Myt-3D
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ КОНТРОЛИ

НАЗНАЧЕНИЕ
Myt-3D является контролем, разработанным для мониторинга величин на автоматических и полуавтоматических анализаторах с импедансной технологией. Также этот контроль может быть использован в работе мануальным методом. Смотрите паспорт, чтобы увидеть используемые модели анализаторов.

ОБЗОР И ПРИНЦИП
Использование стабильного контроля для мониторинга выполнения диагностических тестов является установившейся практикой. Этот контроль состоит из стабильных материалов для мониторинга характеристик гематологических счетчиков клеток. Он подается в анализатор аналогично пробам пациентов.

РЕАГЕНТЫ
Myt-3D является диагностическим реагентом *in vitro*, состоящим из эритроцитов человека, искусственных лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазма-подобной жидкости с консервантами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Myt-3D предназначается только для использования для диагностики *in vitro* обученным персоналом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ. Использовать для диагностики *in vitro*. Каждый человеческий материал, использованный для приготовления этого продукта был протестирован лицензированным FDA методом и оказался нереактивным на присутствие HBsAg, анти-HCV, при NAT тестировании на HIV-1, HCV (RNA) и HIV-1/2. Каждый материал был также отрицательным при серологическом тестировании на сифилис (RPR, или STS). Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов, этот материал должен рассматриваться как потенциально инфицированный. При работе и размещении флаконов следуйте предостережениям для проб пациентов изложенным в OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030), или другим эквивалентным процедурам биобезопасности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Храните **Myt-3D** при 2-8^{O}C (35-46^{O}F), когда не используете. Предохраняйте флаконы от перегревания и замораживания. Содержимое флаконов стабильно до даты указанной на этикетке. Во вскрытых флаконах при правильном использовании содержимое стабильно не менее 15 дней в рамках общего срока годности.

ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ
После перемешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. Во флаконах до перемешивания содержимое может быть мутным и красноватым, но это не указывает на порчу. Только если супернатант окрашен в темно- красный цвет или происходит другое изменение цвета, это может указывать на порчу. **Не используйте продукт с явными признаками порчи.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
1. Достаньте флаконы из холодильника и позвольте прогреться до комнатной температуры (15-30^{O}C или 59-86^{O}F) в течение 15 минут перед перемешиванием.
2. Для перемешивания удерживайте флакон горизонтально между ладонями рук.

Не перемешивайте на механических миксерах.
а) Покатайте флакон между ладонями вперед и назад 20-30 секунд; время от времени переворачивайте флакон. Перемешивайте энергично, но не трясите.
б) Продолжайте перемешивание таким образом до полного распределения эритроцитов по всему объему. После длительного хранения может потребоваться длительное перемешивание.
в) Осторожно переверните флакон 8-10 раз сразу перед подачей пробы.
3. Анализируйте пробу как указано в разделе «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА» в инструкции к вашему анализатору.
После подачи пробы:
а) Если флакон для подачи пробы открывался, очистите остатки материала на крышке резьбе флакона безволоконной тканью. Плотно закройте крышку.
б) Верните флакон в холодильник в течение 30 минут после использования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
Проверьте, чтобы номер лота на флаконе совпадал с номером лота в таблице значений. Определение значений выполняется на тщательно настроенных, откалиброванных анализаторах. Различие в используемых реагентах, обслуживании, технике выполнения анализов и калибровке может вызывать межлабораторные вариации.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ
Присвоенные значения представляются как Среднее (Mean) и Диапазон (Range). Среднее получено из многократного тестирования на анализаторах в соответствии с инструкциями производителей. Диапазон является оценкой вариации между лабораториями и, также, принят в расчет метод выражения ожидаемой биологической вариабельности контрольного материала.
Значения для новой серии контрольного материала должны быть подтверждены перед его рутинным использованием. Тестирование контроля новой серии принимается, если по предыдущей серии результаты были приемлемыми. Среднее для лаборатории должно попадать в диапазон указанный в таблице.
Для улучшения контроля каждая лаборатория должна определить собственное среднее и диапазон и периодически переподтверждать среднее значение.
Лабораторный диапазон может выходить за пределы диапазона в таблице значений. Пользователь может добавить значения не указанные в таблице, если контрольная кровь позволяет это сделать.

