Контроль CELL-DYN 22 Plus Control

REF 09H72-01
REF 09H72-02

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

CONTROL L N H

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль CELL-DYN 22 Plus Control - аттестованный гематологический контроль, предназначенный для оценки точности и воспроизводимости системы CELL-DYN Emerald 22.

Аттестованные параметры:
WBC (10^9/л), RBC (10^{12}/л), HGB(г/дл), HCT (%), MCV (фл), MCH (пг), MCHC (г/дл), RDW (%), PLT (10^9/л), MPV (фл), NEU (%), NEU (10^9/л), LYM (%), LYM (10^9/л), MON (%), MON (10^9/л), EOS (%), EOS (10^9/л), BAS (%), BAS (10^9/л)

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Мониторинг рабочих характеристик диагностических тестов с использованием стабильного контрольного материала является общепринятой лабораторной процедурой. В состав контроля CELL-DYN 22 Plus Control входят стабильные материалы для проверки точности и воспроизводимости результатов гематологических исследований на системе CELL-DYN. Исследовать и обращаться с контролем следует так же, как и с образцами пациентов. Контроль доступен в трех концентрациях, соответствующих низким, нормальным и высоким результатам.

РЕАГЕНТ

Контроль CELL-DYN 22 Plus Control - продукт для диагностики *in vitro*, в составе которого могут содержаться все или некоторые из указанных компонентов: стабилизированные эритроциты крови человека или млекопитающего, лейкоциты крови человека или млекопитающего, искусственные лейкоциты, а также тромбоциты в консервирующем растворе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

Для диагностики *In Vitro*.

Rx ONLY

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными продуктами, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, контаминированными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, Уровень 2, или другие соответствующие региональные, национальные и установленные в учреждении правила биологической безопасности. [1,2,3,4]

- Исходные материалы, использованные в изготовлении данного продукта, определены как нереактивные при использовании техники анализа, рекомендованной Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration). Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные из крови человека, не переносят инфекцию. Для подробной информации посетите сайт www.corelaboratory.abbott ➔ Customer Portal ➔ Technical Library ➔ Other Reference Documents ➔ Hematology Aids.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта. Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Дополнительную информацию см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

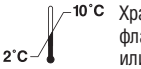
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по перемешиванию и обращению см. в таблице значений к контролю CELL-DYN 22 Plus Control Assay Sheet.

ПРОЦЕДУРА

Процедуру контроля качества см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ



Храните контроль CELL-DYN 22 Plus Control в плотно закрытом флаконе при температуре 2–10°C. Не допускайте перегревания или заморозки содержимого флакона. Содержимое невскрытых флаконов остается стабильным в течение указанного срока годности. После вскрытия содержимое флаконов подлежит использованию в течение срока (в сутках), указанного в таблице значений, при условии соблюдения правил обращения с продуктом: избегайте лишних циклов нагрева и охлаждения, длительного нахождения в условиях комнатной температуры и интенсивного перемешивания. Несоблюдение данных правил может привести к порче контроля. Кроме того, объем образца в пробирке должен соответствовать или превышать требуемый минимальный объем образца, указанный в Руководстве по эксплуатации.

Нестабильность параметров MCV или RDW в процессе хранения продукта характерна для гематологических контролей. Данная характеристика не указывает на нестабильность продукта. Диапазоны допустимых значений и пределы для этих параметров потенциально подлежат корректировке.

ПОКАЗАТЕЛИ ПОРЧИ

После перемешивания внешний вид контроля CELL-DYN 22 Plus Control должен быть схож со свежей цельной кровью. До перемешивания супернатант в охлажденном контейнере может иметь мутный красноватый оттенок. Любые другие отклонения в цвете супернатанта или выраженный гемолиз могут указывать на порчу продукта. При неудачной попытке получить ожидаемые значения следует также заподозрить порчу продукта. Небрежное обращение, заморозка, перегрев или контаминация часто вызывают порчу продукта. Недостаточное перемешивание содержимого флакона или неисправность анализатора могут также привести к получению неприемлемых результатов. Не используйте продукт в случае потенциальной порчи; обратитесь в Сервисную поддержку компании Abbott.

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик храните и обращайтесь с продуктом в соответствии с приведенными инструкциями. Данный продукт не предназначен для выполнения дифференциального анализа лейкоцитов вручную. Значения не применимы к системам, отличным от перечисленных в таблице значений.

Abbott

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ИХ ПОЛУЧЕНИЕ

Ожидаемые значения см. в прилагаемой таблице значений. Значения были получены в результате повторных исследований на системах CELL-DYN. Диапазон средних значений отражает наблюдаемые вариации между лабораториями, вызванные различиями в реагентах, техническом обслуживании и техниках эксплуатации. Калибровка систем выполняется в следующем порядке:

- с использованием цельной крови в соответствии с референсными методами [5,6,7,8,9,10], рекомендованными CLSI и ICSH
- с использованием коммерческого калибратора CELL-DYN
- с использованием соответствующего гематологического анализатора CELL-DYN с достоверной калибровкой

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены как средние значения и диапазоны обнаружения. Средние значения параметров получены методом повторного исследования на нескольких анализаторах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с рекомендациями изготовителя; они необязательно относятся к отдельному анализатору. Диапазоны обнаружения отражают вариабельность между лабораториями и анализаторами; таким образом, они шире чем ± 2 СКО диапазона контроля качества для одного анализатора. Всегда проводите контроль качества в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, требованиями руководителя лаборатории и любыми требованиями органов регулирования или аккредитации.

ЗАПРОС О КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА

При возникновении проблем, связанных с обнаружением в значениях контроля, обратитесь в Сервисную поддержку компании Abbott и предоставьте следующую информацию:

- Срок годности, номер серии и другие дополнительные данные по соответствующему(-им) контролю(-ям).
- Номера серий предыдущих контролей и данные по этим сериям.
- Данные исследования воспроизводимости (N=10), проведенного с использованием образцов свежей цельной крови и в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.
- Данные отчета контроля качества, а также данные последней калибровки анализатора.
- История технического обслуживания анализатора.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: *Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts.* World Health Organization, WHO/ LAB/88.3, 1988.
6. The Expert Panel in Cytometry of the ICSH, J.M. England, et.al., *Reference Method for the Enumeration of Erythrocytes and Leucocytes.* Clin. Lab. Haemat. 16:131-138, 1994.
7. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition;* CLSI Document H15-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
8. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition;* CLSI Document H07-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
9. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: *The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Blood Cell Counters.* Clin. Lab. Haemat. 10:203-212, 1988.
10. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved* Standard - Second Edition; CLSI Document H26-A2, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

REF	09H72-01	Трехуровневый контроль CELL-DYN 22 Plus Tri-Level Control	12 флаконов x 2,5 мл
REF	09H72-02	Трехуровневый контроль CELL-DYN 22 Plus Tri-Level Control - Half Pack	6 флаконов x 2,5 мл

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	ВНИМАНИЕ
	См. инструкцию по применению
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
ASSAY VALUE	Значение параметра
CONTROL H	Высокий контроль
CONTROL L	Низкий контроль
CONTROL N	Средний контроль
CONTROL L N H	Трехуровневый контроль
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
MEAN RANGE	Диапазон средних значений
PARAMETER	Параметр
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
Rx ONLY	Для использования только врачом или по его распоряжению (применимо только для классификации США).
SYSTEM	Система(-ы)

CELL-DYN, CELL-DYN Emerald и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Laboratories
4551 Great America Parkway
Santa Clara, CA 95054 USA

EC REP

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

Импортер в ЕС:
Abbott Diagnostics GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

PRODUCT OF USA

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

© 2015, 2021 Abbott Laboratories
800002R01 350759 Редакция: декабрь 2021 г.

