLSI; 2010.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
6. International Committee for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry. The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. *Clin Lab Haematol* 1988;10(2):203-212.
7. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et. al. Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts. World Health Organization, WHO/LAB/88.3, 1988.
8. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. *Clin Lab Haematol* 1994;16(2):131-138.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition*. CLSI Document H15-A3. Wayne, PA: CLSI; 2000.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard—Third Edition*. CLSI Document H07-A3. Wayne, PA: CLSI; 2000.
11. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry; International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. Platelet counting by the RBC/platelet ratio method. *Am J Clin Pathol* 2001;115(3):460-464.

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data fabricației
	Producător
	Limite de temperatură
	A se utiliza până la/Data expirării
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă

Alte simboluri

CALIBRATOR	Calibrator
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
MANUFACTURED FOR	Fabricat pentru
PARAMETER	Parametru
PRODUCT OF USA	Produs în SUA
RANGE	Interval
Rx ONLY	Pentru utilizarea numai de către sau la recomandarea unui medic (aplicabil doar pentru clasificarea SUA)
SYSTEM	Sistem
TARGET	Valoare țintă

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este utilizat ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este utilizat pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%)

Alinity și mărcile asociate sunt mărci comerciale ale Abbott. Celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor deținători.

 Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories



DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații clienți: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Pentru clienții din Uniunea Europeană: dacă, în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că a avut loc un incident grav, raportați producătorului și autorităților naționale.

Revizuit în aprilie 2024.

© 2017 - 2024 Abbott. Toate drepturile rezervate.

Revizuit în iunie 2017.

REF 04U7206

REF 04U7212

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity h-series Control 29P este un material de control de calitate pentru sângele total, utilizat pentru a monitoriza rezultatele obținute pe sistemele Alinity h-series.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Procedura de laborator stabilită pentru monitorizarea performanței testelor de diagnostic este utilizarea materialului stabil pentru controlul de calitate. Alinity h-series Control 29P este compus din materiale stabile care asigură un mijloc de verificare a acurateții și a preciziei rezultatelor pentru hemogramă, formula leucocitară (WBC) și parametrii reticulocitelor; se manipulează și se testează în același mod ca și probele de la pacienți și sunt disponibile trei niveluri reprezentând rezultate cu nivel scăzut al hemogramei/nivel ridicat al reticulocitelor, nivel normal al hemogramei/nivel mediu al reticulocitelor și nivel ridicat al hemogramei/nivel scăzut al reticulocitelor.

REACTIV

Conținutul kit-ului

REF	04U7206	04U7212
Alinity h-series Control 29P	6 flacoane x 3.0-mL	12 flacoane x 3.0-mL

Alinity h-series Control 29P este un produs de diagnostic *in vitro* ce poate conține oricare din următoarele: celule roșii stabilizate umane sau de la mamifere, celule albe din sânge uman, de la mamifere sau simulate și o componentă plachetară într-un mediu de conservare.

ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

IVD

- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*.



ATENȚIE: Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **REACTIV** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești reactivi și probele umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁻⁴

- Materialul de origine umană utilizat pentru controalele Alinity h-series Control 29P scăzut, normal și ridicat este non-reactiv pentru HBsAg, HIV-1 RNA, anti-HCV, HCV RNA, anti-HIV-1/HIV-2, virusul West Nile și boala Chagas.

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de operare Alinity h-series.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Consultați Manualul de operare Alinity h-series pentru utilizarea corespunzătoare a calibratorilor și controalelor Alinity.

IMPORTANT: Amestecare și manipulare

Înainte de utilizare, consultați informațiile privind utilizarea pentru detalii complete privind produsul.

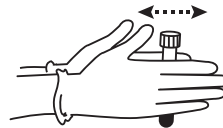
- Scoateți flaconul de control din frigider și încălziți-l la temperatura camerei (între 18°C și 30°C) timp de 15 minute înainte de utilizare.
- Pentru amestecare: (NU amestecați mecanic sau vortex.)

Pentru o demonstrație video, accesați

www.abbottdiagnostics.com și navigați la Customer Portal -->

Technical Library --> Other Reference Documents --> Hematology Aids.

- Țineți flaconul vertical și rotiți fiecare flacon între palme timp de 15–20 de secunde.



- Continuați să amestecați ținând flaconul de la capete între degetul mare și cel arătător, întorcând rapid flaconul de 20 de ori de la un capăt la altul cu o mișcare rapidă a încheieturii mâinii.



- Analizați imediat după amestecare. Analizele ulterioare pe durata acestei perioade de testare pot fi efectuate prin întoarcerea flaconului de 5 ori înainte de analiza pe instrument.
 - Pașii a–c trebuie repetați după scoaterea probei din frigider pe durata întregii perioade cât flaconul este deschis indiferent de metoda de analiză (tub deschis, perforare capac, probă automată sau probă manuală).
- Consultați Manualul de operare Alinity h-series pentru informații privind analiza probelor de control.
 - PENTRU PROCESAREA AUTOMATĂ A TUBURILOR ÎNCHISE:

- Consultați Manualul de operare Alinity h-series. Scoateți flaconul(ele) din rack imediat după pipetare.

PENTRU PROCESAREA AUTOMATĂ A TUBURILOR DESCHISE:

- Consultați Manualul de operare Alinity h-series. Scoateți flaconul(ele) din rack imediat după pipetare.
- Ștergeți cu grijă marginea și capacul flaconului folosind un material fără scame.
- Înlocuiți capacul, asigurându-vă că este închis bine.

