



/ **77 ELEKTRONIKA KFT.**
H-1116 Budapest, Fehérvári út 98.
/ Telefon +36 1 206 1480
/ Web: **E77.HU**

For submission at the competent

Authorities of Republic of Moldova

Letter of Authorization

Whereas, **77 Elektronika Kft** (based at Fehérvári út 98, 1116 – Budapest (Hungary) as manufacturer of Urilyzer® Cell (Urine Microscopy Analyzer) and Urilyzer® Cell Cuvettes (Cuvette for Urine Microscopy Analyzer) do hereby declare that

Sanmedico SRL, str. Petricani 88/1, 0259 Chisinau - Republic of Moldova

is authorized to register, import, promote sell and support the above-mentioned products under the trademark "Urilyzer®" non-exclusively within the territory of Republic of Moldova as a Distributor. We authorize **Sanmedico SRL** to overtake the procedures regarding the registration of the mentioned products at the Authorities of Republic of Moldova. **Sanmedico SRL** is authorized to participate in tenders only in the territory of Republic of Moldova.

Analyticon Biotechnologies GmbH (based at Am Muehlenberg 10, 35104 Lichtenfels (Germany) as distributor of 77 Elektronika Kft is the owner of the trademark "Urilyzer®". 77 Elektronika Kft confirms, that Analyticon Biotechnologies GmbH is the brand owner of the above-mentioned products.

This Letter of Authorization is valid until 31.12.2023. It could be elongated by 77 Elektronika Kft for another period in accordance with **Sanmedico SRL** Cancellation must be in writing with a cancellation period of 3 Months for each party.

For and on behalf of 77 Elektronika Kft

Signed on 17th July 2023, Budapest, Hungary

Sándor Zettwitz

managing director

77 Elektronika Műszeripari Kft.
H-1116 Budapest,
Fehérvári út 98.
23.



Management
Systems
ISO 9001
ISO 13485
ISO 14001
www.tuv.com

STATEMENT

We, **Norma Instruments Zrt.** having a registered office at Papírgyár u. 58-59., 1038 Budapest, Hungary assign **SRL SANMEDICO** having a registered office at A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 98/79/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of the following medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Article No. Analyticon	Name
HE3100	Hemolyzer® NG 3
HE5100	Hemolyzer® NG 5
HE5200	Hemolyzer® NG 5 Open
HE3413	H3/5-Hypoclean
HE3701	H3-Compact 100
HE3705	H3-Compact 500
HE5701	H5-Compact 100
HE5704	H5-Compact 400
HE5707	H5-Compact 100-O
HE5709	H5-Compact 250-O
HE3422	H5-Opticlean
HE3504	H3-Check Complete
HE3505	H3-Check Normal
HE5504	H5-Check Complete
HE5505	H5-Check Normal
HE3611	H3/5-Cal

This authorization letter is valid until the following date or withdrawal: **2025.12.31.**

Date: 2023.09.18.

Signature:


Gergely Domonkos Horváth
 Chief Executive Officer
 Norma Instruments Zrt.

NORMA INSTRUMENTS Zrt.
 1038 Budapest
 Papírgyár u. 58-59.
 Adószám: 24742159-2-41

Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1006099-1

Organization: 77 Elektronika Műszeripari Kft.
Fehérvári út 98.
1116 Budapest
Hungary

Scope: Design and development, production, distribution, installation and servicing of blood glucose measuring systems, urine analyzers and rapid test readers, including related consumables.

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 93389457-30
Effective date: 2022-11-18
Expiry date: 2025-11-17
Issue date: 2022-11-09

A blue ink signature is written over a circular stamp. The stamp contains the TÜV Rheinland logo and the text "TÜV Rheinland LGA Products GmbH" and "Zertifizierungsstelle".

Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1006099-1

Organization: 77 Elektronika Műszeripari Kft.
Fehérvári út 98.
1116 Budapest
Hungary

The scope of certification includes the following additional sites:

No.	Facility	Scope
/01	Elektronika Műszeripari Kft. Fehérvári út 98. 1116 Budapest Hungary	Design and development, production, distribution, installation and servicing.
/02	77 Elektronika Műszeripari Kft. Telephely Sztregova utca 1 1116 Budapest Hungary	Manufacture and warehouse of blood glucose measuring systems, urine analyzers, related consumables and parts. Manufacturing of SMT technology.

Report No.: 93389457-30
Effective date: 2022-11-18
Expiry date: 2025-11-17
Issue date: 2022-11-09



Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

This is a translation of the certificate HU15/7647

SGS

The management system of

NORMA Instruments Zrt.

H-1038 Budapest Papírgyár u. 58-59.

has been assessed and certified as meeting the requirements of

MSZ EN ISO 13485:2016

For the following activities

Development, production and distribution of haematology blood analysis systems and haematology reagents for the in-vitro diagnostic (IVD) market.

This certificate is valid from 12 May 2023 until 28 April 2024 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 4. Certified since 29 April 2015

Certified activities performed by additional sites are listed on subsequent pages.



Authorised by
Andras Tohl

SGS Hungária Kft.
1124 Budapest, Sirály u. 4.
t +3613093340 - www.sgs.hu



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



This is a translation of the certificate HU15/7647, continued

NORMA Instruments Zrt.

SGS

MSZ EN ISO 13485:2016

Issue 4
Sites
NORMA Instruments Zrt. H-1038 Budapest Papírgyár u. 58-59.
Development, production and distribution of haematology blood analysis systems for the in-vitro diagnostic (IVD) market.
NORMA Instruments Zrt. H-1044 Budapest, Ezred u. 2.
Warehousing, packaging and distribution activity in support of Development, production and distribution of haematology blood analysis systems and haematology reagents for the in-vitro diagnostic (IVD) market.



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



CERTIFICATE



EN ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH hereby certifies that the organization

Analyticon Biotechnologies GmbH

Scope of certification:

Development, production and distribution of in-vitro diagnostics from the field of urine diagnostics for professional and near-patient applications

Distribution, service and installation of in-vitro-diagnostic analyzers from the field of urine diagnostics.

Distribution of in-vitro diagnostic devices from the field of hematology

Distribution and service of in-vitro-diagnostic analyzers from the field of hematology

Certified location:

Am Mühlenberg 10, 35104 Lichtenfels, Germany
(further locations see annex)

has established and maintains a quality management system according to the above mentioned standard.
The conformity was adduced with audit report no. 51519-R1-00.

Certificate registration no.: 51519-14-02_EN

Validity of previous certificate: 2023-03-05

Certificate valid from: 2023-03-06

Certificate valid to: 2025-01-10


Karin Leicht

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-03-06



Annex to the Certificate No. 51519-14-02

valid from 2023-03-06 to 2025-01-10

The following locations/companies belong to the certificate above:

Headquarters		Scope of certification
Analyticon Biotechnologies GmbH	Am Mühlenberg 10 35104 Lichtenfels Germany	see page 1
at the following locations/at the companies at the following locations		Scopes of certification
1.	Am Teichsberg 10 Lichtenfels-Sachsenberg Germany	Reception, shipping and storage of raw materials, semi-finished goods, finished goods and analyzers from the fields of urine diagnostics and hematology.



Karin Leicht

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-03-06



Authorization Certificate



Vitalie Goreacii

SANMEDICO SRL

This is to certify that the above named general manager has successfully completed the full application and technical training which was specifically prepared and carried out on the Analyticon Biotechnologies GmbH equipment mentioned below on May 24th to 25th, 2023

Hemolyzer[®] 3 NG
Hemolyzer[®] 5 NG

We hereby state that the general manager is authorized and qualified by Analyticon to do installation, operation, user and technical training, service and maintenance of the equipment listed above.

