

Контрольный материал серии DxH 500

REF B36872

Для *in vitro* диагностики
Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал серии DxH 500 представляет собой проанализированную контрольную цельную кровь, предназначенную для мониторинга значений многопараметрических гематологических цитометров. Конкретные модели инструментов см. в таблице ожидаемых результатов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Общепринятой лабораторной практикой является использование стабильного контрольного материала для мониторинга эксплуатационных характеристик диагностических анализов. Этот контрольный материал состоит из стабильных материалов, обеспечивающих средства мониторинга эксплуатационных характеристик гематологических цитометров. Его пробоотбор осуществляют так же, как для проб пациентов.

РЕАГЕНТЫ

Контрольный материал серии DxH 500 состоит из эритроцитов человека, лейкоцитов млекопитающих и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ. Каждый человек/донор, чей материал был использован при изготовлении данного продукта, проверен с помощью FDA-лицензированного метода/анализа с получением отрицательных результатов или отсутствия реакции на наличие HBsAg, антител к HCV, NAT-анализа на HIV-1, HCV (PHK) и HIV-1/2. Для каждой единицы также получены отрицательные значения серологического анализа на сифилис (RPR или STS). Поскольку ни один метод анализа не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов, с данным материалом следует обращаться как с потенциально инфекционным. При работе или утилизации флаконов соблюдайте меры предосторожности для образцов пациентов, указанные в документе OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) (правила OSHA по работе с возбудителями заболеваний, передающимися через кровь [29 CFR, части 1910, 1030]) или других эквивалентных процедурах по биологической безопасности. Контрольный материал серии DxH 500 предназначен для использования только обученным персоналом.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS		
DxH 500 Series Control	ВНИМАНИЕ	Вызывает раздражение кожи.
		Вызывает серьезное раздражение глаз.
		Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
		ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой несколько минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.
		При раздражении кожи: обратиться к врачу.
		Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
		<1%-й гидроксид калия

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Храните контрольный материал серии DxH 500 в вертикальном положении при температуре 2–8°C, когда он не используется. **Защитите пробирки от перегрева и замораживания.** Невскрытые пробирки стабильны до даты истечения срока годности. Открытые пробирки стабильны в течение 14 дней при условии надлежащего обращения. Утилизация отходов продукта, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна осуществляться в соответствии с природоохранным федеральным законодательством, законодательством штатов и соответствующими постановлениями местных органов власти.

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

После перемешивания продукт должен выглядеть как свежая цельная кровь. В неперемешанных пробирках супернатант может выглядеть мутным и красноватым; это является нормальным и не указывает на порчу. Другое окрашивание, темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут указывать на порчу. **Не используйте продукт при подозрении на порчу.**

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Извлеките пробирки из холодильника и убедитесь, что номера партии на пробирках совпадают с номерами партии в таблице ожидаемых результатов.
- Перед перемешиванием дайте пробиркам нагреться при комнатной температуре (15–30°C или 59–86°F) в течение 15 минут.
- Для перемешивания держите пробирку горизонтально между ладонями. **Не выполняйте предварительного перемешивания на механической мешалке.**
 - Вращайте пробирку вперед-назад в течение 20–30 секунд; время от времени переворачивайте пробирку.
 - Продолжайте перемешивание указанным способом до полного суспендирования эритроцитов. Пробирки, хранящиеся в течение долгого времени, могут требовать дополнительного перемешивания.
 - Аккуратно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед пробоотбором.
- Настройте и проанализируйте контрольные материалы согласно процедуре, приведенной в Инструкции по применению инструмента.
- После пробоотбора:
 - Удалите остаточный материал с крышки и края пробирки, если она открыта для отбора проб. Плотнo наденьте крышку.
 - Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Различия в реагентах, обслуживании, методиках эксплуатации и калибровке могут вносить вклад в межлабораторную изменчивость. Соответствующий номер партии контрольной пробирки см. в таблице ожидаемых результатов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Эксплуатационные характеристики этого продукта гарантируются только при его должном хранении и использовании в соответствии с описанием в данной инструкции. Неполное перемешивание пробирки перед использованием приводит к недействительности как отобранной пробы, так и оставшегося материала в пробирке.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено при повторном анализе на инструментах, эксплуатируемых и обслуживаемых согласно инструкциям производителя. Диапазон представляет собой оценку межлабораторной изменчивости, а также учитывает неустраняемую погрешность метода и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.

