

Platelet scale set

REF 1479



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

HL-2-1568P 2015/10 (5)

Platelet scale set Instructions for use

en

INTENDED PURPOSE

The Platelet scale set kit is intended for use as a calibration material.

Helena Biosciences Europe Platelet scale set is intended to be used to optically calibrate the AggRAM at 650 nm.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for *In Vitro* diagnostic use only – DO NOT INGEST. Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. Refer to the product safety declaration for the link to appropriate hazard and precautionary statements where applicable. Dispose of components in accordance with local regulations.

COMPOSITION

Component	Content	Description	Preparation
Scale set 1	1 x 7 mL	Scale set 1 is an aqueous solution containing buffers and stabilizers.	Allow solutions to warm to room temperature.
Scale set 2	1 x 3 mL	Scale set 2 additionally contains cross-linked styrene divinylbenzene copolymer microbeads.	Allow solutions to warm to room temperature.

Each kit contains instructions for use.

Each kit contains a lot specific reference values insert.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF 1487 / 1487PC AggRAM

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY

The solutions should be stored at $2^{\circ}\text{--}8^{\circ}\text{C}$, and are stable until the expiration date indicated on the package. DO NOT FREEZE!

Component Signs of Deterioration

Scale set 1 cloudiness may indicate contamination.

Scale set 2 cloudiness may indicate contamination. The Scale set 2 solution should be a whitish, turbid suspension. Any non-white colour may indicate contamination. Avoid freezing, which can cause the microbeads to disintegrate.

PROCEDURE

Method AggRAM (REF 1487 / 1487PC)

Perform Scale set monthly.

1. Remove Scale set 1 and Scale set 2 from refrigerator and allow to come to room temperature ($15^{\circ}\text{--}30^{\circ}\text{C}$).
2. Allow the instrument to warm up for 20 minutes or until the optics reach 37°C .
3. Perform the daily Optical Calibration Check, see section 10.1.1 of the Instrument Operators' Manual.
4. Prepare the instrument to perform the Scale set, see section 10.1.5 of the Operators' Manual and enter the Scale set value provided at the end of this procedure.
5. Place two covers in the cuvette rack.
6. Remove the scale of the filled cuvette. Return the cuvette to the rack.
7. Using the same method, place at least 400 μL of Scale set 2 into the second cuvette.
8. Scale set 1 is checked first, see section 10.1.5 of the Operators' Manual for instructions.
9. Scale set 2 is checked second, see section 10.1.5 of the Operators' Manual for instructions.
10. Values for Scale set 1, and Result (V/O.D.) display and are colour coded to indicate acceptable/unacceptable values. See section 10.1.5 of the Operators' Manual for information on the colour meanings.
11. If the values are unacceptable, repeat the Scale set procedure and if any values remain unacceptable see section 10.1.5 of the Operators' Manual.
12. Print a hard copy of the Scale set values by selecting Print.
13. The Scale set values are automatically saved when the window is exited.

Platelet scale set

Fiche technique

fr

UTILISATION

Le kit Platelet scale set est destiné à être utilisé comme produit d'étalonnage.

La méthode de Platelet scale set d'Helena Biosciences Europe est destinée à être utilisée pour étalonner optiquement l'AggRAM à 650 nm.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique *In Vitro* uniquement – NE PAS INGERER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants du kit. Consulter la fiche de données de sécurité du produit pour obtenir le lien vers les phrases de risque et les conseils de prudence le cas échéant. Éliminer les composants conformément aux réglementations locales.

COMPOSITION

Composant	Contient	Description	Préparation
Scale set 1	1 x 7 mL	Le Scale set 1 est une solution aqueuse contenant des tampons et des stabilisants.	Laisser la température des solutions s'équilibrer à température ambiante.
Scale set 2	1 x 3 mL	Le Scale set 2 contient en plus des microbilles de styrène-divinylbenzène réticulé.	Laisser la température des solutions s'équilibrer à température ambiante.

Chaque kit contient une fiche technique de référence spécifiques du lot.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

REF 1487 / 1487PC AggRAM

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILÉ ET STABILITÉ

Les solutions doivent être conservées entre $2^{\circ}\text{--}8^{\circ}\text{C}$, elles sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. NE PAS CONGELER!