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

Abbott

ru

REF 09H73-01

22 Plus Calibrator

09H73

800003R01

S9H73CI

Калибратор
CELL-DYN 22 Plus Calibrator

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

CALIBRATOR

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор **CELL-DYN 22 Plus Calibrator** предназначен для калибровки системы CELL-DYN Emerald 22.
Аттестованные параметры: WBC(10^9/л), RBC (10^{12}/л), HGB (г/дл), MCV (фл), PLT (10^9/л).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Калибровка - это процесс исследования и настройки анализатора с целью получения известного соотношения между результатом измерения и действительным значением для измеряемого аналита. Периодическое выполнение верификации калибровки также регламентируется требованиями органов государственного регулирования и контроля.[1] Калибратор **CELL-DYN 22 Plus Calibrator** представляет собой стабильный препарат крови, применяемый для установки калибровочной кривой в системе CELL-DYN Emerald 22 и последующей ее верификации.

РЕАГЕНТ

Калибратор **CELL-DYN 22 Plus Calibrator** - продукт для диагностики *in vitro*, в составе которого могут содержаться все или некоторые из указанных компонентов: стабилизированные эритроциты крови человека или млекопитающего, лейкоциты крови человека или млекопитающего, искусственные лейкоциты, а также тромбоциты в консервирующем растворе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

Для диагностики *In Vitro*.

Rx ONLY

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными продуктами, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, контаминированными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, Уровень 2, или другие соответствующие региональные, национальные и установленные в учреждении правила биологической безопасности.[2,3,4,5]

- Исходные материалы, использованные в изготовлении данного продукта, определены как нереактивные при использовании техники анализа, рекомендованной Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration). Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные из крови человека, не переносят инфекцию. Для подробной информации посетите сайт www.corelaboratory.abbott ➔ Customer Portal ➔ Technical Library ➔ Other Reference Documents ➔ Hematology Aids.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта. Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Дополнительную информацию см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

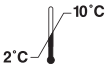
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по перемешиванию см. в таблице значений к калибратору **CELL-DYN 22 Plus Calibrator** Assay Sheet.

ПРОЦЕДУРА

Процедуру калибровки см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ



Калибратор CELL-DYN 22 Plus Calibrator стабилен в течение срока годности в условиях хранения при температуре 2–10°C. После вскрытия содержимое флакона с калибратором **CELL-DYN 22 Plus Calibrator** остается стабильным в течение срока годности вскрытого флакона, указанного в таблице значений, в условиях хранения при температуре 2–10°C. **Не допускайте перегревания или заморозки содержимого флакона.** Содержимое невскрытых флаконов остается стабильным в течение указанного срока годности. После вскрытия содержимое флаконов подлежит использованию в течение срока (в сутках), указанного в таблице значений, при условии соблюдения правил обращения с продуктом: избегайте лишних циклов нагрева и охлаждения, длительного нахождения в условиях комнатной температуры и интенсивного перемешивания. Несоблюдение данных правил может привести к порче калибратора. Кроме того, объем образца во флаконе должен соответствовать или превышать требуемый минимальный объем образца, указанный в Руководстве по эксплуатации.

ПОКАЗАТЕЛИ ПОРЧИ

После перемешивания внешний вид калибратора **CELL-DYN 22 Plus Calibrator** должен быть схож со свежей цельной кровью. До перемешивания супернатант в охлажденном контейнере может иметь мутный красноватый оттенок. Любые другие отклонения в цвете супернатанта или выраженный гемолиз могут указывать на порчу продукта. При неудачной попытке получить ожидаемые значения следует также заподозрить порчу продукта. Небрежное обращение, заморозка, перегрев или контаминация часто вызывают порчу продукта. Недостаточное перемешивание содержимого флакона или неисправность анализатора могут также привести к получению неприемлемых результатов. **Не используйте продукт в случае потенциальной порчи**; обратитесь в Сервисную поддержку компании Abbott.

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик храните и обращайтесь с продуктом в соответствии с инструкциями, приведенными выше. Данный продукт не предназначен для выполнения дифференциального анализа вручную. Значения не применимы к системам, отличным от перечисленных в таблице значений. Данный продукт поставляется готовым к использованию. Продукт не может использоваться в диагностических целях в случае, если его состав был изменен путем разбавления или внесения дополнительных материалов.

Abbott

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ИХ ПОЛУЧЕНИЕ

Ожидаемые значения см. в прилагаемой таблице значений. Значения были получены в результате повторных исследований образцов на анализаторах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с рекомендациями изготовителя. Референсные анализаторы были калиброваны в соответствии с референсными методами[6], рекомендованными CLSI и ICSH.

Перед тем, как задать системе значения в соответствии с документом H26-A2 CLSI[1], для калибровки анализатора образцами цельной крови используются следующие референсные методы.

- WBC Выполняется серия разведений в пропорции 1:500 с использованием стеклянной лабораторной посуды класса А. Перед разбавлением образца до требуемого объема в колбу для предварительного разбавления вносится лизирующий реагент. В качестве разбавителя используется изотонический раствор, не вызывающий интерференции. Подсчет клеток в образцах выполняется счетчиком частиц с прокачкой клеток через единичную апертуру.[7,8]
- RBC Выполняется серия разведений в пропорции 1:50000 с использованием стеклянной лабораторной посуды класса А. В качестве разбавителя используется изотонический раствор, не вызывающий интерференции. Подсчет клеток в образцах выполняется счетчиком частиц с прокачкой клеток через единичную апертуру.[8]
- HGB Концентрация гемоглобина определяется путем преобразования гемоглобина в гемиглобин цианид (HiCN) и измерения оптической плотности при 540 нм в соответствии с рекомендациями документа H15-A3 CLSI и ICSH.[9] Концентрация гемоглобина рассчитывается с использованием коэффициента миллимолярного поглощения 11,0.
- HCT Значения микрогематокрита получают путем повторного анализа каждого образца. В данной процедуре пробирки для капиллярной крови наполняются и центрифугируются в соответствии с документом H07-A3 CLSI. При сборе свежих образцов крови пациентов в качестве антикоагулянта используется K_2EDTA. Объем осажденных клеток (гематокрит) считывается непосредственно с использованием метрической шкалы.[8,10] Для захваченной эритроцитами плазмы крови коррекция не выполняется.
- PLT В качестве референсного метода применяется подсчет тромбоцитов из соотношения RBC/тромбоцитам.[11]
- MCV Рассчитывается на основе референсных значений RBC и гематокрита по данным центрифугирования.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Значения каждого параметра калибратора применимы к соответствующей серии и системе CELL-DYN, указанным в таблице значений. Значения калибратора отражают ожидаемую биологическую вариабельность в образцах цельной крови пациентов, используемых для их получения, и допустимую вариабельность при калибровке применяемых анализаторов и методов.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*; CLSI Document H26-A2, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.
2. US Department of Labor, *Occupational Safety and Health Administration*, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
6. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Blood Cell Counters. Clin. Lab. Haemat. 10:203-212, 1988.
7. The Expert Panel in Cytometry of the ICSH, J.M. England, et.al.: *Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts*. World Health Organization, WHO/ LAB/88.3, 1988.
8. The Expert Panel in Cytometry of the ICSH, J.M. England, et.al., *Reference Method for the Enumeration of Erythrocytes and Leucocytes. Clin. Lab. Haemat.* 16:131-138, 1994.
9. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition;* CLSI Document H15-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
10. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition;* CLSI Document H07-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
11. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH: *Platelet County by the RBC/Platelet Ratio Method.* Am. J. Clin. Pathol. 115:460-464, 2001.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

REF	09H73-01	Калибратор CELL-DYN 22 Plus Calibrator	2 флакона x 2,5 мл

Abbott

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	ВНИМАНИЕ
	См. инструкцию по применению
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
CALIBRATOR	Калибратор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PARAMETER	Параметр
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
Rx ONLY	Для использования только врачом или по его распоряжению (применимо только для классификации США).

