Para 12® Extend

CE

STRECK

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РУКОВОДСТВО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Para 12 Extend является протестированным гематологическим контролем для оценки точности гематологических аппаратов, обеспечивающих дифференцирование по лейкоцитам.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ПРИНЦИПЫ

Лабораториям необходим протестированный материал для качественного контроля автоматизированных, полуавтоматизированных и ручных процедур, измеряющих параметры цельной крови. Ежедневное использование контроля цельной крови обеспечивает качественные контрольные данные для подтверждения точности работы аппарата либо ручных протоколов.

Использование препаратов стабилизированных клеток для контролирующих гематологических аппаратов является установленной процедурой. При условии использования в качестве образца пациента Para 12 Extend, протестированный на правильно откалиброванном и функционирующем аппарате, обеспечит значения в пределах предполагаемого диапазона, указанного на тестовом листе.

РЕАГЕНТЫ

Данный реагент цельной крови может содержать часть либо всё из ниже перечисленного: человеческого либо животного происхождения эритроциты, человеческого либо животного происхождения, либо искусственные лейкоциты и тромбоцитарный компонент в защитной среде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики in vitro.
2. ВНИМАНИЕ! Все продукты крови следует рассматривать как потенциально инфекционные. Исходный материал, из которого был получен этот продукт, был признан отрицательным при тестировании в соответствии с текущими требованиями FDA. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные из крови человека, не будут передавать инфекционные агенты. См. Вкладку «Инструкции» (IFU) в разделе «Ресурсы» на странице продукта на сайте www.streck.com для получения информации о конкретных анализах крови, требуемых FDA.
3. Этот продукт нельзя утилизировать вместе с обычными отходами, его следует утилизировать вместе с инфекционными медицинскими отходами. Рекомендуется утилизация путем сжигания.
4. Этот продукт предназначен для использования в том виде, в котором он был поставлен. Фальсификация путем разбавления или добавления каких-либо материалов в поставляемый продукт делает недействительным любое диагностическое использование продукта.
5. Контрольные продукты нельзя использовать в качестве калибраторов.
6. SDS можно получить на сайте www.streck.com, позвонив по телефону 800-843-0912 или позвонив вашему местному поставщику.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Para 12 Extend стабилен до истечения срока годности 190 дней при хранении при температуре от 2 ° C до 10 ° C. После открытия Para 12 Extend остается стабильным на протяжении всего срока хранения в открытом флаконе 30 дней, как указано в протоколе анализа, при хранении при температуре от 2 ° C до 10 ° C.

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ ПРОДУКЦИИ

Невозможность получить ожидаемые значения может указывать на порчу продукта. Изменение цвета продукта может быть вызвано перегревом или замерзанием во время транспортировки или хранения. Темно окрашенный супернатант может указывать на порчу продукта, однако умеренно окрашенный супернатант является нормальным, и его не следует путать с порчей продукта. Если восстановленные значения не находятся в ожидаемых диапазонах:

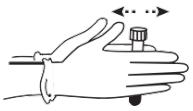
1. Изучите листок-вкладыш с контрольным продуктом и порядок работы с прибором.
2. Проверьте дату истечения срока действия Para 12 Extend. Откажитесь от устаревших продуктов.
3. Проведите анализ закрытого флакона с Para 12 Extend. Если значения по-прежнему выходят за пределы ожидаемого диапазона, обратитесь в службу технической поддержки Streck по телефону 800-843-0912 или по адресу Technicalservices@streck.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

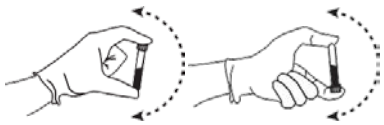
1/Выньте флаконы с контролем из холодильника и нагрейте до комнатной температуры (от 18 ° C до 30 ° C) в течение 15 минут перед использованием.

2 Для перемешивания: (НЕ перемешивайте механически или перемешивать на вортексе.) Для демонстрации видео посетите www.streck.com/mixing.

a. Держите флакон вертикально и перекатывайте каждый флакон между ладонями в течение 15-20 секунд.



b. Продолжайте перемешивать, удерживая флакон за концы между большим пальцем и пальцем, быстро перевернув флакон 20 раз, используя очень быстрое вращательное движение запястья



c. Анализируйте сразу после смешивания. Последующие анализы в течение этого периода тестирования могут быть выполнены путем переворота пробирки 5 раз перед анализом прибора.

d. Шаги a-c необходимо повторить после извлечения образца из холодильника в течение всего периода времени открытия флакона, независимо от метода анализа (открытая пробирка, прокалывание крышки, автоматический образец или ручной образец).