Composant Signes de détérioration

Scale set 1 La solution de Scale set 1 doit être un liquide transparent et homogène lorsqu'il est dans la cuvette. Un aspect trouble peut indiquer une contamination.

Scale set 2 La solution de Scale set 2 doit être une suspension plutôt blanche et trouble. Toute couleur autre que le blanc peut indiquer une contamination. Éviter de congeler, car cela risquerait de désintégrer les microbilles.

PROCÉDURE

Méthodologie pour le AggRAM (REF 1487 / 1487PC)

Réaliser un Platelet scale set tous les mois.

1. Sortir les solutions de Scale set 1 et 2 du réfrigérateur et laisser leur température s'équilibrer à température ambiante ($15^{\circ}\text{--}30^{\circ}\text{C}$).
2. Laisser l'instrument chauffer pendant 20 minutes ou jusqu'à ce que les composants optiques atteignent 37°C .
3. Effectuer la vérification de l'étalonnage optique quotidien (voir la section 10.1.1 du manuel d'utilisation).
4. Préparer l'instrument pour effectuer le Platelet scale set (voir la section 10.1.5 du manuel d'utilisation), puis saisir la valeur du Scale set indiquée à la fin de cette procédure.
5. Placer deux cuvettes dans le porte-cuvette.
6. Mettre doucement au moins 400 μL (environ 6 gouttes) de solution de Scale set 1 dans la première cuvette en laissant chaque goutte couler sur le côté de la cuvette inclinée. Remplacer la cuvette dans le porte-cuvette.
7. En suivant la même méthode, mettre au moins 400 μL de solution de Scale set 2 dans la deuxième cuvette.
8. La solution de Scale set 1 est vérifiée en premier (voir la section 10.1.5 du manuel d'utilisation pour des instructions).
9. La solution de Scale set 2 est vérifiée en deuxième (voir la section 10.1.5 du manuel d'utilisation pour obtenir des instructions).
10. Les valeurs suivantes s'affichent : Scale set 1, Scale set 2 et Result (V/O.D.) ; elles sont identifiées par une couleur pour indiquer si elles sont acceptables ou non. Consulter la section 10.1.5 du manuel d'utilisation pour obtenir des informations sur la signification des couleurs.
11. Saisir les valeurs des paramètres, referer à 10.2 du manuel d'utilisation pour plus de détails.
12. Imprimer une copie papier des valeurs de Platelet scale set en sélectionnant Print (Imprimer).
13. Les valeurs de Platelet scale set sont automatiquement enregistrées quand la fenêtre est fermée.

Platelet scale set Anleitung

de

VERWENDUNGSZWECK

Das Platelet scale set-Kit ist für die Kalibrierung vorgesehen.

Die Platelet scale set von Helena Biosciences Europe ist vorgesehen, um optisch kalibrieren den AggRAM bei 650.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von *In-Vitro*-Diagnosen vorgesehen. NICHT VERSCHLUCKEN. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzausrüstung. Beachten Sie gegebenenfalls die Hinweise auf entsprechenden Gefahren- und Vorbeugungsmaßnahmen in der Produktsicherheitsanleitung. Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

ZUSAMMENSETZUNG

Komponente	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
Scale set 1	1 x 7 mL	Scale set 1 ist eine wässrige Lösung, die Puffer und Stabilisatoren enthält.	Alle Lösungen auf Raumtemperatur aufwärmen lassen.
Scale set 2	1 x 3 mL	Scale set 2 enthält zusätzlich Mikrobeads aus vernetztem Styrol-Divinylbenzol-Copolymer.	Alle Lösungen auf Raumtemperatur aufwärmen lassen.

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

Jedes Kit enthält chengenspezifischen Referenzwertkarten.

ERROREBERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE ARTIKEL

REF 1487 / 1487PC AggRAM

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Die Lösungen sollten bei $2^{\circ}\text{--}8^{\circ}\text{C}$ gelagert werden und sind bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. NICHT ENTFRIELEN!

Komponente Anzeichen für Verfall

Scale set 1 Die Lösung Scale set 1 sollte in der Kuvette eine klare, homogene Lösung darstellen. Trübung kann auf Kontamination hinweisen.

Scale set 2 Die Lösung Scale set 2 sollte eine weißliche, trübe Suspension sein. Eine nicht weiße Farbe kann auf Kontamination hinweisen. Einfrieren vermeiden, da sich dadurch die Mikrobeads zersetzen können.