Analyticon
Biotechnologies GmbH
Customer Support & Trainings



Nathalie Mütze
Manager Customer Support

Leon Preljvukaj
Customer Support

CS_FB_OR_9999

Hemolyzer® 3 NG / 5 NG



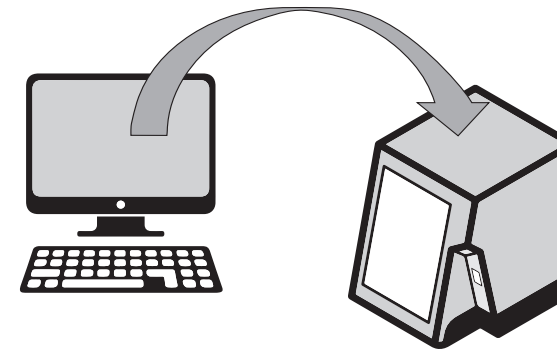
Innovate your
hematology lab



agile - affordable - accurate

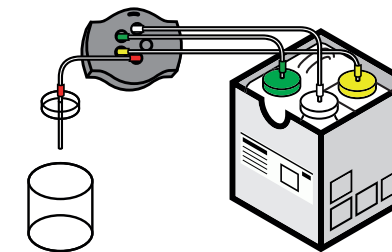
Easy-to-use
user interface
designed for smart
microfluidic
analysis

- Gesture-driven user interface via touchscreen
- Time saving and efficient operation
- Microfluidic reagent handling provides minimal reagent volume usage resulting in an optimized and compact reagent concept (reagent packs & cubitainer)



Modern
connectivity
tools and data
management allow
state-of-the-art
result reporting
and instrument
analysis

- Option to send results by E-Mail
- Result transfer to LIS via HL7 communication protocol
- Remote access provides online support for efficient troubleshooting and reducing downtime



Low
sample volume
and small footprint
offer numerous
applications from
emergency room to
central
lab

- Minimal sample volume due to microfluidic technology allows pediatric sample use and capillary blood handling
- Requires minimum of laboratory work space due to its compact design and small footprint (paper sheet)



The
Hemolyzer® NG
combines proven
reliability and speed
with ecological
and economical
performance

- Correct QC data and reagent information entry by on-board camera
- Significant transport and storage cost savings due to small footprint and compact reagent design
- Minimal user maintenance saves time and guarantees efficient routine operation



Specifications

	Hemolyzer® 3 NG (Art.-No.: HE3100)	Hemolyzer® 5 NG (closed) (Art.-No.: HE5100)	Hemolyzer® 5 NG (open) (Art.-No.: HE5200)
Type	3-part WBC Diff hematology analyzer	5-part WBC Diff hematology analyzer	
Measurement technology	Volumetric impedance method, photometrical method for HGB, microfluidics	Laser based flow cytometry with forward-scattered light detection and volumetric impedance method, photometrical method for HGB, microfluidics	
Parameters	22 parameters: WBC, LYM, MID, GRA, LYM%, MID%, GRA%, HGB, RBC, HCT, MCV, RDWcv, RDWsd, MCH, MCHC, PLT, MPV, PCT, PDWcv, PDWsd, P-LCR%, P-LCC	27 parameters: WBC, LYM, MON, NEU, EOS, BAS, LYM%, MON%, NEU%, EOS% BAS%, RBC, HGB, HCT, MCV, RDWsd/cv, MCH, MCHC, PLT, MPV, PCT, PDWcv, PDWsd, P-LCR%, P-LCC, NLR	
Histogram	WBC, RBC, PLT	RBC, PLT	
Scattergram	–	WBC 5-part-differential	
Sample volume (whole blood)	Aspirated: 13 µl (open vial mode), 38 µl (closed vial mode) Processed: 2.5 µl (both modes)	Aspirated: 38 µl Processed: 2x1.4 µl	
Sampling mode	Closed or open vials	Closed vial mode	Open vial mode
QC management	Levey-Jennings chart / Radar chart		
Throughput	Closed vial mode: 60 tests/hour	60 tests/hour	57 tests/hour
Data storage	40,000 test results including histograms	40,000 test results including histograms and scattergrams	
Display	10.1" LCD touchscreen / Resolution: 800x1280 (portrait)		
Interfaces	LIS (HL7)	LIS (HL7)	LIS (HL7, ASTM)
Connectivity	2 x USB ports, Ethernet, WiFi	2 x USB ports, Ethernet, WiFi	
Dimensions	216 x 320 x 280 mm (WxDxH)	216 x 336 x 280 mm (WxDxH)	
Weight	8.7 kg	9.4 kg	8.5 kg
Languages	Bosnian, Bulgarian, Chinese (simplified), English, French, German, Greek, Hungarian, Italian, Polish, Portuguese, Romanian, Russian, Slovenian, Spanish, Turkish, Ukrainian, Vietnamese	Bosnian, English, French, Hungarian, Italian, Portuguese, Romanian, Russian, Spanish, Ukrainian, Vietnamese	
Autosampler	(for Hemolyzer® 5 NG closed), Art.-No.: HE0350; 50 positions		

Reagent	Hemolyzer®	Art.-No.:	Volume or tests
H3-Compact	3 NG	HE3701	100 tests
	3 NG	HE3705	500 tests
H5-Compact	5 NG (closed)	HE5701	100 tests
	5 NG (closed)	HE5704	400 tests
H5-Compact O	5 NG (open)	HE5707	100 tests
	5 NG (open)	HE5709	250 tests



Analyticon Biotechnologies GmbH
 Am Muehlenberg 10
 35104 Lichtenfels - Germany
 Phone: +49 64 54 7991-0
 info@analyticon-diagnostics.com
 www.analyticon-diagnostics.com



Norma Instruments Zrt.
 Papírgyár u.58-59.
 1038 Budapest, Hungary



EC Declaration of Conformity

Manufacturer's name:	Norma Instruments Zrt.
Headquarters:	Papírgyár u. 58-59., 1038 Budapest, Hungary
Products:	Hemolyzer® 3 NG
REF.- Number:	HE3100
Directives:	98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices (IVD) Classification: General/Other IVD – Outside Annex II and not for self-testing 2011/65/EU on restriction of hazardous substances (ROHS) Classification: Category 8 Medical Device 2015/863/EU amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances 2014/30/EC on electromagnetic compatibility (EMC) 2014/35/EC on low voltage (LVD)
Standards:	MSZ EN 13612:2007, MSZ EN ISO 14971:2020, MSZ EN ISO 15223-1:2022, MSZ EN ISO 18113-1:2012, MSZ EN ISO 18113-3:2012, MSZ EN 50581:2013, EN 55011:2016, EN 61000-3-2:2019, EN 61000-3-3: 2013 + A1:2019, MSZ EN 61010-1:2011, MSZ EN 61010-2-101:2017, EN 61326-1: 2013, MSZ EN 61326-2-6:2013, EN 62304:2006, MSZ EN 62366-1:2015

We, **Norma Instruments Zrt.**, do herewith declare under our sole responsibility that the **CE marked** In Vitro Diagnostic Medical Device

Hemolyzer® 3 NG

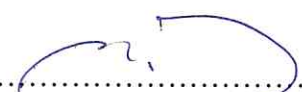
is in conformity with the Essential Requirements of **Annex I** and with the requirements listed in **Annex III** by the **Directive 98/79/EC** on *in vitro* diagnostic medical devices (*IVD Directive*),

and is in conformity with the requirements of the harmonized quality management system of **EN ISO 13485:2016**.

Budapest, 2022/05/16

NORMA INSTRUMENTS Zrt.
 1038 Budapest
 Papírgyár u. 58-59.
 Adószám: 24742159-2-41



.....

Gergely Domonkos Horváth
 Chief Executive Officer
 Norma Instruments Zrt.

EC Declaration of Conformity

Manufacturer's name:	Norma Instruments Zrt.	
Headquarters:	Papírgyár u. 58-59., 1038 Budapest, Hungary	
Products:	Hemolyzer[®] Control Materials	
	Product Names	Product Codes
	H3-Check Complete	HE3504
	H3-Check Normal	HE3505
	H5-Check Complete	HE5504
	H5-Check Normal	HE5505
	H3/5-CAL	HE3611
Directives:	98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices (IVD) Classification: General/Other IVD – Outside Annex II and not for self-testing 2011/65/EU on restriction of hazardous substances (ROHS) Classification: Category 8 Medical Device 2015/863/EU amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances 1907/2006/EC on Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)	
Standards:	EN 13612:2007, EN 13641:2003, EN 14971:2012, EN 15223-1:2017, EN 18113-1:2012, EN 18113-2:2012, EN 23640:2015	

We, **Norma Instruments Zrt.**, do herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned **CE marked** In Vitro Diagnostic Medical Devices

are in conformity with the Essential Requirements of **Annex I** and with the requirements listed in **Annex III** by the **Directive 98/79/EC** on *in vitro* diagnostic medical devices (*IVD Directive*),

and are in conformity with the requirements of the harmonized quality management system of **EN ISO 13485:2016**.

Budapest, 2022/05/16



.....
 Gergely Domonkos Horváth
 Chief Executive Officer
 Norma Instruments Zrt.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Information

Manufacturer's Name:	Norma Instruments Zrt.
Manufacturer's SRN:	HU-MF-000014244
Manufacturer's Address:	Papírgyár u. 58-59., 1038 Budapest, Hungary

Product Information

Product Name:	H3/5-Hypoclean
Product Code:	HE3413
Basic UDI-DI:	59991062iHCleanV4
Intended Purpose:	H3/5-Hypoclean detergent is a stabilized and micro-filtered hypochlorite solution for intensive oxidative rinsing and cleaning of capillaries, tubing, and chambers of Hemolyzer® semi-automated hematology analyzers. The detergent is intended for laboratory professional use as an in vitro diagnostic medical device.
Risk Classification:	Class A

Applicable Regulations, Directives and Standards

Regulations:	2017/746/EU on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices (IVDR) 1907/2006/EC Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH)
Directives:	1272/2008/EC Classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006

We, **Norma Instruments Zrt.**, as a manufacturer of the above-mentioned CE marked in-vitro medical devices, do hereby declare that this EU Declaration of Conformity is issued under our sole responsibility.