CELL-DYN, CELL-DYN Emerald и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott Laboratories
4551 Great America Parkway
Santa Clara, CA 95054 USA

EC REP Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

Импортер в ЕС:
Abbott Diagnostics GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

PRODUCT OF USA

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

© 2015, 2021 Abbott Laboratories
800003R01 350760 Редакция: декабрь 2021 г.

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

CELL-DYN 18 Plus Control

REF 09H69-01
REF 09H69-02

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

CONTROL L N H

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль **CELL-DYN 18 Plus Control** - аттестованный гематологический контроль для оценки точности и воспроизводимости гематологических анализаторов, производящих расчет лейкоцитарной формулы.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Мониторинг рабочих характеристик диагностических тестов с использованием стабильного контрольного материала является общепринятой лабораторной процедурой. В состав контроля **CELL-DYN 18 Plus Control** входят стабильные материалы для проверки точности и воспроизводимости результатов гематологических исследований на системе CELL-DYN. Исследовать и обращаться с контролем следует так же, как и с образцами пациентов. Контроль доступен в трех концентрациях, соответствующих низким, нормальным и высоким результатам.

РЕАГЕНТ

Контроль **CELL-DYN 18 Plus Control** - продукт для диагностики *in vitro*, в составе которого могут содержаться все или некоторые из указанных компонентов: стабилизированные эритроциты крови человека или млекопитающего, лейкоциты крови человека или млекопитающего, искусственные лейкоциты, а также тромбоциты в консервирующем растворе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

Для диагностики *In Vitro*.

Rx ONLY

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными продуктами, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, контаминированными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, Уровень 2, или другие соответствующие региональные, национальные и установленные в учреждении правила биологической безопасности. [1,2,3,4].

- Исходные материалы, использованные в изготовлении данного продукта, определены как нереактивные при использовании техники анализа, рекомендованной Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration). Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные из крови человека, не переносят инфекцию. Для подробной информации посетите сайт www.corelaboratory.abbott ➔ Customer Portal (Клиентский портал)➔ Technical Library (Техническая библиотека)➔ Other Reference Documents (Другие документы)➔ Hematology Aids (Вспомагательные материалы по гематологии).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта. Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Дополнительную информацию см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

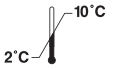
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по перемешиванию и обращению см. в таблице значений к контролю **CELL-DYN 18 Plus Control** Assay Sheet.

ПРОЦЕДУРА

Процедуру контроля качества см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ



Храните контроль **CELL-DYN 18 Plus Control** в плотно закрытом флаконе при температуре 2–10°C. **Не допускайте перегревания или заморозки содержимого флакона.** Содержимое невскрытых флаконов остается стабильным в течение указанного срока годности. После вскрытия содержимое флаконов подлежит использованию в течение срока (в сутках), указанного в таблице значений, при условии соблюдения правил обращения с продуктом: избегайте лишних циклов нагрева и охлаждения, длительного нахождения в условиях комнатной температуры и интенсивного перемешивания. Несоблюдение данных правил может привести к порче контроля. Кроме того, обьем образца в пробирке должен соответствовать или превышать требуемый минимальный объем образца, указанный в Руководстве по эксплуатации.

Нестабильность параметров MCV или RDW в процессе хранения продукта характерна для гематологических контролей. Данная характеристика не указывает на нестабильность продукта. Диапазоны допустимых значений и пределы для этих параметров потенциально подлежат корректировке.

ПОКАЗАТЕЛИ ПОРЧИ

После перемешивания внешний вид контроля **CELL-DYN 18 Plus Control** должен быть схож со свежей цельной кровью. До перемешивания супернатант в охлажденном контейнере может иметь мутный красноватый оттенок. Любые другие отклонения в цвете супернатанта или выраженный гемолиз могут указывать на порчу продукта. При неудачной попытке получить ожидаемые значения следует также заподозрить порчу продукта. Небрежное обращение, заморозка, перегрев или контаминация часто вызывают порчу продукта. Недостаточное перемешивание содержимого флакона или неисправность анализатора могут также привести к получению неприемлемых результатов. **Не используйте продукт в случае потенциальной порчи**; обратитесь в Сервисную поддержку компании Abbott.

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик храните и обращайтесь с продуктом в соответствии с приведенными инструкциями. Данный продукт не предназначен для выполнения дифференциального анализа лейкоцитов вручную. Значения не применимы к системам, отличным от перечисленных в таблице значений.

Abbott

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ИХ ПОЛУЧЕНИЕ

Ожидаемые значения см. в прилагаемой таблице значений. Значения были получены в результате повторных исследований на системах CELL-DYN. Диапазон средних значений отражает наблюдаемые вариации между лабораториями, вызванные различиями в реагентах, техническом обслуживании и техниках эксплуатации. Калибровка систем выполняется в следующем порядке:

- с использованием цельной крови в соответствии с референсными методами [5,6,7,8,9,10], рекомендованными CLSI и ICSH
- с использованием коммерческого калибратора CELL-DYN
- с использованием соответствующего гематологического анализатора CELL-DYN с достоверной калибровкой

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены как средние значения и диапазоны обнаружения. Средние значения параметров получены методом повторного исследования на нескольких анализаторах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с рекомендациями изготовителя; они необязательно относятся к отдельному анализатору. Диапазоны обнаружения отражают вариабельность между лабораториями и анализаторами; таким образом, они шире чем ± 2 СКО диапазона контроля качества для одного анализатора. Всегда проводите контроль качества в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, требованиями руководителя лаборатории и любыми требованиями органов регулирования или аккредитации.

ЗАПРОС О КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА

При возникновении проблем, связанных с обнаружением в значениях контроля, обратитесь в Сервисную поддержку компании Abbott и предоставьте следующую информацию:

- Срок годности, номер серии и другие дополнительные данные по соответствующему(-им) контролю(-ям).
- Номера серий предыдущих контролей и данные по этим сериям.
- Данные исследования воспроизводимости (N=10), проведенного с использованием образцов свежей цельной крови и в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.
- Данные отчета контроля качества, а также данные последней калибровки анализатора.
- История технического обслуживания анализатора.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

REF	09H69-01	Трехуровневый контроль **CELL-DYN 18 Plus** Tri-Level Control	12 пробирок x 2,5 мл
REF	09H69-02	Трехуровневый контроль **CELL-DYN 18 Plus** HALF PACK Tri-Level Control	6 пробирок x 2,5 мл

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: *Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts.* World Health Organization, WHO/ LAB/88.3, 1988.
6. The Expert Panel in Cytometry of the ICSH, J.M. England, et.al., *Reference Method for the Enumeration of Erythrocytes and Leucocytes.* Clin. Lab. Haemat. 16:131-138, 1994.
7. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition;* CLSI Document H15-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
8. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition;* CLSI Document H07-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
9. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: *The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Blood Cell Counters.* Clin. Lab. Haemat. 10:203-212, 1988.
10. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved* Standard - Second Edition; CLSI Document H26-A2, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.