VORGEHENSWEISE

Methode AggRAM (REF 1487 / 1487PC)

Das Scale Set monatlich durchführen.

1. Das Scale set 1 und Scale set 2 aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur ($15^{\circ}\text{--}30^{\circ}\text{C}$) aufwärmen lassen.
2. Den Reagenzienbehälter aufwärmen lassen oder bis die 37°C erreicht hat.
3. Den täglichen Optical Calibration Check durchführen (siehe Abschnitt 10.1.1 der Bedienungsanleitung des Geräts).
4. Das Gerät zum Durchführen des Scale Sets vorbereiten (siehe Abschnitt 10.1.5 of der Bedienungsanleitung) und den Wert für das Scale set eingeben, das am Ende dieses Verfahrens angegeben wird.
5. Zwei Kuvetten in das Kuvettenrack stellen.
6. Vorsichtig mindestens 400 μL (ca. 6 Tropfen) des Scale set 1 in die erste Kuvette geben, indem man jeden Tropfen auf der Wand der schräg gehaltenen Kuvette herumröcheln lässt. Die Kuvette in das Rack zurückstellen.
7. Nach der gleichen Methode 400 μL des Scale set 2 in die zweite Kuvette geben.
8. Scale set 1 wird zuerst überprüft (für genaue Anweisungen siehe Abschnitt 10.1.5 der Bedienungsanleitung).
9. Scale set 2 wird danach überprüft (für genaue Anweisungen siehe Abschnitt 10.1.5 der Bedienungsanleitung).
10. Werte für Scale set 1, Scale set 2 und Ergebnis (V/O.D.) werden angezeigt und sind farbcodiert, um auf die Zuverlässigkeit der Werte hinzuweisen. Für weitere Informationen zu Ergebniswerten siehe Abschnitt 10.1.5 der Bedienungsanleitung.
11. Sind die Werte unzulässig, den Scale Set-Vorgang wiederholen. Sollen die Werte weiterhin im unzulässigen Bereich sein, siehe Abschnitt 10.2 in der Bedienungsanleitung.
12. Die Scale Set-Werte ausdrucken lassen, dafür Print (Drucken) wählen.
13. Die Scale Set-Werte werden automatisch mit Verlassen des Fensters gespeichert.

SCOPO PREVIStO

Il kit Platellet scale set è concepito per l'uso come materiale di calibrazione.

Il metodo Platellet scale set di Helena Biosciences Europe è stato concepito per calibrare otticamente l'AggrAM a 650 nm.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro* - **NON INGESTIBILE**. Indosare un'adeguata attrezzatura protettiva personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per conservare i relativi simboli precauzionali e di pericolo, laddove pertinente, fare riferimento alla dichiarazione di sicurezza del prodotto. Sostituire i componenti conformemente alle normative locali vigenti.

COMPOSIZIONE

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Scale set 1	1 x 7 mL	Scale set 1, una soluzione acquosa contenente tamponi e stabilizzatori	Lasciare scaldare la soluzione a temperatura ambiente.
Scale set 2	1 x 3 mL	Scale set 2, contiene anche microsfere colorimetriche in siero - diluibilissime	Lasciare scaldare la soluzione a temperatura ambiente.

Ogni kit contiene un foglio procedurale.

Ogni kit contiene un inserto recante i valori di riferimento specifici per il lotto.

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

REF 1487 / 1487PC AggrAM

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

Le soluzioni devono essere conservate ad una temperatura compresa tra *2 - -8°C e sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. **NON CONGELARE!**

Componente

Segni di deterioramento
 La soluzione Scale set 1 deve essere trasparente e omogenea come visibile all'interno della cuvetta. Un'eventuale torbidità può essere indice di contaminazione.

La soluzione Scale set 2 si presenta invece come sospensione torbida e biancastra. Una colorazione non biancastra può essere indice di contaminazione. Evitare il congelamento che potrebbe comportare la disintegrazione delle microsfere.

Scale set 2

PROCEDURA
Metodo AggrAM (REF 1487 / 1487PC)

Eseguire un set di scale ogni mese.