Результаты анализа, полученные с новой партией контрольного материала, следует подтвердить до ввода новой партии в эксплуатацию. Проверяйте новую партию, когда инструмент находится в исправном рабочем состоянии и результаты контроля качества для старой партии являются приемлемыми. Полученное в лаборатории среднее значение должно находиться в пределах аналитического диапазона.

Для повышения чувствительности контроля каждая лаборатория должна получить свое собственное среднее значение и приемлемый диапазон и периодически выполнять повторную оценку среднего значения. Лабораторный диапазон может включать значения за пределами аналитического диапазона. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в бланке анализа, если контрольный материал подходит для этого метода.

ПРОЦЕДУРА ПОИСКА И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Инструкции по применению инструмента серии DxH 500 содержат процедуры поиска и устранения неисправностей для разрешения проблем с извлечением контрольного материала. Если требуется дополнительная помощь, обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США и Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

Чтобы ваш запрос был обработан быстрее, при звонке будьте готовы предоставить следующую информацию:

- Модель и заводской номер инструмента.
- Сроки годности, номера партий и вспомогательные данные для всех реагентов, для рассматриваемого контрольного материала и для других используемых в настоящее время контрольных партий.
- Номера предыдущих партий контрольного материала и данные для этих предыдущих партий.
- Данные текущего исследования сходимости (N=10) с использованием образца свежей цельной крови, проведенного в соответствии с Инструкциями по применению.
- Данные от IQAP и данные последней калибровки инструмента, когда уместно.

ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА

Контрольный материал серии DxH 500

REF V36872 – 2 x 2,3 мл аномально низкий, 2 x 2,3 мл нормальный, 2 x 2,3 мл аномально высокий

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (кат. № C07163)

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

Сведения о редакциях

Редакция AF, 01.18

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлен новый сербский язык
- Добавлен новый вьетнамский язык

Редакция AG, 09.18

Были внесены изменения в раздел:

- Обновлен русский язык

Редакция AH, 11.18

Были внесены изменения в раздел:

- ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА — удален каталожный номер продукта C21335
 - ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ — удалена редакция AE
-

Калибратор серии DxH 500

REF B36880

Для *in vitro* диагностики
Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор серии DxH 500 предназначен для определения коэффициентов калибровки для систем серии DxH 500 в сочетании со специфическими реагентами серии DxH 500. Конкретные модели инструментов см. в таблице ожидаемых результатов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

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

Значения для калибратора серии DxH 500 получены при повторном анализе на инструментах, эксплуатируемых и обслуживаемых согласно инструкциям производителя. Инструменты, используемые для задания значений, калиброваны по цельной крови с использованием значений, определенных эталонными методами, как подробно изложено в разделе «Эталонные методы» этих Инструкций.

РЕАГЕНТЫ

Калибратор серии DxH 500 состоит из лейкоцитов человека, лейкоцитов млекопитающих и тромбоцитов млекопитающих, взвешенных в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ. Для диагностических целей *in vitro*. Каждый человек/донор, чей материал был использован при изготовлении данного продукта, проверен с помощью FDA-лицензированного метода/анализа с получением отрицательных результатов или отсутствия реакции на наличие HBsAg, антител к HCV, NAT-анализа на HIV-1, HCV (PHK) и HIV-1/2. Для каждой единицы также получены отрицательные значения серологического анализа на сифилис (RPR или STS). Поскольку ни один метод анализа не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов, с данным материалом следует обращаться как с потенциально инфекционным. При работе или утилизации флаконов соблюдайте меры предосторожности для образцов пациентов, указанные в документе OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) (правила OSHA по работе с возбудителями заболеваний, передающимися через кровь [29 CFR, части 1910, 1030]) или других эквивалентных процедурах по биологической безопасности. Калибратор серии DxH 500 предназначен только для использования обученным персоналом.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS		
DxH 500 Series Calibrator	ВНИМАНИЕ	Вызывает раздражение кожи.
		Вызывает серьезное раздражение глаз.
		Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
		ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой несколько минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.
		При раздражении кожи: обратиться к врачу.
		Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
		<1%-й гидроксид калия

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Храните калибратор серии DxH 500 в вертикальном положении при температуре 2–8°C (35–46°F), когда он не используется. **Защитите пробирки от перегрева и замораживания.** Невскрытые пробирки стабильны до даты истечения срока годности. Открытые пробирки стабильны в течение 5 дней при условии надлежащего обращения. Утилизация отходов продукта, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна осуществляться в соответствии с природоохранным федеральным законодательством, законодательством штатов и соответствующими постановлениями местных органов власти.