Abbott

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	ВНИМАНИЕ
	См. инструкцию по применению
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
CONTROL	Контроль
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
ASSAY VALUE	Значение параметра
CONTROL H	Высокий контроль
CONTROL L	Низкий контроль
CONTROL N	Средний контроль
CONTROL L N H	Трехуровневый контроль
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
MEAN RANGE	Диапазон средних значений
PARAMETER	Параметр
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
Rx ONLY	Для использования только врачом или по его распоряжению (применимо только для классификации США).
SYSTEM	Система(-ы)

CELL-DYN и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Laboratories
4551 Great America Parkway
Santa Clara, CA 95054 USA

EC REP Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

Импортер в ЕС:
Abbott Diagnostics GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

PRODUCT OF USA

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

© 2008, 2021 Abbott Laboratories
800006R01 350757 Редакция: декабрь 2021 г.

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

CELL-DYN 18 Plus Calibrator

REF 09H70-01

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

CALIBRATOR

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор **CELL-DYN 18 Plus Calibrator** предназначен для калибровки многопараметрических гематологических анализаторов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Калибровка - это процесс исследования и настройки анализатора с целью получения известного соотношения между результатом измерения и действительным значением для измеряемого аналита. Периодическое выполнение верификации калибровки также регламентируется требованиями органов государственного регулирования и контроля.[1] Калибратор **CELL-DYN 18 Plus Calibrator** представляет собой стабильный препарат крови, применяемый для установки калибровочной кривой в системе CELL-DYN и последующей ее верификации.

РЕАГЕНТ

Калибратор **CELL-DYN 18 Plus Calibrator** - продукт для диагностики *in vitro*, в составе которого могут содержаться все или некоторые из указанных компонентов: стабилизированные эритроциты крови человека или млекопитающего, лейкоциты крови человека или млекопитающего, искусственные лейкоциты, а также тромбоциты в консервирующем растворе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

Для диагностики *In Vitro*.

Rx ONLY

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными продуктами, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, контаминированными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, Уровень 2, или другие соответствующие региональные, национальные и установленные в учреждении правила биологической безопасности.[2,3,4,5]

- Исходные материалы, использованные в изготовлении данного продукта, определены как нереактивные при использовании техники анализа, рекомендованной Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration). Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные из крови человека, не переносят инфекцию. Для подробной информации посетите сайт www.corelaboratory.abbott ➔ Customer Portal (Клиентский портал)➔ Technical Library (Техническая библиотека)➔ Other Reference Documents (Другие документы)➔ Hematology Aids (Вспомагательные материалы по гематологии).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта. Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Дополнительную информацию см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по перемешиванию и обращению см. в таблице значений к калибратору **CELL-DYN 18 Plus Calibrator** Assay Sheet.

ПРОЦЕДУРА

Процедуру калибровки см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ



Храните калибратор **CELL-DYN 18 Plus Calibrator** в плотно закрытом флаконе при температуре 2°–10°C. **Не допускайте перегревания или заморозки содержимого контейнера.** Содержимое невскрытых контейнеров остается стабильным в течение указанного срока годности. После вскрытия содержимое контейнера подлежит использованию в течение срока (в сутках), указанного в таблице значений, при условии соблюдения правил обращения с продуктом: избегайте лишних циклов нагрева и охлаждения, длительного нахождения в условиях комнатной температуры и интенсивного перемешивания. Несоблюдение данных правил может привести к порче калибратора. Кроме того, объем образца в пробирке должен соответствовать или превышать требуемый минимальный объем образца, указанный в Руководстве по эксплуатации.

ПОКАЗАТЕЛИ ПОРЧИ

После перемешивания внешний вид калибратора **CELL-DYN 18 Plus Calibrator** должен быть схож со свежей цельной кровью. До перемешивания супернатант в охлажденном контейнере может иметь мутный красноватый оттенок. Любые другие отклонения в цвете супернатанта или выраженный гемолиз могут указывать на порчу продукта. При неудачной попытке получить ожидаемые значения следует также заподозрить порчу продукта. Небрежное обращение, заморозка, перегрев или контаминация часто вызывают порчу продукта. Недостаточное перемешивание содержимого флакона или неисправность анализатора могут также привести к получению неприемлемых результатов. **Не используйте продукт в случае потенциальной порчи**; обратитесь в Сервисную поддержку компании Abbott.

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик храните и обращайтесь с продуктом в соответствии с приведенными инструкциями. Данный продукт не предназначен для выполнения дифференциального анализа вручную. Значения не применимы к системам, отличным от перечисленных в таблице значений.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ИХ ПОЛУЧЕНИЕ

Ожидаемые значения см. в прилагаемой таблице значений. Значения были получены в результате повторных исследований образцов на анализаторах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с рекомендациями изготовителя. Референсные анализаторы были калиброваны в соответствии с референсными методами [1,6], рекомендованными CLSI и ICSH.

Перед тем, как задать системе значения в соответствии с документом H26-A2 CLSI[1], для калибровки анализатора образцами цельной крови используются следующие референсные методы:

- WBC Выполняется серия разведений в пропорции 1:500 с использованием стеклянной лабораторной посуды класса А. Перед разбавлением образца до требуемого объема в колбу для предварительного разбавления вносится лизирующий реагент. В качестве

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

разбавителя используется изотонический раствор, не вызывающий интерференции. Подсчет клеток в образцах выполняется счетчиком частиц с прокачкой клеток через единичную апертуру.[7,8]

- RBC Выполняется серия разведений в пропорции 1:50000 с использованием стеклянной лабораторной посуды класса А. В качестве разбавителя используется изотонический раствор, не вызывающий интерференции. Подсчет клеток в образцах выполняется счетчиком частиц с прокачкой клеток через единичную апертуру.[8]
- HGB Концентрация гемоглобина определяется путем преобразования гемоглобина в гемиглобин цианид (HiCN) и измерения оптической плотности при 540 нм в соответствии с рекомендациями документа H15-A3 CLSI и ICSH.[9] Концентрация гемоглобина рассчитывается с использованием коэффициента миллимолярного поглощения 11,0.
- HCT Значения микрогематокрита получают путем повторного анализа каждого образца. В данной процедуре пробирки для капиллярной крови наполняются и центрифугируются в соответствии с документом H07-A3 CLSI. При сборе свежих образцов крови пациентов в качестве антикоагулянта используется K_2EDTA. Объем осажденных клеток (гематокрит) считывается непосредственно с использованием метрической шкалы.[8,10] Для захваченной эритроцитами плазмы крови коррекция не выполняется.
- PLT В качестве референсного метода применяется подсчет тромбоцитов из соотношения RBC/тромбоцитам.[11]
- MCV Рассчитывается на основе референсных значений RBC и гематокрита по данным центрифугирования.
- MPV Основан на методике, использующей латексные микрочастицы.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Значения каждого параметра калибратора применимы к соответствующей серии и системе CELL-DYN, указанным в таблице значений. Значения калибратора отражают ожидаемую биологическую вариабельность в образцах цельной крови пациентов, используемых для их получения, и допустимую вариабельность при калибровке применяемых анализаторов и методов.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers;* Approved Standard - Second Edition; CLSI Document H26-A2, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
6. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Blood Cell Counters. Clin. Lab. Haemat. 10:203-212, 1988.
7. The Expert Panel in Cytometry of the ICSH, J.M. England, et.al.: Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts. World Health Organization, WHO/ LAB/88.3, 1988.
8. The Expert Panel in Cytometry of the ICSH, J.M. England, et.al., Reference Method for the Enumeration of Erythrocytes and Leucocytes. Clin. Lab. Haemat. 16:131-138, 1994.
9. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition;* CLSI Document H15-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
10. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition;* CLSI Document H07-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
11. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH: Platelet County by the RBC/Platelet Ratio Method. Am. J. Clin. Pathol. 115:460-464, 2001.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

REF	09H70-01	Калибратор **CELL-DYN 18 Plus Calibrator**	2 флакона x 2,5 мл

Используемые символы

Символы ISO 15223

	ВНИМАНИЕ
	См. инструкцию по применению
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы

CALIBRATOR / CAL	Калибратор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PARAMETER	Параметр
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
Rx ONLY	Для использования только врачом или по его распоряжению (применимо только для классификации США).