Devices covered by the present EU Declaration of Conformity is in conformity with **Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR)** and other regulations, directives and standards specified above. This declaration is supported by the harmonized quality management system approval of **EN ISO 13485:2016** issued by **SGS Hungary Kft.** (HU15/7647). All supporting documentation is retained at the premise of the manufacturer.

Budapest, 2022/05/16



NORMA INSTRUMENTS Zrt.
1038 Budapest
Papírgyár u. 58-59.
Adószám: 24742159-2-41


Gergely Domonkos Horváth
Chief Executive Officer
Norma Instruments Zrt.

Hypochlorite Solution

► Product Information ◀

Product name	Product code
H3/5-Hypoclean	HE3413

► Product Content ◀

	HE3413
H3/5-Hypoclean	5x100 mL
Instructions for Use	1 pc

► Intended Use and Test Principle ◀

H3/5-Hypoclean detergent is a stabilized and micro-filtered hypochlorite solution for intensive oxidative rinsing and cleaning of capillaries, tubing, and chambers of Hemolyzer® semi-automated hematology analyzers.

The detergent is intended for laboratory professional use as an in vitro diagnostic medical device.

► Detergent Preparation ◀

The product is ready to use, please follow the installation procedures of this instructions for use.

► Product Composition ◀

	H3/5-Hypoclean
Detergents	< 0.1 %
Sodium hypochlorite	< 5.0 %
Stabilizers	< 0.1 %
Sodium hydroxide	< 1.0 %
Ion-free water	> 93.8 %



► Warnings and Precautions ◀

- Read instructions for use carefully before use.
- Do not use the product beyond the expiry date.
- Do not use the product if the primary package is damaged or there is visible sign of chemical deterioration of the liquid inside. In both cases the product should be replaced.
- Always keep the detergent in its original container.
- Store at the recommended temperature range.
- Do not use the product if it has been frozen or kept at excessive heat. Use the product at room temperature (18-30°C). If it has been stored below 18°C or above 30°C, leave it at normal room temperature for 3 hours before use.
- Do not mix the remains of a detergent with another container.
- Do NOT place the product above the instrument or on the ground! Place it on the same level as the analyzer.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- Avoid contact with eyes, skin, and clothing. In case of contact with eyes or skin, rinse immediately with plenty of water.
- Please refer to the product's Safety Data Sheet.
- Please report any serious incident involving the product to the manufacturer and the competent local authority.

► Storage and Shelf Life ◀

- Storage conditions: **2-35°C**.
- Shelf life: **2 years**.
- Open bottle stability: **6 months**.
- Expiry date: **refer to the product's labeling**.

► Waste Management ◀

Dispose waste product, unused product, and contaminated packaging in compliance with local regulations.

► How to Use: Hemolyzer® 3 NG ◀

Materials required but not provided

- Hemolyzer® 3 NG hematology analyzer.
- Empty cleaning tube.

Cleaning procedure

The detergent is used to perform weekly maintenance procedures on the Hemolyzer® 3 NG hematology analyzer, such as closed sampling cleaning, open sampling cleaning, rinsing and RBC cleaning. When cleaning is required, the calendar icon will appear on the screen.



To perform these regular cleaning procedures, tap on »Management« in the main menu, then go to the »Cleaning« submenu. Please follow the instructions on the analyzer. The software guides you through the cleaning processes.

► How to Use: Hemolyzer® 5 NG ◀

Materials required but not provided

- Hemolyzer® 5 NG hematology analyzer.
- Reagent pickup tubes and caps.

Detergent installation precautions

- Person installing the detergent must be trained laboratory professional.
- Use the reagent pickup tubes and caps supplied with the instrument.
- Clean the pickup tubes by wiping them from top to bottom, using lint-free tissue dampened with distilled water. Avoid any dust or microbial contamination of the tubing and detergent.

Cleaning procedure

The detergent is used to perform RBC Hard Clean cleaning procedure on the Hemolyzer® 5 NG hematology analyzers. Performing the cleaning is recommended if the analyzer reports 5 consecutive samples with Contamination flag.

To perform RBC Hard Clean, tap on »Management« in the main menu, then go to the »Cleaning« submenu. There are two different cleaning options to choose from depending on which reagent pickup tube set is in use:

- Cleaning with old tubing set – without Quick Lock
- Cleaning with new tubing set – with Quick Lock

Please follow the instructions on the analyzer. The software guides you through the cleaning processes.

► Explanation of Symbols ◀

	Catalogue number		Batch number
	Expiry date		In vitro diagnostic medical device
	Permitted storage temperature		CE mark
	See the instructions for use		Manufacturer
	Corrosion – causes severe skin burns and eye damage.		Content
	Date of manufacture		Distributor

H3-Check

Hemolyzer® 3 NG Control Set



Order information:

Catalog-No.	Article name	Content
HE3504	H3-Check Complete	6 x 2.5 mL (L, N, H)
HE3505	H3-Check Normal	6 x 2.5 mL (N)

Intended Use:

H3-Check Control Sets are intended for quality control measurements on the Analyticon hematology analyzer Hemolyzer® 3 NG (open and closed mode) (HE3100), and serve to validate the measurement results.

Reagents:

The H3-Check Control Set contains human erythrocytes, simulated leukocytes, and mammalian platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives. For lot-specific target values, please refer to the table below.

Warning and Precautions:

For in vitro diagnostic use only.

For trained laboratory professional only.



All body fluid samples should be considered potentially infectious materials. The product was tested negative against anti-HIV 1 and 2, anti-HCV and HBsAg, but since no test method can rule out the danger of infection with absolute certainty, treat all blood and other potentially infectious materials with appropriate precautions. Use gloves, masks and gowns if blood exposure is anticipated.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Disposal of the product should be in accordance with local regulations. The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Storage and Stability:

Unopened tube	Until the expiration date	2 – 8 °C
Opened tube	14 days	2 – 8 °C

Store the tubes in upright position. Do not freeze!

Indications of Deterioration:

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed vials, the supernatant may appear cloudy and reddish, which 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.

Procedure:

1. Allow the tubes to warm to room temperature (15 to 30 °C) for at least 15 minutes.
2. Prior to the first use of the control, make sure to open the cap, and gently tighten it back ensuring no leaks. Do not overtighten the cap, otherwise you may experience needle clogs.
3. Invert the tubes for at least 20–30 seconds to mix the control material thoroughly. The red precipitate at the bottom of the tube has to be completely suspended and the red color of the fluid needs to be evenly distributed. Tubes stored for a long time might require longer mixing.
4. Gently invert the tube 8–10 times immediately before sampling and analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the Operator's Manual for your instrument.
5. If the tube has been open for sampling, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue after the sampling. Close the cap tightly.
6. Return the tubes to refrigerator (2–8 °C) within 30 minutes of use.

Results and Expected Values:

Verify that the lot number on the tube matches the lot number on the table of target values.

Target values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the instrument manufacturer's recommended reagents. The "Expected Range" takes inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material into account.

Minor variations may derive from different reagent batches, maintenance status, operating technique, and calibration and might contribute to inter-laboratory variation.

For greater control sensitivity, it is recommended that each laboratory establishes its own target value and expected range, and periodically re-evaluates the target value. The expected range of the laboratory may include values outside of the expected range given by the manufacturer.

Limitations of the Procedure:

The performance of this product is assured only if it is properly stored and handled 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.

Control vials can be pierced maximum 40 times. After that the rubber part of the cap has the risk of dropping into the control, causing clogs in the instrument.



H3-Check

Hemolyzer® 3 NG Control Set



Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Artikelname	Inhalt
HE3504	H3-Check Complete	6 x 2,5 mL (L, N, H)
HE3505	H3-Check Normal	6 x 2,5 mL (N)

Anwendungszweck:

Die H3-Check Kontrollsets sind für Qualitätskontrollmessungen an dem Analyticon Hämatologie Analysegerät Hemolyzer® 3 NG (open und closed mode) (HE3100) vorgesehen und dienen zur Validierung der Messergebnisse.

Reagenzien:

Das H3-Check Kontrollset enthält humane Erythrozyten, künstliche Leukozyten und Blutplättchen von Säugetieren in einer Plasma-ähnlichen Flüssigkeit mit Konservierungsmitteln. Für Lot-spezifische Zielwerte, beziehen Sie sich bitte auf die Tabelle am Ende des Textes.

Warn- und Vorsichtshinweise:

Nur zum Gebrauch als in vitro Diagnostikum.

Anwendung nur durch geschultes Laborpersonal.



Alle Körperflüssigkeiten sollten als potentiell infektiöses Material betrachtet werden. Das Produkt wurde negativ auf anti-HIV 1 und 2, anti-HCV und HBsAg getestet, doch da keine Testmethode das Risiko einer Infektion mit absoluter Sicherheit ausschließen kann, behandeln Sie alle Blutproben und andere potentiell infektiöse Materialien mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen. Verwenden Sie Handschuhe, Atemschutz und Laborkleidung, falls der Kontakt mit Blut zu erwarten ist.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei der Entsorgung des Produktes müssen die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften beachtet werden.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Lagerung und Stabilität:

Ungeöffnetes Röhrchen	Bis zum Ende des Haltbarkeitsdatums	2 – 8 °C
Geöffnetes Röhrchen	14 Tage	2 – 8 °C

Lagern Sie die Röhrchen in aufrechter Position. Nicht einfrieren!