ОГРАНИЧЕНИЯ
Характеристики этого продукта обеспечиваются только при правильном хранении и использовании, как описано в данной инструкции. Неполное перемешивание перед подачей пробы ведет как к неправильным результатам тестирования, так и изменению свойств оставшегося во флаконе материала.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ
Для поддержки в разрешении проблем связывайтесь с представителем фирмы Orphee, или с техническим сервисом Orphee по телефону +41 22 884 90 90.

Все бренды и продукты являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками соответствующих компаний.

ORPHEE SA
19, chemin du champ-des-filles
CH-1228 Geneva / Plan-les-Ouates
SWITZERLAND
Тел. +41 22 884 90 90, сайт: www.orphee-medical.com

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

Myt-5D
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ КОНТРОЛИ

НАЗНАЧЕНИЕ
Myt-5D является контрольной кровью предназначенной для мониторинга значений счетчика клеток Mythic™ 22/22AL/60.

ОБЗОР И ПРИНЦИП
Использование стабильного контроля для мониторинга выполнения диагностических тестов является установившейся практикой. Этот контроль состоит из стабильных материалов для мониторинга характеристик гематологических счетчиков клеток. Он подается в анализатор аналогично пробам пациентов.

РЕАГЕНТЫ
Myt-5D является диагностическим реагентом *in vitro*, состоящим из эритроцитов человека, искусственных лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазма-подобной жидкости с консервантами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Myt-5D предназначается только для использования для диагностики *in vitro* обученным персоналом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ. Использовать для диагностики *in vitro*. Каждый человеческий материал, использованный для приготовления этого продукта был протестирован лицензированным FDA методом и оказался нереактивным на присутствие HBsAg, анти-HCV, при NAT тестировании на HIV-1, HCV (RNA) и HIV-1/2. Каждый материал был также отрицательным при серологическом тестировании на сифилис (RPR, или STS). Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов, этот материал должен рассматриваться как потенциально инфицированный. При работе и размещении флаконов следуйте предостережениям для проб пациентов изложенным в OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030), или другим эквивалентным процедурам биобезопасности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Храните **Myt-5D** при 2-8°C, когда не используете. Предохраняйте флаконы от перегревания и замораживания. Содержимое флаконов стабильно до даты указанной на этикетке. Во вскрытых флаконах при правильном использовании содержимое стабильно в течение 15 дней.

ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ
После перемешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. Во флаконах до перемешивания содержимое может быть мутным и красноватым, но это не указывает на порчу. Только если супернатант окрашен в темно- красный цвет или происходит другое изменение цвета, это может указывать на порчу. **Не используйте продукт с явными признаками порчи.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
1. Достаньте флаконы из холодильника и позвольте прогреться до комнатной температуры (15-30°C или 59-86°F) в течение 15 минут перед перемешиванием.
2. Для перемешивания удерживайте флакон горизонтально между ладонями рук.

Не перемешивайте на механических миксерах.

а) Покатайте флакон между ладонями вперед и назад 20-30 секунд; время от времени переворачивайте флакон. Перемешивайте энергично, но не трясите.

б) Продолжайте перемешивание таким образом до полного распределения эритроцитов по всему объему. После длительного хранения может потребоваться длительное перемешивание.

в) Осторожно переверните флакон 8-10 раз сразу перед подачей пробы.

3. Анализируйте пробу как указано в разделе «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА» в инструкции к вашему анализатору.

После подачи пробы:

а) Если флакон для подачи пробы открывался, очистите остатки материала на крышке резьбе флакона безволоконной тканью. Плотно закройте крышку.