CELL-DYN и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Laboratories
4551 Great America Parkway
Santa Clara, CA 95054 USA

EC REP Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Импортер в ЕС:
Abbott Diagnostics GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

PRODUCT OF USA

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

© 2008, 2021 Abbott Laboratories

800008R01 350758 Редакция: декабрь 2021 г.

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

CELL-DYN 26 Plus Control

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

800227R01
C8H59R

REF 08H59-01
REF 08H59-02

CONTROL L N H

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль **CELL-DYN 26 Plus Tri-Level Control** - аттестованный гематологический контроль для оценки точности и воспроизводимости гематологических анализаторов, производящих расчет лейкоцитарной формулы.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Мониторинг рабочих характеристик диагностических тестов с использованием стабильного контрольного материала является общепринятой лабораторной процедурой. В состав контроля **CELL-DYN 26 Plus Control** входят стабильные материалы для проверки точности и воспроизводимости результатов гематологических исследований на системе CELL-DYN. Исследовать и обращаться с контролем следует так же, как и с образцами пациентов. Контроль доступен в трех концентрациях, соответствующих низким, нормальным и высоким результатам.

РЕАГЕНТ

Контроль **CELL-DYN 26 Plus Control** - продукт для диагностики *in vitro*, в составе которого могут содержаться все или некоторые из указанных компонентов: стабилизированные эритроциты крови человека или млекопитающего, лейкоциты крови человекаили млекопитающего, искусственные лейкоциты, а также тромбоциты в консервирующем растворе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

Для диагностики *In Vitro*.

Rx ONLY

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными продуктами, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, контаминированными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, Уровень 2, или другие соответствующие региональные, национальные и установленные в учреждении правила биологической безопасности. [1,2,3,4]

- Исходные материалы, использованные в изготовлении данного продукта, определены как нереактивные при использовании техники анализа, рекомендованной Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration). Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные из крови человека, не переносят инфекцию. Для подробной информации посетите сайт www.corelaboratory.abbott➔ Customer Portal (Клиентский портал)➔Technical Library (Техническая библиотека)➔ Other Reference Documents (Другие полезные документы) ➔Hematology Aids (Вспомагательные материалы по гематологии).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к низкому контолю (L), среднему контролю (N), высокому контролю (H)*:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

H316	Вызывает легкое раздражение кожи.
P332+P313	При появлении раздражения: Обратиться к врачу.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта. Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Дополнительную информацию см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

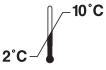
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по перемешиванию и обращению см. в таблице значений к контролю CELL-DYN 26 Plus Control Assay Sheet.

ПРОЦЕДУРА

Процедуру контроля качества см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ



Храните контроль **CELL-DYN 26 Plus Control** в плотно закрытом флаконе при температуре 2–10°C. **Не допускайте перегревания или заморозки содержимого контейнера.** Содержимое невскрытых контейнеров остается стабильным в течение указанного срока годности. После вскрытия содержимое контейнера подлежит использованию в течение срока (в сутках), указанного в таблице значений, при условии соблюдения правил обращения с продуктом: избегайте лишних циклов нагрева и охлаждения, длительного нахождения в условиях комнатной температуры и интенсивного перемешивания. Несоблюдение данных правил может привести к порче контроля. Кроме того, объем образца в пробирке должен соответствовать или превышать требуемый минимальный объем образца, указанный в Руководстве по эксплуатации.

Нестабильность параметров MCV или RDW в процессе хранения продукта характерна для гематологических контролей. Данная характеристика не указывает на нестабильность продукта. Диапазоны допустимых значений и пределы для этих параметров потенциально подлежат корректировке.

ПОКАЗАТЕЛИ ПОРЧИ

После перемешивания внешний вид контроля **CELL-DYN 26 Plus Control** должен быть схож со свежей цельной кровью. До перемешивания супернатант в охлажденном контейнере может иметь мутный красноватый оттенок. Любые другие отклонения в цвете супернатанта или выраженный гемолиз могут указывать на порчу продукта. При неудачной попытке получить ожидаемые значения следует также заподозрить порчу продукта. Небрежное обращение, заморозка, перегрев или контаминация часто вызывают порчу продукта. Недостаточное перемешивание содержимого флакона или неисправность анализатора могут также привести к получению неприемлемых результатов. **Не используйте продукт в случае потенциальной порчи**; обратитесь в Сервисную поддержку компании Abbott.

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott.

Abbott

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик храните и обращайтесь с продуктом в соответствии с приведенными инструкциями. Данный продукт не предназначен для выполнения дифференциального анализа лейкоцитов вручную. Заявленные значения применимы только к системам, указанным в таблице значений.

Перед исследованием контролей необходимо тщательно очистить промывочный блок и/или иглу пробозаборника от ферментного промывочного концентрата CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ИХ ПОЛУЧЕНИЕ

Ожидаемые значения см. в прилагаемой таблице значений. Значения были получены в результате повторных исследований на системах CELL-DYN. Диапазон средних значений отражает наблюдаемые вариации между лабораториями, вызванные различиями в реагентах, техническом обслуживании и техниках эксплуатации. Калибровка систем выполняется в следующем порядке:

- с использованием цельной крови в соответствии с референсными методами [5,6,7,8,9,10], рекомендованными CLSI и ICSH
- с использованием коммерческого калибратора CELL-DYN
- с использованием соответствующего гематологического анализатора CELL-DYN с достоверной калибровкой

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены как средние значения и диапазоны обнаружения. Средние значения параметров получены методом повторного исследования на нескольких анализаторах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с рекомендациями изготовителя; они необязательно относятся к отдельному анализатору. Диапазоны обнаружения отражают вариабельность между лабораториями и анализаторами; таким образом, они шире чем ± 2 СКО диапазона контроля качества для одного анализатора. Всегда проводите контроль качества в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, требованиями руководителя лаборатории и любыми требованиями органов регулирования или аккредитации.

ЗАПРОС О КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА

При возникновении проблем, связанных с обнаружением в значениях контроля, обратитесь в Сервисную поддержку компании Abbott и предоставьте следующую информацию:

- Срок годности, номер серии и другие дополнительные данные по соответствующему(-им) контролю(-ям).
- Номера серий предыдущих контролей и данные по этим сериям.
- Данные исследования воспроизводимости (N=10), проведенного с использованием образцов свежей цельной крови и в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.
- Данные отчета контроля качества, а также данные последней калибровки анализатора.
- История технического обслуживания анализатора.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

REF	08H59-01	Трехуровневый контроль **CELL-DYN 26 Plus** Tri-Level Control	12 пробирок x 2,5 мл
REF	08H59-02	Трехуровневый контроль **CELL-DYN 26 Plus** Tri-Level Control - Half Pack	6 пробирок x 2,5 мл

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: *Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts.* World Health Organization, WHO/ LAB/88.3, 1988.
6. The Expert Panel in Cytometry of the ICSH, J.M. England, et.al., *Reference Method for the Enumeration of Erythrocytes and Leucocytes.* Clin. Lab. Haemat. 16:131-138, 1994.
7. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition;* CLSI Document H15-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
8. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition;* CLSI Document H07-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
9. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: *The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Blood Cell Counters.* Clin. Lab. Haemat. 10:203-212, 1988.
10. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers;* Approved Standard - Second Edition; CLSI Document H26-A2, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	ВНИМАНИЕ
	См. инструкцию по применению
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
ASSAY VALUE	Значение параметра
CONTROL H	Высокий контроль
CONTROL L	Низкий контроль
CONTROL N	Средний контроль
CONTROL L N H	Трехуровневый контроль
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
MEAN RANGE	Диапазон средних значений
PARAMETER	Параметр
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
Rx ONLY	Для использования только врачом или по его распоряжению (применимо только для классификации США).
SYSTEM	Система(-ы)

CELL-DYN и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott Laboratories
4551 Great America Pkwy
Santa Clara, CA 95054 USA

EC REP Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

Импортер в ЕС:
Abbott Diagnostics GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

© 2008, 2022 Abbott Laboratories
800227R01 350780 Редакция: февраль 2022 г.