Anzeichen von Verfall des Produktes:

Nach dem Mischen sollte das Produkt ein ähnliches Aussehen wie frisches Vollblut aufweisen. In ungemischten Röhrchen kann der Überstand wolkig rötlich erscheinen, was normal und kein Zeichen von Verfall ist. Andere Verfärbungen, ein sehr dunkelroter Überstand oder unerwartete Ergebnisse können Zeichen von Verfall sein. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Verfall vermuten.

Vorgehen:

1. Geben Sie den Röhrchen mindestens 15 Minuten Zeit, um Raumtemperatur (15 bis 30 °C) zu erreichen.
2. Achten Sie darauf, dass die Kappe der Kontrolle vor dem ersten Gebrauch geöffnet und vorsichtig wieder angezogen wird, um Undichtigkeiten zu vermeiden. Ziehen Sie die Kappe nicht zu fest an, da es sonst zu Verstopfungen der Nadel kommen kann.
3. Invertieren Sie die Röhrchen für mindestens 20–30 Sekunden, um das Kontrollmaterial gründlich durchzumischen. Der rote Niederschlag auf dem Boden der Röhrchen muss vollständig aufgelöst und die rote Farbe der Flüssigkeit gleichmäßig verteilt sein. Röhrchen, die für längere Zeit gelagert wurden, bedürfen eventuell längerem Mischen.
4. Invertieren Sie die Röhrchen kurz vor der Probenahme noch einmal 8–10 Mal. Messen Sie die Proben wie in dem Kapitel zur Qualitätskontrolle in Ihrem Gerätehandbuch beschrieben.
5. Falls das Röhrchen während der Probenentnahme geöffnet worden ist, reinigen Sie die Kappe und den Rand des Röhrchens mit einem fusselfreien Tuch, bevor Sie es wieder fest verschließen.
6. Stellen Sie die Röhrchen innerhalb von 30 Minuten wieder kühl (2–8 °C).

Ergebnisse und Zielwerte:

Stellen Sie sicher, dass die Lot Nummern auf den Röhrchen und der Tabelle mit Zielwerten übereinstimmen. Die Zielwerte wurden auf gut gewarteten, sorgfältig kalibrierten Analysegeräten mit den vom Hersteller empfohlenen Reagenzien bestimmt. Der akzeptable Bereich bezieht die inhärente Ungenauigkeit der Methode und die erwartete biologische Variabilität des Kontrollmaterials mit ein.

Verschiedene Reagenzchargen, Wartungsstatus, Durchführung und Kalibration können geringe Schwankungen ergeben, die zu Abweichungen zwischen verschiedenen Laboren beitragen.

Um eine erhöhte Kontrollsensitivität zu erreichen, wird empfohlen, eigene Sollwerte und einen akzeptablen Bereich zu bestimmen und diesen regelmäßig zu bestätigen. Der akzeptable Bereich des einzelnen Labors kann Werte außerhalb des akzeptablen Bereiches des Herstellers enthalten.

Einschränkungen der Anwendung:

Die Leistung dieses Produktes ist bei ordnungsgemäßer Lagerung und Handhabung sichergestellt. Ungenügendes Mischen vor der Verwendung macht die eingesetzte Probe und das verbliebene Material im Probenröhrchen unbrauchbar.

Der Gummiteil der Kappe des Kontrollröhrchens kann maximal 40 Mal durchstochen werden. Danach besteht die Gefahr, dass Gummiteile der Kappe in die Kontrolle fallen und im Anschluss das Gerät verstopfen.

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert.



H3-Check

Hemolyzer® 3 NG Control Set



Información del pedido:

No. de Catálogo	Nombre del artículo	Contenido
HE3504	H3-Check Complete	6 x 2,5 mL (L, N, H)
HE3505	H3-Check Normal	6 x 2,5 mL (N)

Uso previsto:

H3-Check Control Sets están diseñados para las mediciones de control de calidad en los analizadores hematológicos Analyticon Hemolyzer® 3 NG (modo abierto y cerrado) (HE3100) y se utilizan para validar los resultados de la medición.

Reactivos:

El H3-Check Control Set contiene eritrocitos humanos, leucocitos simulados y plaquetas de mamífero suspendidas en un líquido similar al plasma con conservantes. Para los valores previstos específicos del lote, consulte la tabla siguiente.

Advertencias y precauciones:

Solamente para uso en diagnóstico in vitro.

Sólo para uso del profesional de laboratorio capacitado.



Todas las muestras de fluidos corporales deben considerarse materiales potencialmente infecciosos. El producto dio negativo contra el VIH 1 y 2, el VHC y el HBsAg, pero como ningún método de prueba puede descartar el peligro de infección con absoluta certeza, trate toda la sangre y otros materiales potencialmente infecciosos con las precauciones adecuadas. Use guantes, máscaras y batas si se prevé la exposición a la sangre.

Siga las precauciones habituales requeridas al manipular todos los reactivos de laboratorio. La eliminación del producto debe realizarse de acuerdo con las normativas locales.

La ficha de datos de seguridad de materia contiene mayor información relacionada a la seguridad. Disponible en nuestro sitio <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Almacenamiento y estabilidad:

Envase sin abrir	Hasta la fecha de vencimiento	2 – 8 °C
Envase abierto	14 días	2 – 8 °C

Guarde los tubos en posición vertical. ¡No congelar!

Indicaciones de deterioro:

Después de mezclar, el producto debe tener un aspecto similar al de la sangre entera fresca. En viales no mezclados, el sobrenadante puede aparecer turbio y rojizo; esto es normal y no indica deterioro. Otra decoloración, un sobrenadante de color rojo muy oscuro o resultados inaceptables pueden indicar deterioro. No utilice el producto si sospecha que está deteriorado.

Procedimiento:

1. Dejar que los tubos alcancen la temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) durante al menos 15 minutos.
2. Asegúrese de abrir la tapa del tubo del control antes del primer uso y vuelva a apretarla suavemente para evitar fugas. No apriete demasiado la tapa, ya que esto podría bloquear la aguja.
3. Invierta los tubos durante al menos 20-30 segundos para mezclar bien el material de control. El precipitado rojo en el fondo del tubo tiene que estar completamente suspendido y el color rojo del fluido tiene que ser distribuido uniformemente. Los tubos almacenados durante mucho tiempo pueden requerir una mezcla más larga.
4. Invierta suavemente el tubo de 8 a 10 veces inmediatamente antes del muestreo y analice la muestra como se indica en la sección de Control de Calidad del Manual del Operador de su instrumento.
5. Si el tubo ha sido abierto para el muestreo, limpie el material residual de la tapa y el borde del tubo con un pañuelo sin pelusa después del muestreo. Cierre bien la tapa.
6. Regrese los tubos al refrigerador (2–8 °C) dentro de los 30 minutos de uso.

Resultados y valores esperados:

Verifique que el número de lote en el tubo coincida con el número de lote en la tabla de valores objetivo.

Los valores objetivo se determinan en instrumentos bien mantenidos y debidamente calibrados utilizando los reactivos recomendados por el fabricante del instrumento. El "Rango esperado" tiene en cuenta la imprecisión inherente del método y la variabilidad biológica esperada del material de control.

Las variaciones menores pueden derivarse de diferentes lotes de reactivos, estado de mantenimiento, técnica operativa y calibración, y pueden contribuir a la variación entre laboratorios.

Para una mayor sensibilidad de control, se recomienda que cada laboratorio establezca su propio valor objetivo y rango esperado, y que reevalúe periódicamente el valor objetivo. El rango esperado del laboratorio puede incluir valores fuera del rango esperado dado por el fabricante.

Limitaciones del procedimiento:

El rendimiento de este producto sólo está garantizado si se almacena y manipula correctamente tal y como se describe en este prospecto. La mezcla incompleta de un tubo antes de su uso invalida tanto la muestra extraída como cualquier material remanente en el tubo.

La parte de goma de la tapa del tubo del control puede perforarse un máximo de 40 veces. Después de esto existe el riesgo de que las partes de goma de la tapa caigan en el control pudiendo obstruir posteriormente el dispositivo.

Los pasajes de texto con fondo gris se cambiaron en la última revisión de este prospecto.



Информация для заказа:

Но. по каталогу	Название изделия	Содержимое
HE3504	H3-Check полный	6 x 2,5 мл (L, N, H)
HE3505	H3-Check нормальный	6 x 2,5 мл (N)

Предназначенное использование:

Контрольные наборы H3-Check предназначены для контроля качества измерений на гематологических анализаторах компании «Analyticon» Hemolyzer® 3 NG (закрытый и открытый режим) (HE3100) и для валидации результатов их измерений.