3. См. Руководство к прибору для используемой системы для анализа контрольных материалов.

4. После отбора пробы верните в холодильник для максимальной стабильности в открытом флаконе. При работе в открытом режиме протрите резьбу как флакона, так и крышки, прежде чем закрывать крышку и возвращаться в режим охлаждения.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Ручной дифференциальный анализ лейкоцитов не может быть выполнен с помощью Para 12 Extend. Компоненты лейкоцитов имитируют лейкоциты по размеру, а не по морфологии.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Средние значения анализа, предоставленные для каждого параметра, получены из повторных анализов на откалиброванных приборах, а также с помощью ручных эталонных методов. Значения MCV и гематокрита не корректируются для захваченной плазмы. Значения анализа получены с использованием реагентов, рекомендованных производителями приборов, и должны использоваться для контроля прибора; они не являются абсолютными тестами для калибровки. После получения новой контрольной партии эффективная лабораторная практика заключается в том, что отдельная лаборатория устанавливает свои собственные средние значения и пределы для каждого параметра. Однако средства контроля, установленные лабораторией, должны находиться в ожидаемом диапазоне, установленном для контроля. Перечисленные ожидаемые диапазоны представляют собой оценки отклонений из-за различных лабораторий, калибровки прибора, технического обслуживания и техники оператора.

Значения анализа и ожидаемые диапазоны для инструментов, не перечисленных в протоколе анализа, должны быть установлены пользователем. Согласно CLSI H26-A2[1] рекомендуется запускать каждый уровень контроля дважды в день в течение 3-5 дней, чтобы установить индивидуальные лабораторные значения для каждой измеряемой величины.

Тенденции изменения параметра MCV в течение срока годности продукта характерны для продуктов гематологического контроля. Эта характеристика не указывает на нестабильность продукта. Диапазоны и пределы для этих параметров могут нуждаться в корректировке.

ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА

Para 12 Extend доступен в трех уровнях:

Para 12 Extend L;

Para 12 Extend N;

Para 12 Extend H;

Para 12 Extend (L,N,H)

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Пожалуйста, позвоните в наш отдел обслуживания клиентов по телефону 800-228-6090 для получения помощи. Дополнительную информацию можно найти на сайте streck.com.

Только Rx

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Para 12® Plus

CE

STRECK

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РУКОВОДСТВО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Para 12 Plus является протестированным гематологическим контролем для оценки точности гематологических аппаратов, обеспечивающих дифференцирование по лейкоцитам.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ПРИНЦИПЫ

Лабораториям необходим протестированный материал для качественного контроля автоматизированных, полуавтоматизированных и ручных процедур, измеряющих параметры цельной крови. Ежедневное использование контроля цельной крови обеспечивает качественные контрольные данные для подтверждения точности работы аппарата либо ручных протоколов.

Использование препаратов стабилизированных клеток для контролирующих гематологических аппаратов является установленной процедурой. При условии использования в качестве образца пациента Para 12 Plus, протестированный на правильно откалиброванном и функционирующем аппарате, обеспечит значения в пределах предполагаемого диапазона, указанного на тестовом листе.

РЕАГЕНТЫ

Данный реагент цельной крови может содержать часть либо всё из ниже перечисленного: человеческого либо животного происхождения эритроциты, человеческого либо животного происхождения, либо искусственные лейкоциты и тромбоцитарный компонент в защитной среде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики in vitro.
2. ВНИМАНИЕ! Все продукты крови следует рассматривать как потенциально инфекционные. Исходный материал, из которого был получен этот продукт, был признан отрицательным при тестировании в соответствии с текущими требованиями FDA. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные из крови человека, не будут передавать инфекционные агенты. См. Вкладку «Инструкции» (IFU) в разделе «Ресурсы» на странице продукта на сайте www.streck.com для получения информации о конкретных анализах крови, требуемых FDA.
3. Этот продукт нельзя утилизировать вместе с обычными отходами, его следует утилизировать вместе с инфекционными медицинскими отходами. Рекомендуется утилизация путем сжигания.
4. Этот продукт предназначен для использования в том виде, в котором он был поставлен. Фальсификация путем разбавления или добавления каких-либо материалов в поставляемый продукт делает недействительным любое диагностическое использование продукта.
5. Контрольные продукты нельзя использовать в качестве калибраторов.
6. SDS можно получить на сайте www.streck.com, позвонив по телефону 800-843-0912 или позвонив вашему местному поставщику.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Para 12 Plus стабилен до истечения срока годности 75 дней при хранении при температуре от 2 ° C до 10 ° C. После открытия Para 12 Plus остается стабильным на протяжении всего срока хранения в открытом флаконе 5 дней, как указано в протоколе анализа, при хранении при температуре от 2 ° C до 10 ° C.