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

Abbott

ru

Retic Plus Control

08H62

800229R01
C8H62R

REF 08H62-01

CELL-DYN Retic Plus Control

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

RETIC CONTROL

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль CELL-DYN Retic Plus Control гематологический контрольный материал, применяемый для мониторинга значений ретикулоцитов на системе CELL-DYN Ruby.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Мониторинг рабочих характеристик диагностических тестов с использованием стабильного контрольного материала является общепринятой лабораторной процедурой. В состав контроля CELL-DYN Retic Plus Control входят стабильные материалы для проверки точности и воспроизводимости результатов по ретикулоцитам, полученных на системах CELL-DYN. Процесс исследования контроля аналогичен процессу исследования образца пациента за исключением периода инкубирования. Контроль представлен двумя уровнями результатов: средним и умеренно-высоким.

РЕАГЕНТ

Контроль CELL-DYN Retic Plus Control содержит стабилизированные эритроциты человека в консервирующей среде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

Для диагностики *In Vitro*.

Rx ONLY

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными продуктами, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, контаминированными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, Уровень 2, или другие соответствующие региональные, национальные и установленные в учреждении правила биологической безопасности.[1,2,3,4]

- Исходные материалы, использованные в изготовлении данного продукта, определены как нереактивные при использовании техники анализа, рекомендованной Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration). Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные из крови человека, не переносят инфекцию. Для подробной информации посетите сайт www.corelaboratory.abbott→Customer Portal (Клиентский портал)→Technical Library (Техническая библиотека)→Other Reference Documents (Другие документы)→Hematology Aids (Вспомагательные материалы по гематологии).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта. Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

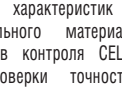
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по перемешиванию см. в таблице значений к контролю CELL-DYN Retic Plus Control Assay Sheet.

ПРОЦЕДУРА

Процедуру контроля качества см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ



Контроль CELL-DYN Retic Plus Control стабилен в течение срока годности в условиях хранения при температуре 2–10°C. После вскрытия контроль CELL-DYN Retic Plus Control остается стабильным в течение срока годности вскрытого флакона, указанного в таблице значений, в условиях хранения при температуре 2–10°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ПОКАЗАТЕЛИ ПОРЧИ

При неудачной попытке получить ожидаемые значения следует также заподозрить порчу продукта. Изменение цвета продукта может быть вызвано перегревом или заморозкой продукта во время транспортировки или хранения. Темный цвет супернатанта может указывать на порчу продукта, однако умеренная окрашенность является нормой и не должна рассматриваться как показатель порчи продукта. полученные значения выходят за границы диапазона ожидаемых значений:

1. Изучите инструкцию по применению к контролю и руководство по эксплуатации анализатора.
2. Проверьте срок годности продукта. Утилизируйте продукты с истекшим сроком годности.
3. Исследуйте содержимое нового флакона с продуктом. Если значения вновь выходят за границы диапазона, свяжитесь с представителем Сервисной поддержки Abbott.

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

По результатам исследования было установлено, что период инкубирования и температура оказывают влияние на окрашивающие свойства.

Оптимальные рабочие характеристики данного продукта гарантированы только в случае соблюдения правил хранения и использования, приведенных выше. Недостаточное смешивание продукта перед использованием провоцирует получение недостоверных результатов анализа образца, для исследования которого был использован флакон с недостаточно смешанным материалом, а также всех последующих образцов, для исследования которых был использован данный материал. Заявленные значения применимы только к системам, указанным в таблице значений. В случае использования продукта на неутвержденных системах, лабораторией должны быть установленны собственные значения.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ИХ ПОЛУЧЕНИЕ

Ожидаемые значения см. в прилагаемой таблице значений. Значения были получены в результате повторных исследований на системах CELL-DYN. Диапазон средних значений отражает наблюдаемые вариации между лабораториями, вызванные различиями в реагентах, техническом обслуживании и техниках эксплуатации. Калибровка систем выполняется в следующем порядке:

- с использованием цельной крови в соответствии с референсными методами[5,6,7], рекомендованными CLSI и ICSH
- с использованием коммерческого калибратора CELL-DYN
- с использованием соответствующего гематологического анализатора CELL-DYN с достоверной калибровкой

Abbott

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

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Средние уровни содержания клеток и соответствующие им средние диапазоны отражают прогнозируемую биологическую вариабельность контрольного материала и рассчитанную межлабораторную вариацию.

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные средние значения и диапазон приемлемых значений для каждой серии контрольного материала. Лабораторное среднее значение должно находиться в пределах указанного диапазона средних значений. Собственный диапазон, установленный лабораторией, может включать результаты превышающие и выпадающие из указанного диапазона средних значений. Приемлемым результатом для лаборатории считается результат, при котором 95% результатов проведенных тестов находятся в пределах диапазона ожидаемых значений лаборатории. Дополнительную информацию см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). P*rotection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014
5. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*; CLSI document H26-A2, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.
6. The Expert Panel in Cytometry of the ICSH, J.M. England, et.al.: *The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Blood Cell Counters.* Clin. Lab. Haemat. 10:203-212, 1988.
7. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: *Reference Method for the Enumeration of Erythrocytes and Leucocytes.* Clin. Lab. Haemat. 16:131-138, 1994.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

REF	08H62-01	Контроль CELL-DYN Retic Plus Control	10 флаконов x 3,0 мл

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	ВНИМАНИЕ
	См. инструкцию по применению
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
ASSAY VALUE	Значение теста
CONTROL I	Контроль, уровень I
CONTROL II	Контроль, уровень II
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
MEAN RANGE	Диапазон средних значений
PARAMETER	Параметр
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
Rx ONLY	Для использования только врачом или по его распоряжению (применимо только для классификации США).
RETIC CONTROL	Контроль результатов по ретикулоцитам
SYSTEM	Система(-ы)

CELL-DYN, CELL-DYN Ruby и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott Laboratories
4551 Great America Pkwy
Santa Clara, CA 95054 USA

EC REP
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

Импортер в ЕС:
Abbott Diagnostics GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

© 2010, 2022 Abbott Laboratories

800229R01 350781 Редакция: февраль 2022 г.

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

CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

CONTROL L N H

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) - гематологический контрольный материал из цельной крови, применяемый для мониторинга результатов, полученных на гематологических системах CELL-DYN.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Мониторинг рабочих характеристик диагностических тестов с использованием стабильного контрольного материала является общепринятой лабораторной процедурой. Контроль CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) произведен из стабильных материалов, которые дают возможность верифицировать точность и воспроизводимость результатов по гемограмме, дифференциальным значениям WBC и ретикулоцитарным параметрам. Процессы исследования и обращения с контролем аналогичны процессам работы с образцами пациента. Контроль представлен тремя уровнями результатов: низкий уровень клеток крови/высокие ретикулоциты, средний уровень клеток крови/средние ретикулоциты и высокий уровень клеток крови/низкие ретикулоциты.