Реагенты:

Контрольный набор H3-Check состоит из эритроцитов человека, имитированных лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в сходной с плазмой жидкости с консервантами. Для заданных значений лотов, пожалуйста, обратитесь к таблице ниже.

Предупреждение и меры предосторожности:

Только для диагностики in vitro.

Только для обученных лабораторных специалистов



Все образцы жидкостей организма должны рассматриваться как потенциально инфекционные материалы. Были получены отрицательные результаты в испытаниях продукта в отношении анти- HIV 1 и 2, анти-HCV и HBsAg, но, поскольку ни один метод тестирования не может исключить опасность инфекции с абсолютной уверенностью, обрабатывайте всю кровь и другие потенциально инфекционные материалы с соответствующими мерами предосторожности. Используйте перчатки, маски и халаты, если предполагается возможное попадание крови.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами. Утилизация продукта должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности материала содержит дополнительную информацию, касающуюся безопасности. Ее можно загрузить с нашей домашней страницы <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Хранение и стабильность:

Неоткрытая пробирка	до истечения срока годности	2 - 8 ° C
Открытая пробирка	14 дней	2 - 8 ° C

Хранить пробирки в вертикальном положении. Не замораживать!

Признаки повреждения продукта :

После смешивания продукт должен быть внешне похож на свежую цельную кровь. В несмешанных флаконах супернатант может выглядеть мутным и красноватым, что является нормальным и не указывает на повреждение. Другие изменения цвета, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут указывать на повреждение. Не используйте продукт, если есть подозрение на его повреждение.

Процедура:

1. Дайте пробиркам согреться до комнатной температуры (от 15 до 30 ° C) в течение не менее 15 минут.
2. Обратите внимание на следующее, перед первым использованием убедитесь, что крышка Контроля открыта и осторожно затяните ее назад, чтобы избежать утечек. Не затягивайте колпачок слишком сильно, так как это может привести к засорению иглы
3. Переворачивайте пробирки в течение не менее 20–30 секунд, чтобы полностью перемешать контрольный материал. Красный осадок на дне пробирки должен быть полностью растворён, а красный цвет жидкости должен быть равномерно распределен. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут потребовать более длительного перемешивания.
4. Осторожно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед отбором образцов и проанализируйте образец, как указано в разделе «Контроль качества» руководства по эксплуатации вашего прибора.
5. Если пробирка открыта для отбора образцов, то после отбора образцов удалите остатки материала с крышки и края пробирки безворсовой тканью. Закройте плотно крышку.
6. Верните пробирки в холодильник (2–8° C) в течение 30 минут после использования.

Результаты и ожидаемые значения:

Убедитесь, что номер лота на пробирке соответствует номеру лота в таблице заданных значений.

Заданные значения определяются на приборах в хорошем состоянии, с соответствующим техническим обслуживанием и правильно откалиброванных с использованием рекомендованных производителем реагентов. «Ожидаемый диапазон» учитывает внутреннюю неточность метода и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.

Незначительные отклонения могут быть вызваны различными партиями реагентов, состоянием технического обслуживания, техникой эксплуатации и калибровкой, и могут способствовать межлабораторной вариации.

Для большей чувствительности контроля рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свое собственное заданное значение и ожидаемый диапазон, а также периодически повторно оценивала заданное значение. Ожидаемый диапазон конкретной лаборатории может включать в себя значения за пределами ожидаемого диапазона, указанного производителем

Ограничения процедуры:

Характеристики этого продукта гарантируются, только если он правильно хранится и обрабатывается, как описано в этом вкладыше. Неполное размещение пробирки перед использованием делает непригодным для использования как отобранный образец, так и любой остаточный материал в пробирке.

Контрольные флаконы можно проколоть максимум 40 раз. После существует опасность, что резиновая часть колпачка может упасть в контрольный флакон, что приведет к засорению прибора.

Текстовые фрагменты с серым фоном были изменены в последней редакции этой инструкции.



H3/5-Cal

Hemolyzer® NG Calibrator



Order information:

Catalog-No.	Article name	Content
HE3611	H3/5-Cal	1 x 2.5 mL

Intended Use:

H3/5-Cal is intended for the calibration of Analyticon hematology analyzers Hemolyzer® 3 NG (HE3100) and Hemolyzer® 5 NG (closed and open mode) (HE5100 and HE5200).

Summary and Explanation:

Hematology analyzers require periodic calibration in order to generate accurate patient results. This calibrator is a stable, whole blood preparation that can be used to verify and adjust calibration of select hematology instruments.

Reagents:

The H3/5-Cal is composed of human erythrocytes, mammalian leukocytes and mammalian platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives. For lot-specific concentrations, please refer to the table below.

Warning and Precautions:

For in vitro diagnostic use only.

For trained laboratory professional only.



All body fluid samples should be considered potentially infectious materials. The product was tested negative against anti-HIV 1 and 2, anti-HCV and HBsAg, but since no test method can rule out the danger of infection with absolute certainty, treat all blood and other potentially infectious materials with appropriate precautions. Use gloves, masks and gowns if blood exposure is anticipated.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Disposal of the product should be in accordance with local regulations. The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Storage and Stability:

Unopened tube	Until the expiration date	2 – 8 °C
Opened tube	5 days	2 – 8 °C

Store the tubes in upright position. Do not freeze!

Indications of Deterioration:

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unopened vials, the supernatant may appear cloudy and reddish, which is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration.

If result of the calibrator is outside the range found on the assay sheet whereas the control results and interlaboratory QC are stable, and/or the Proficiency Testing reports have excellent peer group agreement, this may indicate possible product damage.

Do not use the product if deterioration is suspected.

Procedure:

Mixing and Sampling:

1. Allow the tubes to warm to room temperature (15 to 30 °C) for at least 15 minutes.
2. Prior to the first use of the calibrator, make sure to open the cap, and gently tighten it back ensuring no leaks. Do not overtighten the cap, otherwise you may experience needle clogs.
3. Invert the tubes for at least 20–30 seconds to mix the calibrator material thoroughly. The red precipitate at the bottom of the tube has to be completely suspended and the red color of the fluid needs to be evenly distributed. Tubes stored for a long time might require longer mixing.
4. Gently invert the tube 8–10 times immediately before sampling.
5. If the tube has been open for sampling, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue after the sampling. Close the cap tightly.
6. Return the tubes to refrigerator (2–8 °C) within 30 minutes of use.

Analyze the Calibrator:

1. Prime the instrument once by aspirating calibrator sample. Discard the result.
2. Analyze the calibrator according to the calibrator procedure in the Operator's Manual of your instrument.
3. Compare the calibration result for each parameter to the target value.
 - a) If the difference is within the Expected Range, calibration is optional.
 - b) If not, calibration may be required.

Adjustment and Verification of the Calibration:

1. Calibrate the instrument by applying the calibration adjustment procedures described in the Operator's Manual of your instrument.
2. Verify the calibration by analyzing the calibrator again and comparing the results with the target range (step 3, "Analyze the Calibrator").
3. Confirm calibration by running quality control material.

Results and Expected Values:

Verify that the lot number on the tube matches the lot number on the table of target values.

Target values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the instrument manufacturer's recommended reagents. Instruments are calibrated with whole blood using values determined by reference methods.

The ranges given on the assay sheet are intended as guidelines for evaluating the calibration of the instrument. It is recommended that each laboratory establishes its own acceptable ranges.

Reference Methods:

1. **WBC:** A series of 1:500 dilutions is 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 is made with calibrated glassware. Counting is performed on a Coulter Counter Z series instrument. All counts are corrected for coincidence.
3. **HGB:** Hemoglobin value is determined by spectrophotometric procedure according to CLSI Standard H15-A3 and is traceable to ICSH/WHO International Haemoglobinocyanide Standard.
4. **HCT:** Packed cell volume (PCV) is measured by the microhematocrit procedure according to CLSI Standard H7-A3. No correction is made for trapped plasma.
5. **PLT:** A series of 1:126 dilutions is made using calibrated glassware in 1% ammonium oxalate. Platelets are counted using a hemocytometer and phase contrast microscopy.

Limitations of the Procedure:

The performance of this product is assured only if it is properly stored and handled 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.

Calibrator vials can be pierced maximum 40 times. After that the rubber part of the cap has the risk of dropping into the calibrator, causing clogs in the instrument.

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert.



Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Artikelname	Inhalt
HE3611	H3/5-Cal	1 x 2,5 mL

Anwendungszweck:

Der H3/5-Cal ist für die Kalibration von Analyticon Hämatologie-Analysegeräten Hemolyzer® 3 NG (HE3100) und Hemolyzer® 5 NG (closed und open mode) (HE5100 und HE5200) vorgesehen.

Zusammenfassung und Erläuterung:

Hämatologie-Analysegeräte benötigen eine regelmäßige Kalibration, um korrekte Patientenergebnisse zu liefern. Dieser Kalibrator ist ein stabiles Vollblutpräparat, das für die Bestätigung und Anpassung der Kalibration von Analyticon Hämatologie-Analysegeräten Hemolyzer® 3 NG (HE3100) und Hemolyzer® 5 NG (closed und open mode) (HE5100 und HE5200) verwendet werden kann.