După pipetare, puneți flaconul înapoi în frigider pentru o stabilitate maximă a flaconului deschis.

■ PROCEDURĂ

Consultați procedurile pentru controlul de calitate prevăzute în Manualul de operare Alinity h-series corespunzător.

■ DEPOZITARE ȘI STABILITATE

 **Protejați flacoanele împotriva supraîncălzirii și înghețării.** Alinity h-series Control 29P este stabil până la data expirării atunci când este depozitat la 2° până la 10°C (36-50°F). După deschidere, Alinity h-series Control 29P este stabil în perioada de valabilitate pentru flacoanele deschise, așa cum este menționat în fișa de valori, dacă este depozitat la temperaturi de 2° până la 10°C. Odată deschise, flacoanele pot fi utilizate numai pe durata numărului de zile specificat în fișa de valori, dacă sunt manipulate corespunzător: evitați ciclurile inutile de încălzire și răcire, expunerea prelungită la temperatura ambiantă sau amestecarea rapidă, toate acestea putând deteriora controlul. În plus, volumul din flacon trebuie să respecte sau să depășească volumul minim de probă specificat în Manualul de operare Alinity h-series.

Tendința parametrilor MCV sau RDW pe durata de valabilitate a produsului este intrinsecă produselor de control hematologic. Această caracteristică nu indică o instabilitate a produsului. Poate fi necesară o ajustare a intervalelor și limitelor pentru acești parametri.

■ INDICAȚII PRIVIND DETERIORAREA

Alinity h-series Control 29P, după amestecare, ar trebui să aibă un aspect similar cu sângele total proaspăt. În recipientele frigorifice neamestecate, supernatantul poate părea tulbure și roșiatic. O altă decolorare a supernatantului sau o hemoliză marcată poate indica deteriorarea. Incapacitatea de a obține valori de referință poate indica deteriorarea produsului. Manipularea neglijentă, înghețarea, supraîncălzirea și contaminarea sunt cauze frecvente ale deteriorării produsului. Amestecarea incompletă sau funcționarea necorespunzătoare a instrumentului pot cauza, de asemenea, rezultate inacceptabile. **Nu utilizați produsul dacă există suspiciuni privind deteriorarea acestuia;** contactați serviciul Relații clienți Abbott.

Relații clienți: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

■ LIMITĂRILE PRODUSULUI

Depozitarea și utilizarea corespunzătoare a acestui produs, așa cum sunt descrise în acest document, sunt necesare pentru o performanță optimă. Componentele acestui produs nu sunt potrivite pentru analiza diferențială microscopică sau pentru microhematocritul centrifugat. Valorile nu sunt transferabile la sisteme care nu sunt listate în fișa de valori. Utilizați produsul așa cum este furnizat. Alterarea prin diluție sau adăugarea oricăror materiale la produsul furnizat, anulează orice utilizare pentru diagnostic a produsului. Produsele de control nu trebuie utilizate ca și calibratori. Componentele celulei albe simulează celulele albe în privința dimensiunii, dar nu și în ceea ce privește morfologia.

■ VALORILE DE REFERINȚĂ ȘI DERIVAREA LOR

Consultați tabelul de valori din fișa de valori inclusă pentru rezultatele de referință. Valorile de testare sunt obținute din testări repetate pe sistemele Alinity h-series. Intervalul de referință este o estimare a variației observate între laboratoare din cauza diferențelor între reactivi, întreținerii, calibrării și a tehnicii de operare. Sistemele sunt calibrate în felul următor:

- utilizând sânge total în conformitate cu metodele de referință manuale, recomandate de CLSI și ICSH⁵⁻¹⁰
- utilizând un calibrator Alinity h-series
- utilizând un analizor de hematologie Alinity h-series adecvat și calibrat corespunzător.

■ CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Valorile de referință, cu intervalele asociate, reflectă variabilitatea biologică a materialelor de control și variația estimată între laboratoare.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească o valoare de referință și un interval acceptabil pentru fiecare lot al materialului de control. Valoarea de referință a laboratorului trebuie să se încadreze în intervalul menționat. Intervalul unui laborator individual poate include rezultate mai ridicate sau mai scăzute decât intervalul de referință menționat. Laboratoarele pot considera rezultatele ca fiind acceptabile atunci când cel puțin 95% din rezultatele testelor se încadrează în intervalul de referință al laboratorului. Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de operare Alinity h-series corespunzător.

■ BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts. World Health Organization, WHO/LAB/88.3, 1988.
6. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. *Clin Lab Haematol* 1994;16(2):131-138.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition*. CLSI Document H15-A3. Wayne, PA: CLSI; 2000.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard—Third Edition*. CLSI Document H07-A3. Wayne, PA: CLSI; 2000.
9. International Committee for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry. The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. *Clin Lab Haematol* 1988;10(2):203-212.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard—Second Edition*. CLSI Document H26-A2. Wayne, PA: CLSI; 2010.

Legenda simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Data fabricației
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de
CONTROL H	Control H
CONTROL L	Control L
CONTROL L N H	Control sânge total, trei nivele
CONTROL N	Control N
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
PRODUCT OF USA	Produs în SUA
RANGE	Interval
REF	Număr catalog
SYSTEM	Sistem
TARGET	Valoare de referință



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Revizuit în iunie 2017.
©2017 Abbott Laboratories