1. Togliere le soluzioni Scale set 1 e Scale set 2 dal frigorifero e attendere che raggiungano la temperatura ambiente (*15 - -30°C).
2. Lasciare scaldare lo strumento per 20 minuti oppure fin quando i dispositivi ottici non raggiungono *37°C.
3. Eseguire il quotidiano controllo di calibrazione ottica, vedi sezione 10.1.1 del manuale operatore dello strumento.
4. Preparare lo strumento per l'esecuzione del set di scale, vedi sezione 10.1.5 del manuale dell'operatore e immettere il valore Scale set fornito al termine di questa procedura.
5. Posizionare due cuvette nell'apposito rack.
6. Versare con cautela almeno 400 µL (circa 6 gocce) di soluzione Scale set 1 nella prima cuvette lasciando scivolare ciascuna goccia lungo la parete della cuvette inclinata. Sistemare la cuvette sul rack.
7. Allo stesso modo versare almeno 400 µL di soluzione Scale set 2 nella seconda cuvette.
8. Verificare controllata per prima la soluzione Scale set 1, per istruzioni vedi sezione 10.1.5 del manuale dell'operatore.
9. Verificare controllata poi la soluzione Scale set 2, per istruzioni vedi sezione 10.1.5 del manuale dell'operatore.
10. I valori relativi a Scale set 1, Scale set 2 e ai risultati (V/O D) sono codificati per colore ad indicare valori accettabili/non accettabili. Per maggiori informazioni sul significato dei colori, vedi la sezione 10.1.5 del manuale dell'operatore.
11. In caso di valori non accettabili, ripetere la procedura del set di scale e nel caso in cui un qualche valore resti non accettabile, vedi la sezione 10.2 del manuale dell'operatore.
12. Stampare una copia dei valori del set di scale stampando Print (Stampa).
13. Questi valori vengono salvati automaticamente alla chiusura della finestra.

USO PREVISTO

El uso previsto del kit Platellet scale set es como material de calibración.

El método de Platellet scale set de Helena Biosciences Europe está pensado para calibrar ópticamente el AggrAM a 650 nm.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos que contiene este kit son sólo para uso de diagnóstico *in vitro*. **NO INGESTIBL**. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. Consulte la declaración de seguridad del producto para saber más sobre las indicaciones adecuadas de adrenergia y riesgo. Describir los componentes de conformidad con las normativas locales.

COMPOSICIÓN

Componente	Contiene	Descripción	Preparación
Scale set 1	1 x 7 mL	La solución de Scale set 1 es una solución acuosa que contiene tampones y estabilizadores.	Deje que las soluciones se calienten a temperatura ambiente.
Scale set 2	1 x 3 mL	La solución de Scale set 2 contiene adicionalmente microesferas de colorímetros de estirano diluibilísimas con enlaces cruzados.	Deje que las soluciones se calienten a temperatura ambiente.

Cada kit contiene instrucciones de uso.

Cada kit contiene valores de referencia específicos indicados del lote.

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

REF 1487 / 1487PC AggrAM

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD

Las soluciones han de almacenarse a *2 - -8°C y permanecer estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. **¡NO CONGELAR!**

Componente

Signos de deterioro
 Vista en la cubeta, la solución de Scale set 1 debe ser un líquido transparente, homogéneo.

Cualquier turbidez puede indicar contaminación. La solución de Scale set 2 debe ser una suspensión blanca, turba. Cualquier color que no sea blanco puede indicar contaminación. Evitar la congelación, que puede hacer que las microesferas se desintegren.

Scale set 2

PROCEDIMIENTO
Método en el AggrAM (REF 1487 / 1487PC)

Realice el ajuste de la escala mensual.