Reagenzien:

Der H3/5-Cal setzt sich aus humanen Erythrozyten, und Leukozyten und Blutplättchen aus Säugetieren zusammen, aufgelöst in einer Plasma-ähnlichen Flüssigkeit mit Konservierungsmitteln. Für Lot-spezifische Konzentrationen, beziehen Sie sich bitte auf die Tabelle am Ende des Textes.

Warn- und Vorsichtshinweise:

Nur zum Gebrauch als in vitro Diagnostikum.
Anwendung nur durch geschultes Laborpersonal.



Alle Körperflüssigkeiten sollten als potentiell infektiöses Material betrachtet werden. Das Produkt wurde negativ auf anti-HIV 1 und 2, anti-HCV und HBsAg getestet, doch da keine Testmethode das Risiko einer Infektion mit absoluter Sicherheit ausschließen kann, behandeln Sie alle Blutproben und andere potentiell infektiöse Materialien mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen. Verwenden Sie Handschuhe, Atemschutz und Laborkleidung, falls der Kontakt mit Blut zu erwarten ist.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei der Entsorgung des Produktes müssen die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften beachtet werden.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Lagerung und Stabilität:

Ungeöffnetes Röhrchen	Bis zum Ende des Haltbarkeitsdatums	2 – 8 °C
Geöffnetes Röhrchen	5 Tage	2 – 8 °C

Lagern Sie die Röhrchen in aufrechter Position. Nicht einfrieren!

Anzeichen von Verfall des Produktes:

Nach dem Mischen sollte das Produkt ein ähnliches Aussehen wie frisches Vollblut aufweisen. In ungemischten Röhrchen kann der Überstand wolkig rötlich erscheinen, was normal und kein Zeichen von Verfall ist. Andere Verfärbungen, ein sehr dunkelroter Überstand oder unerwartete Ergebnisse können Zeichen von Verfall sein. Falls das Ergebnis des Kalibrators außerhalb des erlaubten Bereiches liegt, bei gleichzeitig stabilen Ergebnissen des Kontrollmaterials und der QC vergleichender Labore und/oder die Leistungsprüfung eine exzellente Übereinstimmung innerhalb der Vergleichsgruppen aufweist, könnte das Produkt möglicherweise beschädigt sein.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Verfall vermuten.

Vorgehen:**Mischen und Probennahme:**

- Geben Sie den Röhrchen mindestens 15 Minuten Zeit, um Raumtemperatur (15 bis 30 °C) zu erreichen.
- Achten Sie darauf, dass die Kappe des Kalibrators vor dem ersten Gebrauch geöffnet und vorsichtig wieder angezogen wird, um Undichtigkeiten zu vermeiden. Ziehen Sie die Kappe nicht zu fest an, da es sonst zu Verstopfungen der Nadel kommen kann.
- Invertieren Sie die Röhrchen für mindestens 20–30 Sekunden, um das Kalibrationsmaterial gründlich durchzumischen. Der rote Niederschlag auf dem Boden der Röhrchen muss vollständig aufgelöst und die rote Farbe der Flüssigkeit gleichmäßig verteilt sein. Röhrchen, die für längere Zeit gelagert wurden, bedürfen eventuell längerem Mischen.
- Invertieren Sie die Röhrchen kurz vor der Probennahme noch 8–10 Mal.
- Falls das Röhrchen während der Probenentnahme geöffnet worden ist, reinigen Sie die Kappe und den Rand des Röhrchens mit einem fusselfreien Tuch, bevor Sie es wieder fest verschließen.
- Stellen Sie die Röhrchen innerhalb von 30 Minuten wieder kühl (2–8 °C).

Messung des Kalibrators:

- Führen Sie eine Messung des Kalibrators durch, um das Gerät zu primen. Verwerfen Sie die Ergebnisse.
- Messen Sie den Kalibrator gemäß den Anleitungen in dem Benutzerhandbuch Ihres Instruments.
- Vergleichen Sie die Ergebnisse jedes Parameters mit den Zielwerten.
 - Falls die Messergebnisse des Kalibrators innerhalb der erlaubten Bereiche liegen, ist eine Kalibration optional.
 - Falls nicht, ist eine Kalibration eventuell notwendig.

Anpassung und Verifizierung der Kalibration:

- Kalibrieren Sie das Instrument mittels der Anpassungsprozeduren der Kalibration in Ihrem Benutzerhandbuch.
- Überprüfen Sie die Kalibration, indem Sie den Kalibrator erneut messen und die Messergebnisse mit dem erlaubten Bereich vergleichen (Schritt 3, „Messung des Kalibrators“).
- Verifizieren Sie die Kalibration mit Qualitätskontrollmessungen.

Ergebnisse und Zielwerte:

Stellen Sie sicher, dass die Lot Nummern auf den Röhrchen und der Tabelle mit Zielwerten übereinstimmen.

Die Zielwerte wurden auf gut gewarteten, sorgfältig kalibrierten Analysegeräten mit den vom Hersteller empfohlenen Reagenzien bestimmt. Die Geräte sind mit Vollblut kalibriert worden, dessen Werte mit den unten genannten Referenzmethoden bestimmt worden sind.

Die erlaubten Bereiche auf dem Sollwertzettel sind als Richtwerte für die Evaluierung der Kalibration Ihres Instrumentes vorgesehen. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen erlaubten Bereiche bestimmt.

Referenzmethoden:

- WBC:** Eine Reihe von 1:500 Verdünnungen wurde mit geeichten Glasinstrumenten erstellt. Zellzahlen wurden an einem Coulter Counter der Z Serie ermittelt. Alle Zellzahlen wurden mit der Messunsicherheit korrigiert.
- RBC:** Eine Reihe von 1:50.000 Verdünnungen wurde mit geeichten Glasinstrumenten erstellt. Zellzahlen wurden an einem Coulter Counter der Z Serie ermittelt. Alle Zellzahlen wurden mit der Messunsicherheit korrigiert.
- HGB:** Hämoglobin wurde mittels der spektrophotometrischen Methode gemäß des CLSI Standard H15-A3 bestimmt, und ist zurückverfolgbar auf den ICSH/WHO International Haemoglobincyanide Standard.
- HCT:** Das anteilige Zellvolumen (PVC) wurde mit der Mikrohämatokritmethode gemäß CLSI Standard H7-A3 ermittelt. Es wurde keine Korrektur für eingeschlossenes Plasma durchgeführt.
- PLT:** Eine Reihe von 1:126 Verdünnungen wurde mit geeichten Glasinstrumenten in 1%igem Ammoniumoxalat erstellt. Blutplättchen wurden mittels eines Hämozytometers und mittels Phasenkontrastmikroskopie bestimmt.

Einschränkungen der Anwendung:

Die Leistung dieses Produktes ist bei ordnungsgemäßer Lagerung und Handhabung sichergestellt. Ungenügendes Mischen vor der Verwendung macht die eingesetzte Probe und das verbliebene Material im Probenröhrchen unbrauchbar.

Der Gummiteil der Kappe des Kalibratorröhrchens kann maximal 40 Mal durchstochen werden. Danach besteht die Gefahr, dass Gummiteile der Kappe in den Kalibrator fallen und im Anschluss das Gerät verstopfen.

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert.



Información del pedido:

No. de Catálogo	Nombre del artículo	Contenido
HE3611	H3/5-Cal	1 x 2,5 mL

Uso previsto:

H3/5-Cal está diseñado para la calibración de los analizadores hematológicos Analyticon Hemolyzer® 3 NG (HE3100) y Hemolyzer® 5 NG (modo cerrado y abierto) (HE5100 y HE5200).

Resumen y explicación:

Los analizadores hematológicos requieren una calibración periódica para generar resultados precisos del paciente. Este calibrador es una preparación de sangre completa y estable que se puede usar para verificar y ajustar la calibración de determinados instrumentos de hematología.

Reactivos:

El H3/5-Cal está compuesto de eritrocitos humanos, leucocitos de mamíferos y plaquetas de mamífero suspendidas en un líquido similar al plasma con conservantes. Para conocer las concentraciones específicas del lote, consulte la tabla a continuación.

Advertencias y precauciones:

Solamente para uso en diagnóstico in vitro.

Sólo para uso del profesional de laboratorio capacitado.



Todas las muestras de fluidos corporales deben considerarse materiales potencialmente infecciosos. El producto dio negativo contra el VIH 1 y 2, el VHC y el HBsAg, pero como ningún método de prueba puede descartar el peligro de infección con absoluta certeza, trate toda la sangre y otros materiales potencialmente infecciosos con las precauciones adecuadas. Use guantes, máscaras y batas si se prevé la exposición a la sangre.

Siga las precauciones habituales requeridas al manipular todos los reactivos de laboratorio. La eliminación del producto debe realizarse de acuerdo con las normativas locales.