РЕАГЕНТ

Контроль CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) - продукт для диагностики *in vitro*, в составе которого могут содержаться все или некоторые из указанных компонентов: стабилизированные эритроциты крови человека или млекопитающего, лейкоциты крови человека или млекопитающего, искусственные лейкоциты, а также тромбоциты в консервирующем растворе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

Для диагностики *In Vitro*.

Rx ONLY

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными продуктами, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, контаминированными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, Уровень 2, или другие соответствующие региональные, национальные и установленные в учреждении правила биологической безопасности.[1,2,3,4]

- Исходные материалы, использованные в изготовлении данного продукта, определены как нереактивные при использовании техники анализа, рекомендованной Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration). Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные из крови человека, не переносят инфекцию. Для подробной информации посетите сайт www.corelaboratory.abbott → Customer Portal (Клиентский портал) → Technical Library (Техническая библиотека) → Other Reference Documents (Другие документы) → Hematology Aids (Вспомогательные материалы по гематологии).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к низкому контролю (L), среднему контролю (N) и высокому контролю (H)*:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

H316 Вызывает легкое раздражение кожи.

P332+P313 При появлении раздражения: Обратиться к врачу.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта. Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

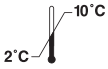
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по перемешиванию см. в таблице значений к контролю CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic).

ПРОЦЕДУРА

Процедуру контроля качества см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ



Не допускайте перегревания или заморозки содержимого флакона.

Контроль CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) стабилен в течение срока годности в условиях хранения при температуре 2-10°C. После вскрытия содержимое флакона с контролем CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) остается стабильным в течение срока годности вскрытого флакона, указанного в таблице значений, в условиях хранения при температуре 2-10°C. После вскрытия содержимое флаконов подлежит использованию в течение срока (в сутках), указанного в таблице значений, при условии соблюдения правил обращения с продуктом: избегайте лишних циклов нагрева и охлаждения, длительного нахождения в условиях комнатной температуры и интенсивного перемешивания. Несоблюдение данных правил может привести к порче контроля. Кроме того, объем образца во флаконе должен соответствовать или превышать требуемый минимальный объем образца, указанный в Руководстве по эксплуатации.

Нестабильность параметров MCV или RDW в процессе хранения продукта характерна для гематологических контролей. Данная характеристика не указывает на нестабильность продукта. Диапазоны допустимых значений и пределы для этих параметров потенциально подлежат корректировке.

ПОКАЗАТЕЛИ ПОРЧИ

После перемешивания внешний вид контроля CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) должен быть схож со свежей цельной кровью. До перемешивания супернатант в охлажденном контейнере может иметь мутный красноватый оттенок. Любые другие отклонения в цвете супернатанта или выраженный гемолиз могут указывать на порчу продукта. При неудачной попытке получить ожидаемые значения следует также заподозрить порчу продукта. Небрежное обращение, заморозка, перегрев или контаминация часто вызывают порчу продукта. Недостаточное перемешивание содержимого флакона или неисправность анализатора могут также привести к получению неприемлемых результатов. **Не используйте продукт в случае потенциальной порчи**; обратитесь в Сервисную поддержку компании Abbott.

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Abbott

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик храните и обращайтесь с продуктом в соответствии с приведенными инструкциями. Компоненты данного продукта не предназначены для дифференциального анализа клеток на микроскопе или определения микрогематокрита. Заявленные значения применимы только к системам, указанным в таблице значений. Данный продукт поставляется готовым к использованию. Продукт не может использоваться в диагностических целях в случае, если его состав был изменен путем разбавления или внесения дополнительных материалов.

Перед исследованием контролей необходимо тщательно очистить промывочный блок и/или иглу пробозаборника от ферментного промывочного концентрата CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate.

Продукты контроля нельзя использовать в качестве калибраторов. Компоненты лейкоцитов схожи с лейкоцитами по размерам, но не морфологически.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ИХ ПОЛУЧЕНИЕ

Ожидаемые значения см. в прилагаемой таблице значений. Значения были получены в результате повторных исследований на системах CELL-DYN. Диапазон средних значений отражает наблюдаемые вариации между лабораториями, вызванные различиями в реагентах, техническом обслуживании и техниках эксплуатации. Калибровка систем выполняется в следующем порядке:

- с использованием цельной крови в соответствии с референсными методами [5,6,7,8,9,10], рекомендованными CLSI и ICSH
- с использованием коммерческого калибратора CELL-DYN
- с использованием соответствующего гематологического анализатора CELL-DYN с достоверной калибровкой

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Средние уровни содержания клеток и соответствующие им средние диапазоны отражают прогнозируемую биологическую вариабельность контрольного материала и рассчитанную межлабораторную вариацию.

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные средние значения и диапазон приемлемых значений для каждой серии контрольного материала. Лабораторное среднее значение должно находиться в пределах указанного диапазона средних значений. Собственный диапазон, установленный лабораторией, может включать результаты превышающие и выпадающие из указанного диапазона средних значений. Приемлемым результатом для лаборатории считается результат, при котором 95% результатов проведенных тестов находятся в пределах диапазона ожидаемых значений лаборатории. Дополнительную информацию см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: *Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts.* World Health Organization, WHO/ LAB/88.3, 1988.
6. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: *Reference Method for the Enumeration of Erythrocytes and Leucocytes.* Clin. Lab. Haemat. 16:131-138, 1994.
7. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition;* CLSI Document H15-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
8. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition;* CLSI Document H07-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
9. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: *The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Blood Cell Counters.* Clin. Lab. Haemat. 10:203-212, 1987.
10. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition;* CLSI Document H26-A2, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

REF	08H58-01	Контроль CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)	12 флаконов x 3,0 мл
REF	08H58-02	Контроль CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)	6 флаконов x 3,0 мл

Abbott

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	ВНИМАНИЕ
	См. инструкцию по применению
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
ASSAY VALUE	Значение теста
CONTROL H	Высокий контроль
CONTROL L	Низкий контроль
CONTROL N	Средний контроль
CONTROL L N H	Трехуровневый контроль
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
MEAN RANGE	Диапазон средних значений
PARAMETER	Параметр
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
Rx ONLY	Для использования только врачом или по его распоряжению (применимо только для классификации США).
SYSTEM	Система(-ы)

CELL-DYN, CELL-DYN Ruby, CELL-DYN Sapphire и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Laboratories
4551 Great America Pkwy
Santa Clara, CA 95054 USA

EC REP

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

Импортер в ЕС:
Abbott Diagnostics GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

© 2005, 2022 Abbott Laboratories
800348R01 350778 Редакция: февраль 2022 г.

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

Abbott

CELL-DYN HemCal Plus Calibrator

REF 08H57-01

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

CALIBRATOR

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор CELL-DYN HemCal Plus Calibrator - калибратор из цельной крови, применяемый для калибровки гематологических систем CELL-DYN. Значения калибровки доступны для следующих параметров: WBC, RBC, HGB, MCV, PLT и MPV.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Калибровка - это процесс исследования и настройки анализатора с целью получения известного соотношения между результатом измерения и действительным значением для измеряемого аналита. Периодическое выполнение верификации калибровки также регламентируется требованиями органов государственного регулирования и контроля.[1] Калибратор CELL-DYN HemCal Plus Calibrator представляет собой стабильный препарат крови, применяемый для установки калибровочной кривой в системе CELL-DYN и последующей ее верификации.