б) Верните флакон в холодильник в течение 30 минут после использования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
Проверьте, чтобы номер лота на флаконе совпадал с номером лота в таблице значений. Определение значений выполняется на тщательно настроенных, откалиброванных анализаторах. Различие в используемых реагентах, обслуживании, технике выполнения анализов и калибровке может вызывать межлабораторные вариации.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ
Присвоенные значения представляются как Среднее (Mean) и Диапазон (Range). Среднее получено из многократного тестирования на анализаторах в соответствии с инструкциями производителей. Диапазон является оценкой вариации между лабораториями и, также, принят в расчет метод выражения ожидаемой биологической вариабельности контрольного материала.

Значения для новой серии контрольного материала должны быть подтверждены перед его рутинным использованием. Тестирование контроля новой серии принимается, если по предыдущей серии результаты были приемлемыми. Среднее для лаборатории должно попадать в диапазон указанный в таблице.

Для улучшения контроля каждая лаборатория должна определить собственное среднее и диапазон и периодически переподтверждать среднее значение. Лабораторный диапазон может выходить за пределы диапазона в таблице значений. Пользователь может добавить значения не указанные в таблице, если контрольная кровь позволяет это сделать.

ОГРАНИЧЕНИЯ
Характеристики этого продукта обеспечиваются только при правильном хранении и использовании, как описано в данной инструкции. Неполное перемешивание перед подачей пробы ведет как к неправильным результатам тестирования, так и изменению свойств оставшегося во флаконе материала.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ
Для поддержки в разрешении проблем связывайтесь с представителем фирмы Orphee, или с техническим сервисом Orphee по телефону +41 22 884 90 90.

Все бренды и продукты являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками соответствующих компаний.

ORPHEE SA
19, chemin du champ-des-filles
CH-1228 Geneva / Plan-les-Ouates
SWITZERLAND
Тел. +41 22 884 90 90, сайт: www.orphee-medical.com

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

Myt-CAL
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КАЛИБРАТОР

НАЗНАЧЕНИЕ
Myt-CAL предназначается для использования при калибровке гематологических анализаторов фирмы Orphée (Mythic 18/22/22AL/60). Таблицу значений используйте для специфических моделей анализаторов.

ОБЗОР И ПРИНЦИП
Гематологические анализаторы требуют периодической калибровки для получения точных результатов пациентов. Калибратор стабилен, приготовлен из цельной крови и может использоваться для проверки и настройки калибровки гематологических анализаторов.
Значения калибратора **Myt-CAL** получены путем многократного тестирования на инструментах, настроенных и работающих в соответствии с инструкциями производителей. Инструменты калибруются по цельной крови с использованием значений, определенных референсными методами.

РЕАГЕНТЫ
Myt-CAL состоит из эритроцитов человека искусственных лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазма-подобной жидкости с консервантами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Myt-CAL предназначается только для использования для диагностики *in vitro* обученным персоналом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ. Использовать для диагностики in vitro. Каждый человеческий материал, использованный для приготовления этого продукта был протестирован лицензированным FDA методом и оказался нереактивным на присутствие HBsAg, анти-HCV, при NAT тестировании на HIV-1, HCV (RNA) и HIV-1/2. Каждый материал был также отрицательным при серологическом тестировании на сифилис (RPR, или STS). Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов, этот материал должен рассматриваться как потенциально инфицированный. При работе и размещении флаконов следуйте предостережениям для проб пациентов изложенным в OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030), или эквивалентным процедурам биобезопасности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Храните **Myt-CAL** в стоячем положении при 2-8^{O}C (35-46^{O}F), когда не используете.
Предохраняйте флаконы от перегревания и замораживания. Содержимое флаконов стабильно до даты указанной на этикетке. Во вскрытых флаконах при правильном использовании содержимое стабильно 7 дней.

ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ
После перемешивания продукт должен быть похож на свежую кровь. Во флаконах до перемешивания содержимое может быть мутным и красноватым, но это не указывает на повреждение. Только если супернатант окрашен в темно- красный цвет или присутствует изменение цвета (обесцвечивание), это может указывать на порчу. **Не используйте продукт с явными признаками порчи.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
A. Указания по перемешиванию и использованию:
1 Достаньте флаконы из холодильника и позвольте прогреться до комнатной температуры (15-30^{0}C или 59-86^{0}F) в течение 15 минут перед перемешиванием.
2 Для перемешивания удерживайте флакон горизонтально между ладонями рук. **Не перемешивайте на механических миксерах.**
а) Покатайте флакон между ладонями вперед и назад 20- 30 секунд; время от времени переворачивайте флакон. Перемешивайте энергично, но не трясите.
б) Продолжайте перемешивание таким образом до полного распределения эритроцитов по всему объему. После длительного хранения может потребоваться длительное перемешивание.
в) Осторожно переверните флакон 8-10 раз сразу перед подачей пробы.
3 После подачи пробы:
а) Автоматический отбор пробы: Достаньте пробирку из устройства немедленно после отбора пробы.
б) Ручная подача пробы: Тщательно протрите верхнюю часть пробирки и крышку безволоконной тканью. После подачи пробы верните крышку на место.
4 Верните калибратор в холодильник в течение 30 минут после использования.

B. Анализ калибратора:
1. Подайте пробу в инструмент 1 раз. Результат удалите.
2. Анализируйте калибратор в соответствии с процедурой калибровки изложенной в руководстве к вашему анализатору.
3. Сравните средние величины по каждому параметру с заданными значениями.
а) Если полученные значения находятся в приемлемом диапазоне, калибровка не обязательна.
б) Если полученные значения не укладываются в приемлемый диапазон, может быть необходима калибровка.
4. Приемлемый диапазон дан в таблице как рекомендуемый, а не абсолютно предельный для оценки калибровки инструмента. Каждой лаборатории необходимо установить собственный приемлемый диапазон.

C. Настройка калибровки инструмента и проверка результатов:
1. Калибруйте инструмент, используя процедуры калибровки изложенные в руководстве к инструменту.
2. Проверьте калибровку проанализировав калибратор как описано в пункте B3.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
Проверьте, чтобы номер лота на флаконе совпадал с номером лота в таблице значений. Определение значений выполняется на тщательно настроенных, откалиброванных анализаторах. Различие в используемых реагентах, обслуживании, технике выполнения анализов и калибровке может вызывать межлабораторные вариации.

РЕФЕРЕНСНЫЕ МЕТОДЫ
1. WBC (лейкоциты): Делается серия разведений 1 к 500 в калибровочной стеклянной посуде. Счет выполняется на инструменте Coulter Counter Z. Все обсчеты корректно синхронизируются.

2. RBC (эритроциты): Делается серия разведений 1 к 50000 в калибровочной стеклянной посуде. Счет выполняется на инструменте Coulter Counter Z. Все обсчеты корректно синхронизируются.

3. HGB (гемоглобин): Гемоглобин измеряется

спектрофотометрически в соответствии с CLSI Standard H15-A3 и сравнивается с ICSH/WHO International Haemoglobincyanide Standard.

4. HCT (гематокрит): Компактный объем клеток (PCV) измеряется микрогематокритной процедурой в соответствии с CLSI Standard H7-A3. Коррекция на захваченную плазму не делается.

5. PLT (тромбоциты): Делается серия разведений 1 к 125 в калибровочной стеклянной посуде с 1% оксалатом аммония. Тромбоциты подсчитываются с использованием гемоцитометра и микроскопии с контрастной фазой.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Характеристики этого продукта обеспечиваются только при правильном хранении и использовании, как описано в данной инструкции. Неполное перемешивание перед подачей пробы ведет как к неправильным результатам тестирования, так и изменению свойств оставшегося во флаконе материала.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для поддержки в разрешении проблем связывайтесь с представителем фирмы Orphee, или с техническим сервисом Orphee, контакты указаны на официальном сайте.

Для получения дополнительной информации о гематологических контролях и калибраторах Orphee или для размещения заказа позвоните в местную службу поддержки клиентов Orphee или обратитесь в службу поддержки клиентов Orphee. Контактная форма доступна на нашем сайте.

Все бренды и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

ORPHEE SA
19, chemin du champ-des-filles
CH-1228 Geneva / Plan-les-Ouates
SWITZERLAND
Тел. +41 22 884 90 90, сайт: www.orphee-medical.com

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