La ficha de datos de seguridad de materia contiene mayor información relacionada a la seguridad. Disponible en nuestro sitio <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Almacenamiento y estabilidad:

Envase sin abrir	Hasta la fecha de vencimiento	2 – 8 °C
Envase abierto	5 días	2 – 8 °C

Guarde los tubos en posición vertical. ¡No congelar!

Indicaciones de deterioro:

Después de mezclar, el producto debe tener un aspecto similar al de la sangre entera fresca. En viales no mezclados, el sobrenadante puede aparecer turbio y rojizo; esto es normal y no indica deterioro. Otra decoloración, un sobrenadante de color rojo muy oscuro o resultados inaceptables pueden indicar deterioro.

Si el resultado del calibrador está fuera del rango encontrado en la hoja de ensayo, mientras que los resultados del control y el control de calidad interlaboratorios son estables, y/o los informes de las Pruebas de Aptitud tienen un excelente acuerdo de grupo de pares, esto puede indicar posibles daños al producto.

No utilice el producto si sospecha que está deteriorado.

Procedimiento:**Mezcla y muestreo:**

- Dejar que los tubos alcancen la temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) durante al menos 15 minutos.
- Asegúrese de abrir la tapa del tubo del calibrador antes del primer uso y vuelva a apretarla suavemente para evitar fugas. No apriete demasiado la tapa, ya que esto podría bloquear la aguja.
- Invierta los tubos durante al menos 20-30 segundos para mezclar bien el material del calibrador. El precipitado rojo en el fondo del tubo tiene que estar completamente suspendido y el color rojo del fluido tiene que ser distribuido uniformemente. Los tubos almacenados durante mucho tiempo pueden requerir una mezcla más larga.
- Invierta suavemente el tubo de 8 a 10 veces inmediatamente antes del muestreo.
- Si el tubo ha sido abierto para el muestreo, limpie el material residual de la tapa y el borde del tubo con un pañuelo sin pelusa después del muestreo. Cierre bien la tapa.
- Regrese los tubos al refrigerador (2–8 °C) dentro de los 30 minutos de uso.

Analice el calibrador:

- Bebe el instrumento una vez aspirando la muestra del calibrador. Descarte el resultado.
- Analice el calibrador de acuerdo con el procedimiento de calibración del Manual del Operador de su instrumento.
- Compare el resultado de la calibración de cada parámetro con el valor debido.
 - Si la diferencia está dentro del rango esperado, la calibración es opcional.
 - Si no es así, puede ser necesaria la calibración.

Ajuste y verificación de la calibración:

- Calibre el instrumento aplicando los procedimientos de ajuste de calibración descritos en el Manual del Operador de su instrumento.
- Verifique la calibración analizando de nuevo el calibrador y comparando los resultados con el rango objetivo (paso 3, "Analizar el calibrador").
- Confirme la calibración ejecutando el material de control de calidad.

Resultados y valores esperados:

Verifique que el número de lote en el tubo coincida con el número de lote en la tabla de valores objetivo.

Los valores objetivo se determinan en instrumentos bien mantenidos y debidamente calibrados utilizando los reactivos recomendados por el fabricante del instrumento. Los instrumentos se calibran con sangre entera utilizando valores determinados por métodos de referencia.

Los rangos que aparecen en la hoja de ensayo sirven de guía para evaluar la calibración del instrumento. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos aceptables.

Métodos de referencia:

- WBC:** Una serie de diluciones de 1:500 se realiza con cristalería calibrada. El conteo se realiza en un instrumento de la serie Coulter Counter Z. Todos los conteos se corrigen por coincidencia.
- RBC:** Una serie de diluciones de 1:50.000 se realiza con cristalería calibrada. El conteo se realiza en un instrumento de la serie Coulter Counter Z. Todos los conteos se corrigen por coincidencia.
- HGB:** El valor de hemoglobina se determina mediante un procedimiento espectrofotométrico de acuerdo con la norma CLSI H15-A3 y es trazable a la norma internacional de hemoglobina ICSH/OMS.
- HCT:** El volumen de las células envasadas (PCV) se mide mediante el procedimiento de microhematocrito de acuerdo con la norma CLSI H7-A3. No se hace ninguna corrección para el plasma atrapado.
- PLT:** Una serie de diluciones de 1:126 se realiza utilizando cristalería calibrada en oxalato de amonio al 1%. Las plaquetas se cuentan utilizando un hemocytometro y un microscopio de contraste de fase.

Limitaciones del procedimiento:

El rendimiento de este producto sólo está garantizado si se almacena y manipula correctamente tal y como se describe en este prospecto. La mezcla incompleta de un tubo antes de su uso invalida tanto la muestra extraída como cualquier material remanente en el tubo.

La parte de goma de la tapa del tubo del calibrador puede perforarse un máximo de 40 veces. Después de esto existe el riesgo de que las partes de goma de la tapa caigan en el calibrador pudiendo obstruir posteriormente el dispositivo.

Los pasajes de texto con fondo gris se cambiaron en la última revisión de este prospecto.

Информация для заказа :

Но. по каталогу	Название изделия	Содержание
HE3611	H3/5-Cal	1 x 2,5 мл

Предназначенное использование:

H3/5-Cal предназначен для калибровки гематологических анализаторов компании «Analyticon» Hemolyzer® 3 NG (HE3100) и Hemolyzer® 5 NG (закрытый и открытый режим) (HE5100 и HE5200).

Краткое описание и разъяснение:

Гематологические анализаторы требуют периодической калибровки для получения точных результатов пациента. Этот калибратор является стабильным препаратом цельной крови, который можно использовать для проверки и регулирования калибровки некоторых гематологических приборов

Реагенты:

H3/5-Cal состоит из эритроцитов человека, лейкоцитов млекопитающих и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в сходной с плазмой жидкости с консервантами. Для конкретных концентраций лотов, пожалуйста, обратитесь к таблице ниже.

Предупреждение и меры предосторожности:

Только для диагностики in vitro.

Только для обученных лабораторных специалистов.



Все образцы жидкостей организма должны рассматриваться как потенциально инфекционные материалы. Были получены отрицательные результаты в испытаниях продукта в отношении анти- HIV 1 и 2, анти-HCV и HBsAg, но, поскольку ни один метод тестирования не может исключить опасность инфекции с абсолютной уверенностью, обрабатывайте всю кровь и другие потенциально инфекционные материалы с соответствующими мерами предосторожности. Используйте перчатки, маски и халаты, если предполагается возможное попадание крови.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами. Утилизация продукта должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности материала содержит дополнительную информацию, касающуюся безопасности. Ее можно загрузить с нашей домашней страницы <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Хранение и стабильность:

Неоткрытая пробирка	до истечения срока годности	2 - 8 ° C
Открытая пробирка	5 дней	2 - 8 ° C

Хранить пробирки в вертикальном положении. Не замораживать!

Признаки повреждения продукта :

После смешивания продукт должен быть внешне похож на свежую цельную кровь. В несмешанных флаконах супернатант может выглядеть мутным и красноватым, что является нормальным и не указывает на повреждение. Другие изменения цвета, очень темно- красный супернатант или неприемлемые результаты могут указывать на повреждение.

Если результат калибровки находится за пределами диапазона, указанного в листе анализа, тогда как результаты контроля и межлабораторный контроль качества являются стабильными, и/или отчеты о квалификационных тестированиях имеют превосходное сходство с аналогами, это может указывать на возможное повреждение продукта.

Не используйте продукт, если есть подозрение на его повреждение.

Процедура:**Смешивание и отбор образцов:**

1. Дайте пробиркам согреться до комнатной температуры (от 15 до 30 ° C) в течение не менее 15 минут.
2. Перед первым использованием калибратора убедитесь в том, что крышка открыта, и аккуратно затяните ее обратно, гарантируя отсутствие утечек. Не затягивайте чрезмерно крышку, иначе могут возникнуть засорение иглы.
3. Переверачивайте пробирки в течение не менее 20–30 секунд, чтобы полностью перемешать материал калибратора. Красный осадок на дне пробирки должен быть полностью растворён, а красный цвет жидкости должен быть равномерно распределен. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут потребовать более длительного перемешивания.
4. Осторожно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед отбором образцов.
5. Если пробирка была открыта для отбора образцов, то после отбора образцов удалите остатки материала с крышки и края пробирки безворсовой тканью. Закройте плотно крышку.
6. Верните пробирки в холодильник (2–8° C) в течение 30 минут после использования.

Проанализируйте калибратор:

1. Заполните прибор один раз всасыванием образца калибратора. Сбросьте результат.
2. Проанализируйте калибратор в соответствии с процедурой калибровки, приведенной в руководстве по эксплуатации вашего прибора.
3. Сравните результат калибровки для каждого параметра с заданным значением.
 - a) Если разница находится в пределах ожидаемого диапазона, то калибровка не является обязательной.
 - b) В противном случае может потребоваться калибровка.