РЕАГЕНТ

Калибратор CELL-DYN HemCal Plus Calibrator - продукт для диагностики *in vitro*, в составе которого могут содержаться все или некоторые из указанных компонентов: стабилизированные эритроциты крови человека или млекопитающего, лейкоциты крови человека или млекопитающего, искусственные лейкоциты, а также тромбоциты в консервирующем растворе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

Для диагностики *In Vitro*.

Rx ONLY

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными продуктами, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, контаминированными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, Уровень 2, или другие соответствующие региональные, национальные и установленные в учреждении правила биологической безопасности.[2,3,4,5]

- Исходные материалы, использованные в изготовлении данного продукта, определены как нереактивные при использовании техники анализа, рекомендованной Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration). Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные из крови человека, не переносят инфекцию. Для подробной информации посетите сайт www.corelaboratory.abbott→Customer Portal (Клиентский портал) → Technical Library (Техническая библиотека)→ Other Reference Documents (Другие документы)→Hematology Aids (Вспомогательные материалы по гематологии).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к калибратору HemCal Plus Calibrator*:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

H316 Вызывает легкое раздражение кожи.

P332+P313 При появлении раздражения: Обратиться к врачу.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта. Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Дополнительную информацию см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

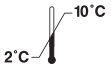
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по перемешиванию см. в таблице значений к калибратору CELL-DYN HemCal Plus Calibrator Assay Sheet.

ПРОЦЕДУРА

Процедуру калибровки см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ



Калибратор CELL-DYN HemCal Plus Calibrator стабилен в течение срока годности в условиях хранения при температуре 2–10°C. После вскрытия содержимое флакона с калибратором CELL-DYN HemCal Plus Calibrator остается стабильным в течение срока годности вскрытого флакона, указанного в таблице значений, в условиях хранения при температуре 2-10°C. **Не допускайте перегревания или заморозки содержимого флакона.** Содержимое невскрытых флаконов остается стабильным в течение указанного срока годности. После вскрытия содержимое флаконов подлежит использованию в течение срока (в сутках), указанного в таблице значений, при условии соблюдения правил обращения с продуктом: избегайте лишних циклов нагрева и охлаждения, длительного нахождения в условиях комнатной температуры и интенсивного перемешивания. Несоблюдение данных правил может привести к порче калибратора. Кроме того, объем образца во флаконе должен соответствовать или превышать требуемый минимальный объем образца, указанный в Руководстве по эксплуатации.

ПОКАЗАТЕЛИ ПОРЧИ

После перемешивания внешний вид калибратора CELL-DYN HemCal Plus Calibrator должен быть схож со свежей цельной кровью. До перемешивания супернатант в охлажденном контейнере может иметь мутный красноватый оттенок. Любые другие отклонения в цвете супернатанта или выраженный гемолиз могут указывать на порчу продукта. При неудачной попытке получить ожидаемые значения следует также заподозрить порчу продукта. Небрежное обращение, заморозка, перегрев или контаминация часто вызывают порчу продукта. Недостаточное перемешивание содержимого флакона или неисправность анализатора могут также привести к получению неприемлемых результатов. **Не используйте продукт в случае потенциальной порчи;** обратитесь в Сервисную поддержку компании Abbott.

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www. corelaboratory.abbott

Abbott

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик обращайтесь с продуктом в соответствии с инструкциями, приведенными выше. Данный продукт не предназначен для выполнения дифференциального анализа вручную. Заявленные значения применимы только к системам, указанным в таблице значений. Данный продукт поставляется готовым к использованию. Продукт не может использоваться в диагностических целях в случае, если его состав был изменен путем разбавления или внесения дополнительных материалов.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ИХ ПОЛУЧЕНИЕ

Ожидаемые значения см. в прилагаемой таблице значений. Значения были получены в результате повторных исследований образцов на анализаторах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с рекомендациями изготовителя. Референсные анализаторы были калиброваны в соответствии с референсными методами[6], рекомендованными CLSI и ICSH.

Перед тем, как задать системе значения в соответствии с документом H26-A2 CLSI[1], для калибровки анализатора образцами цельной крови используются следующие референсные методы.

- WBC Выполняется серия разведений в пропорции 1:500 с использованием стеклянной лабораторной посуды класса А. Перед разбавлением образца до требуемого объема в колбу для предварительного разбавления вносится лизирующий реагент. В качестве разбавителя используется изотонический раствор, не вызывающий интерференции. Подсчет клеток в образцах выполняется счетчиком частиц с прокачкой клеток через единичную апертуру.[7,8]
- RBC Выполняется серия разведений в пропорции 1:50000 с использованием стеклянной лабораторной посуды класса А. В качестве разбавителя используется изотонический раствор, не вызывающий интерференции. Подсчет клеток в образцах выполняется счетчиком частиц с прокачкой клеток через единичную апертуру.[8]
- HGB Концентрация гемоглобина определяется путем преобразования гемоглобина в гемиглобин цианид (HiCN) и измерения оптической плотности при 540 нм в соответствии с рекомендациями документа H15-A3 CLSI и ICSH.[9] Концентрация гемоглобина рассчитывается с использованием коэффициента миллимолярного поглощения 11,0.
- HCT Значения микрогематокрита получают путем повторного анализа каждого образца. В данной процедуре пробирки для капиллярной крови наполняются и центрифугируются в соответствии с документом H07-A3 CLSI. При сборе свежих образцов крови пациентов в качестве антикоагулянта используется K_2EDTA. Объем осажденных клеток (гематокрит) считывается непосредственно с использованием метрической шкалы.[8,10] Для захваченной эритроцитами плазмы крови коррекция не выполняется.
- PLT В качестве референсного метода применяется подсчет тромбоцитов из соотношения RBC к тромбоцитам.[11]
- MCV Рассчитывается на основе референсных RBC и гематокрита по данным центрифугирования.
- MPV Основан на методике, использующей латексные микрочастицы.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Значения каждого параметра калибратора применимы к соответствующей серии и системе CELL-DYN, указанным в таблице значений. Значения калибратора отражают ожидаемую биологическую вариабельность в образцах цельной крови пациентов, используемых для их получения, и допустимую вариабельность при калибровке применяемых анализаторов и методов.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition;* CLSI Document H26-A2, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
6. The Expert Panel in Cytometry of the ICSH, J.M. England, et.al.: *The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Blood Cell Counters.* Clin. Lab Haemat. 10:203-212, 1988.
7. The Expert Panel in Cytometry of the ICSH, J.M. England, et.al.: *Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts.* World Health Organization, WHO/LAB/88.3, 1988.
8. The Expert Panel in Cytometry of the ICSH, J.M. England, et.al.: *Reference Method for the Enumeration of Erythrocytes and Leucocytes.* Clin. Lab Haemat. 16:131-138, 1994.
9. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition;* CLSI Document H15-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
10. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition;* CLSI Document H07-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
11. The Expert Panel in Cytometry of the ICSH: *Platelet Counting by the RBC/Platelet Ratio Method.* Am. J. Clin. Pathol. 115:460-464, 2001.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

REF	08H57-01	Калибратор **CELL-DYN HemCal Plus Calibrator**	2 флакона x 3,0 мл

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	ВНИМАНИЕ
	См. инструкцию по применению
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
CALIBRATOR	Калибратор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PARAMETER	Параметр
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
Rx ONLY	Для использования только врачом или по его распоряжению (применимо только для классификации США).

CELL-DYN, CELL-DYN Ruby, CELL-DYN Sapphire, CELL-DYN HemCal и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott Laboratories
4551 Great America Pkwy
Santa Clara, CA 95054 USA

EC REP
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

Импортер в ЕС:
Abbott Diagnostics GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

© 2005, 2022 Abbott Laboratories
800353R01 350779 Редакция: март 2022 г.

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