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ ПРОДУКЦИИ

Невозможность получить ожидаемые значения может указывать на порчу продукта. Изменение цвета продукта может быть вызвано перегревом или замерзанием во время транспортировки или хранения. Темно окрашенный супернатант может указывать на порчу продукта, однако умеренно окрашенный супернатант является нормальным, и его не следует путать с порчей продукта. Если восстановленные значения не находятся в ожидаемых диапазонах:

1. Изучите листок-вкладыш с контрольным продуктом и порядок работы с прибором.
2. Проверьте дату истечения срока действия Para 12 Plus. Откажитесь от устаревших продуктов.
3. Проведите анализ закрытого флакона с Para 12 Plus. Если значения по-прежнему выходят за пределы ожидаемого диапазона, обратитесь в службу технической поддержки Streck по телефону 800-843-0912 или по адресу Technicalservices@streck.com.

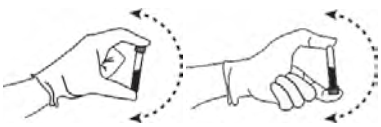
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1.Выньте флаконы с контролем из холодильника и нагрейте до комнатной температуры (от 18 ° C до 30 ° C) в течение 15 минут перед использованием.

2. Для перемешивания: (НЕ перемешивайте механически или перемешивать на вортексе.) Для демонстрации видео посетите www.streck.com/mixing.



b. Продолжайте перемешивать, удерживая флакон за концы между большим пальцем и пальцем, быстро перевернув флакон 20 раз, используя очень быстрое вращательное движение запястья



c. Анализируйте сразу после смешивания. Последующие анализы в течение этого периода тестирования могут быть выполнены путем переворота пробирки 5 раз перед анализом прибора.

d. Шаги a-c необходимо повторить после извлечения образца из холодильника в течение всего периода времени открытия флакона, независимо от метода анализа (открытая пробирка, прокалывание крышки, автоматический образец или ручной образец).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. См. Руководство к прибору для используемой системы для анализа контрольных материалов.

4. После отбора пробы верните в холодильник для максимальной стабильности в открытом флаконе. При работе в открытом режиме протрите резьбу как флакона, так и крышки, прежде чем закрывать крышку и возвращаться в режим охлаждения.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Средние значения анализа, предоставленные для каждого параметра, получены из повторных анализов на откалиброванных приборах, а также с помощью ручных эталонных методов. Значения MCV и гематокрита не корректируются для захваченной плазмы. Значения анализа получены с использованием реагентов, рекомендованных производителями приборов, и должны использоваться для контроля прибора; они не являются абсолютными тестами для калибровки. После получения новой контрольной партии эффективная лабораторная практика заключается в том, что отдельная лаборатория устанавливает свои собственные средние значения и пределы для каждого параметра. Однако средства контроля, установленные лабораторией, должны находиться в ожидаемом диапазоне, установленном для контроля. Перечисленные ожидаемые диапазоны представляют собой оценки отклонений из-за различных лабораторий, калибровки прибора, технического обслуживания и техники оператора.

Значения анализа и ожидаемые диапазоны для инструментов, не перечисленных в протоколе анализа, должны быть установлены пользователем. Согласно CLSI H26-A2[1] рекомендуется запускать каждый уровень контроля дважды в день в течение 3-5 дней, чтобы установить индивидуальные лабораторные значения для каждой измеряемой величины.

Тенденции изменения параметра MCV в течение срока годности продукта характерны для продуктов гематологического контроля. Эта характеристика не указывает на нестабильность продукта. Диапазоны и пределы для этих параметров могут нуждаться в корректировке.

Para 12 Plus доступен в трех уровнях:

Para 12 Plus L;
Para 12 Plus N;
Para 12 Plus H;

Para 12 Plus (L,N,H)

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Пожалуйста, позвоните в наш отдел обслуживания клиентов по телефону 800-228-6090 для получения помощи. Дополнительную информацию можно найти на сайте streck.com.
Только Rx