1. Extraiga de la nevera las Scale set 1 y 2 de Platellet scale set y déjeles llegar a temperatura ambiente (*15 - -30°C).
2. Realice el procedimiento de calibración óptica diaria, véase la sección 10.1.1 del Manual del Usuario del instrumento.
3. Prepare el instrumento para realizar el ajuste de la escala, véase la sección 10.1.5 del Manual del Usuario e introduzca el valor de Scale set facilitado al final de este procedimiento.
4. Realice la comprobación de calibración óptica diaria, véase la sección 10.1.1 del Manual del Usuario del instrumento.
5. Ropnda dos cubetas en el basidor de cubetas.
6. Coloque suavemente al menos 400 µL (unas 6 gotas) de la solución de Scale set 1 en la primera cubeta dejando que cada gota caiga por el lateral de la cubeta inclinada. Vuélvase a poner la cubeta en el basidor.
7. Repita el mismo procedimiento con al menos 400 µL de la solución de Scale set 2 en la segunda cubeta.
8. Verifique controlada por primera la solución de Scale set 1, véase las instrucciones en la sección 10.1.5 del Manual de Instrucciones.
9. El siguiente lugar se comprueba el Scale set 2, véanse las instrucciones en la sección 10.1.5 del Manual del Usuario.
10. Se muestran los valores para el Scale set 1, el Scale set 2 y el resultado (V/D, O) y se codifican en color para indicar que son valores aceptables/no aceptables. Véase la sección 10.1.5 del manual del usuario para información sobre los significados de los colores.
11. Si los valores son inaceptables, repita el procedimiento del Platellet scale set y si cualquier valor sigue inaceptable, véase la sección 10.2 del manual del usuario.
12. Imprima una copia en papel de los valores de ajuste de la escala pulsando Imprimir.
13. Los valores del ajuste de la escala se guardan automáticamente cuando se sale de la ventana.

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект Platellet scale set предназначен для использования в качестве материала для калибровки.

Раствор калибровочный для агреометра компании Helena Biosciences Europe предназначен для использования с целью калибровки оптического AggrAM при 650 nm.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержимое в данном наборе реагентов предназначено только для *in vitro* диагностики— **НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ**. При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. сведения о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими опциями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производить в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

Компонент	Содержимое	Описание	Приготовление
Раствор калибровочный 1	1 x 7 мл	Раствор калибровочный 1 - это водный раствор, содержащий буферы и стабилизаторы.	Подождать пока растворы не нагреются до комнатной температуры.
Раствор калибровочный 2	1 x 3 мл	Раствор калибровочный 2 дополнительно содержит микросферы солюмомера переносимости спирта- дилуиблизатора.	Подождать пока растворы не нагреются до комнатной температуры.

В каждом наборе содержится инструкция по применению.

Каждый набор содержит инструкции по применению.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кат. № 1487 / 1487PC AggrAM

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Растворы складут хранит при температуре *2 - -8°C, они сохраняют стабильность до истечения указанного срока годности, указанного на упаковке. Не ЗАМОРАЖИВАТЬ!

Компонент

Раствор калибровочный 1
 Раствор калибровочный 1 должен быть прозрачной однородной жидкостью, как видно в кубете. Любое помутнение может означать загрязнение.

Раствор калибровочный 2
 Любой не белый цвет может означать загрязнение. Избегать замораживания, что может привести к распаду микрогранул.

ПРОЦЕДУРА
Метод AggrAM (Кат. № 1487 / 1487PC)

Проводите калибровку ежемесячно.

1. Достать Раствор калибровочный 1 и Раствор калибровочный 2 из холодильной камеры и дать ему нагреться до комнатной температуры (*15 - -30°C).
2. Дать инструменту разогреться в течение 20 минут, либо пока температура оптического прибора не достигнет *37°C.
3. Проводить ежедневную проверку калибровки оптических приборов, см. раздел 10.1.1 Руководства пользователя.
4. Подготовить инструмент к калибровке, см. раздел 10.1.5 Руководства по эксплуатации.
5. Поместить две кубеты в штатив для кубет.
6. Аккуратно добавить не менее 400 мкл (около 6 капель) Калибровочного раствора 1 в первую кубету таким образом, чтобы каждая капля стекала по стенке наклоненной кубеты. Установите кубету обратно в штатив.
7. Повторите процедуру с калибровочным раствором 2 во вторую кубету.
8. Проверьте контрольно-проверочный калибровочный раствор 1, инструкции см. в разделе 10.1.5 Руководства по эксплуатации.
9. Затем проверьте калибровочный раствор 2, инструкции см. в разделе 10.1.5 Руководства по эксплуатации.
10. Значения для Калибровочного раствора 1, Калибровочного раствора 2 и Результат (V/O D) отображаются на дисплее и имеют цветовую кодировку для обозначения приемлемых/неприемлемых результатов. Информацию о значении цветов см. в разделе 10.1.5 Руководства по эксплуатации.
11. Если значения неприемлемы, повторите процедуру калибровки, и если какие-либо значения неприемлемы, см. раздел 10.2 Руководства по эксплуатации.
12. Распечатать значения калибровки. Выбрать «Печать» (Print).
13. Значения калибровки автоматически сохраняются, когда закрывается окно.