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

После перемешивания продукт должен выглядеть как свежая цельная кровь. В неперемешанных пробирках супернатант может выглядеть мутным и красноватым; это является нормальным и не указывает на порчу. Другое окрашивание, темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут указывать на порчу. **Не используйте продукт при подозрении на порчу.**

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

А. Указания по перемешиванию и обработке.

1. Извлеките пробирку из холодильника и убедитесь, что номер партии на пробирке совпадает с номером партии в таблице ожидаемых результатов.
2. Перед перемешиванием дайте пробирке нагреться при комнатной температуре (15–30°C или 59–86°F) в течение 15 минут.
3. Для перемешивания держите пробирку горизонтально между ладонями. **Не выполняйте предварительного перемешивания на механической мешалке.**
 - А. Вращайте пробирку вперед-назад в течение 20–30 секунд; время от времени переворачивайте пробирку.
 - В. Продолжайте перемешивание указанным способом до полного суспендирования эритроцитов. Пробирки, хранящиеся в течение долгого времени, могут требовать дополнительного перемешивания.
 - С. Аккуратно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед пробоотбором.

В. Выполните анализ калибратора.

1. Анализируйте калибратор согласно процедуре, приведенной в Инструкциях по применению инструмента.
2. Однократно заправьте инструмент, выполнив аспирацию пробы калибратора. Первый анализ следует исключить как заправку.
3. Удалите остаточный материал с крышки и края пробирки, если она открыта для отбора проб. Плотно наденьте крышку.
4. Сравните среднее значение для каждого параметра с присвоенным значением.
 - А. Если различие находится в пределах допустимого диапазона, калибровку выполнять необязательно.
 - В. Если различие превышает допустимый диапазон, может потребоваться калибровка.
5. Приемлемые диапазоны, приведенные на бланке анализа, предназначены для использования в качестве руководства, но не абсолютных ограничений, для оценки калибровки инструмента. Каждая лаборатория должна получить приемлемую калибровку.

С. Скорректируйте калибровку инструмента и проверьте результаты.

1. Выполняйте калибровку инструмента с помощью процедур коррекции калибровки, описанных в Инструкциях по применению инструмента.
2. Проверьте калибровку, выполнив анализ новой пробирки с калибратором и повторив разделы А и В.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Эксплуатационные характеристики этого продукта гарантируются только при его должном хранении и использовании в соответствии с описанием в данной инструкции. Неполное перемешивание пробирки перед использованием приводит к недействительности как отобранной пробы, так и оставшегося материала в пробирке.

ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА

Калибратор серии DxH 500



B36880 - 2 x 2 mL

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (кат. № C07163)

Могут быть охвачены одним или более патентами. см. www.beckmancoulter.com/patents



Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

Сведения о редакциях

Редакция AF, 01.18

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлен новый сербский язык
- Добавлен новый вьетнамский язык

Редакция AG, 09.18

Были внесены изменения в раздел:

- Обновлен русский язык

Редакция AH, 09.18

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлено новое информационное заявление относительно патентов
- Добавлен новый язык: нидерландский

ЭТАЛОННЫЕ МЕТОДЫ

1. **WBC:** серию разведений 1:500 получают с использованием калиброванной посуды. Подсчет выполняют на инструменте серии Coulter Counter Z. Для всех показаний делают поправку на совпадение.
 2. **RBC:** серию разведений 1:50 000 получают с использованием калиброванной посуды. Подсчет выполняют на инструменте серии Coulter Counter Z. Для всех показаний делают поправку на совпадение.
 3. **HGB:** значения гемоглобина определяют спектрофотометрически согласно стандарту CLSI H15-A3; они прослеживаются согласно международному гемоглобинцианидному стандарту ICSH/BO3.
 4. **HCT:** объем эритроцитарной массы (PCV) измеряется посредством процедуры определения микрогематокрита в соответствии со стандартом H7-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Поправка на захваченную плазму не вносится.
 5. **MCV:** рассчитывают с использованием эталонных методов RBC и HCT.
 6. **PLT:** серию разведений 1:126 получают с использованием калиброванной посуды в 1%-ном оксалате аммония. Тромбоциты подсчитывают с помощью гемоцитометра и фазово-контрастной микроскопии.
-