Регулировка и проверка калибровки:

1. Откалибруйте прибор, применяя процедуры регулирования калибровки, описанные в руководстве по эксплуатации вашего прибора.
2. Проверьте калибровку, повторно проанализировав калибратор и сравнив результаты с заданным диапазоном (шаг 3, «Проанализируйте калибратор»).
3. Подтвердите калибровку прогоном материала контроля качества.

Результаты и ожидаемые значения:

Убедитесь, что номер лота на пробирке соответствует номеру лота в таблице заданных значений.

Заданные значения определяются на приборах в хорошем состоянии с правильным техническим обслуживанием и правильно откалиброванных с использованием рекомендованных производителем реагентов. Приборы калибруются с использованием цельной крови, при помощи значений, определенных эталонными методами.

Диапазоны, указанные в аналитическом листе, предназначены для оценки калибровки прибора. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные приемлемые диапазоны.

Эталонные методы:

1. **WBC (лейкоциты):** серия разбавлений 1:500 производится с градуированной стеклянной тарой. Подсчет производится на приборе Coulter Counter серии Z. Все подсчеты скорректированы на совпадение.
2. **RBC (эритроциты):** серия разбавлений 1:50.000 производится с градуированной стеклянной тарой. Подсчет производится на приборе Coulter Counter серии Z. Все подсчеты скорректированы на совпадение.
3. **HGB (гемоглобин):** значение гемоглобина определяется спектрофотометрической процедурой в соответствии со стандартом CLSI H15-A3 и отслеживается по международному гемоглобинцианидному стандарту ICSH/WHO.
4. **HCT (гематокрит):** объём осажденных эритроцитов (PCV) измеряют с помощью микрогематокритной процедуры в соответствии со стандартом CLSI H7-A3. Коррекция на захваченную плазму не производится.
5. **PLT (тромбоциты):** серия разбавлений 1:126 производится с использованием градуированной стеклянной тары в 1% оксалате аммония. Тромбоциты подсчитывают с использованием гемоцитометра и фазово-контрастной микроскопии.

Ограничения процедуры:

Характеристики этого продукта гарантируются, только если он правильно хранится и обрабатывается, как описано в этом вкладыше. Неполное размешивание пробирки перед использованием делает непригодным для использования как отобранный образец, так и любой остаточный материал в пробирке.

Резиновую часть колпачка флакона калибратора можно проколоть максимум 40 раз. После этого резиновая часть колпачка может упасть в калибратор, что вызовет засорение прибора.

Текст, выделенный серым цветом, был изменен в последней редакции данного руководства.



Hemolyzer® 3 NG Reagent Pack

► Product Information ◀

Product name	Product code	Number of tests
H3-Compact 100	HE3701	100
H3-Compact 500	HE3705	500

► Product Content ◀

	H3-Compact 100	H3-Compact 500
Diluent	1100 mL	3550 mL
Lyse	350 mL	750 mL
Cleaner	400 mL	1150 mL
Instructions for use	1 pc	1 pc
QR Code	1 pc	1 pc

► Intended Use and Test Principle ◀

H3-Compact 100 and H3-Compact 500 are dedicated set of reagents intended to be used with Hemolyzer® 3 NG semi-automated hematology analyzers. The reagent pack contains the following reagents: Diluent, Lyse and Cleaner.

Diluent reagent is a buffered, stabilized, and micro-filtered electrolyte solution for automated dilution of human blood samples, quantitative and qualitative determination of red blood cells (RBC), white blood cells (WBC), white blood cells subpopulations (lymphocytes [LYM], mid-size cells [MID], granulocytes [GRA]), platelets (PLT) and measurement of hemoglobin (HGB) concentration.

Lyse reagent is a stabilized and micro-filtered lysing agent for stromatolysis of red blood cells (RBC), for quantitative determination of white blood cells (WBC), for WBC 3-part differentiation (lymphocytes [LYM], mid-size cells [MID], granulocytes [GRA]) and hemoglobin (HGB) concentration measurement of human blood.

Cleaner reagent is a buffered, stabilized, and micro-filtered electrolyte solution used for conditioning and cleaning of specific tubing sections and chambers.

The reagent is intended for laboratory professional use as an in vitro diagnostic medical device.

► Reagent Preparation ◀

The product is ready to use, please follow the installation procedures of this instructions for use.

► Warnings and Precautions ◀

- Read instructions for use carefully before use.
- The product is environmentally friendly, azide-free, and does not contain harmful ingredients. This product is classified as non-hazardous in compliance with Regulation (EC) No 1272/2008.
- Do not use the product beyond the expiry date.
- Do not use the product if the primary package is damaged or there is visible sign of chemical deterioration of the liquid inside. In both cases the product should be replaced.
- Store at the recommended temperature range.
- Do not use the product if it has been frozen or kept at excessive heat. Use the product at room temperature (18-30°C). If it has been stored below 18°C or above 30°C, leave it at normal room temperature for 3 hours before use.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- Avoid contact with eyes, skin, and clothing. In case of contact with eyes or skin, rinse immediately with plenty of water.
- Please refer to the product's Safety Data Sheet.
- Please report any serious incident involving the product to the manufacturer and the competent local authority.

► Product Composition ◀

	Diluent	Lyse	Cleaner
Sodium chloride	< 1.5 %	-	< 1.5 %
Surfactants	-	< 3.5 %	-
Buffers	< 1.0 %	< 1.0 %	< 1.0 %
Stabilizers	< 0.5 %	< 0.5 %	< 0.5 %
Preservatives	< 0.5 %	< 0.5 %	< 0.5 %
Ion-free water	> 96.5 %	> 94.5 %	> 96.5 %

► Storage and Shelf Life ◀

- Storage conditions: **2-35°C**.
- Shelf life: **4 years**.
- Open bottle stability: **6 months**.
- Expiry date: **refer to the product's labeling**.

► Waste Management ◀

Dispose waste product, unused product, and contaminated packaging in compliance with local regulations.

► Materials Required but not Provided ◀

- Hemolyzer® 3 NG hematology analyzer.
- Reagent pickup tubes and caps.
- Empty waste container.
- Control and calibrator materials.

► Reagent Installation Precautions ◀

- Person installing the reagent must be trained laboratory professional.
- Always keep the reagent in its original container.
- Do not mix the remains of a reagent with another container.
- Use the reagent pickup tubes and caps supplied with the instrument or remove them from the old reagent.
- Clean the pickup tubes by wiping them from top to bottom, using lint-free tissue dampened with distilled water. Avoid any dust or microbial contamination of the tubing and reagent.
- Do NOT place the product above the instrument or on the ground! Place it on the same level as the analyzer.

► Connecting the Reagent ◀

1. Open the caps of the bottles inside the reagent pack. Cut the sealing foil using a clean, sharp object and carefully remove it from the bottles.
2. Immerse the pickup tube into the reagent and tighten the cap. Make sure you match the color on the tube, the cap, and the back of the analyzer with the correct reagent:
 - Diluent – **GREEN**
 - Lyse – **YELLOW**
 - Cleaner – **WHITE**



Make sure the pickup tubes are not bent, broken, twisted, or blocked.

3. Connect an empty waste container with RED cap. Waste container should be placed on the ground.
4. Turn on the analyzer and wait for the startup process to finish. Tap and hold any point on the screen to access the local menu.
5. Tap the "Read QR" icon. Hold the QR code approximately 10 - 15 centimeters from the QR/barcode reader or camera. Ensure the QR sheet is not curved or bent. In case the sheet is damaged, use manual data entry.
6. When the QR code data is entered, the product is ready to use.
7. Run a Fast Blank measurement.



► Reagent Replacement ◀

1. Turn on the analyzer and wait for the startup process to finish. Tap and hold any point on the screen to access the local menu.
2. Tap the "Reag. Replace" icon. Follow the steps on the screen, tap "Next" when a step is complete.
3. The sequence will end with an automated priming cycle and a Fast Blank measurement. When the Fast Blank is in range, the analyzer will display the result and you can use the new reagent.
4. When a new reagent batch is used, verify performance with control measurements and perform calibration if needed.

► Limitations ◀

- The reagent pack is designed to run the number of tests mentioned in the "Product Information" section under the following conditions:
 - A minimum # of tests are measured daily:
 - **H3-Compact 100: 3-5 samples per day.**
 - **H3-Compact 500: 15 samples per day.**
 - Two Fast Blanks are performed daily.
 - The analyzer is powered off every day.
 - The necessary maintenance actions prompted by the software are performed.
- After the specified number of tests, no new samples can be measured.
- The amount of leftover reagent inside the pack may vary depending on usage.
- Quality control, calibration and patient samples equally reduce the number of tests available.
- Running lower number of daily tests or more Fast Blank measurements than the conditions listed above will result in relatively more reagent consumption and the pack can run out of reagents before the specified number of tests.
- No complaints are accepted regarding leftover reagents or about the number of tests, if the above listed conditions are not met.

► Explanation of Symbols ◀

	Catalogue number		Batch number
	Expiry date		In vitro diagnostic medical device
	Permitted storage temperature		CE mark
	See the instructions for use		Manufacturer
	Content		Date of manufacture
	Distributor		

