ABBOTT

CELL-DYN SYSTEMS

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

ru

HemCal Plus Calibrator

REF 8H57-01

G54822R07

S8H57R

CELL-DYN HemCal Plus Calibrator

CALIBRATOR

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 представляет собой процесс тестирования и настройки анализатора с целью получения известного соотношения между результатом измерения и содержанием измеряемого вещества. Также регуляторные органы требуют проведения периодической сверки калибровки.[1] Калибратор CELL-DYN HemCal Plus Calibrator - это стабильный препарат на основе цельной крови для калибровки и сверки калибровки систем CELL-DYN.

РЕАГЕНТЫ

Калибратор CELL-DYN HemCal Plus Calibrator - продукт для *In Vitro* диагностики, содержащий все или частично компоненты: стабилизированные эритроциты крови человека или млекопитающего, лейкоциты крови человека, млекопитающего или искусственные лейкоциты, а также тромбоцитарный компонент в консервирующей среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

Для диагностики *In Vitro*

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

- Материалы, из которых получен данный продукт, были протестированы с использованием техник, рекомендованных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и признаны нереактивными. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные из крови человека, не переносят инфекцию. Подробную информацию см. на сайте www.corelaboratory.abbott --> Customer Portal (Пользовательский портал) --> Technical Library (Техническая библиотека) --> Other Reference Documents (Другие документы) --> Hematology Aids.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
Дополнительную информацию см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

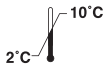
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Информацию о технологии смешивания см. в таблице значений калибратора CELL-DYN HemCal Plus Calibrator.

ПРОЦЕДУРА

См. калибровочные процедуры, приведенные в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ



Калибратор CELL-DYN HemCal Plus Calibrator остается стабильным до окончания срока годности в условиях хранения при температуре 2-10˚C. После вскрытия калибратор CELL-DYN HemCal Plus Calibrator остается стабильным до окончания срока годности после вскрытия флакона (в соответствии с информацией в таблице значений) в условиях хранения при температуре 2-10˚C. **Избегайте перегревания или заморозки флаконов**. Невскрытые флаконы стабильны до окончания заявленного срока годности. После вскрытия флаконы можно использовать в течение времени, указанного в таблице значений, при условии соблюдения правил обращения с продуктом: избегая дополнительных циклов согревания или охлаждения, продолжительного воздействия комнатной температуры, а также энергичного перемешивания, что может негативно сказаться на калибровочном материале. Также необходимо соблюдать рекомендации по объему материала во флаконе (превышение или соответствие минимальному уровню объема), приведенные в Руководстве по эксплуатации.

ПОКАЗАТЕЛИ ПОРЧИ

После смешивания калибратор CELL-DYN HemCal Plus Calibrator должен иметь визуальное сходство со свежей цельной

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

кровью. В несмешанном материале охлажденных контейнеров может наблюдаться замутненный супернатант красного оттенка. Любые другие изменения цвета супернатанта или выраженный гемолиз могут указывать на порчу продукта. Сдвиг ожидаемых значений также может указывать на порчу продукта. Неаккуратное обращение, заморозка, перегревание и контаминирование часто служат причинами порчи продукта. Недостаточное перемешивание или неполадки в работе анализатора могут также служить причинами получения недостоверных результатов. **Не используйте данный продукт, если подозреваете его порчу.** Обращайтесь в Сервисную поддержку Abbott.

Сервисная поддержка: Обращайтесь к местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

ОГРАНИЧЕНИЯ

Использование данного продукта в соответствии с вышеприведенными инструкциями необходимо для обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Данный продукт не может использоваться для проведения дифференциального анализа вручную. Заявленные значения применимы только к системам, указанным в таблице значений. Данный продукт предназначен для использования в состоянии, соответствующем первоначальному при поставке продукта. Изменение первоначальных свойств продукта в результате разведения или внесения дополнительных материалов отменяет использование данного продукта в целях диагностики.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ИХ ПОЛУЧЕНИЕ

См. ожидаемые значения в таблице значений, приложенной к упаковке теста. Значения получаются путем тестирования в повторах на анализаторах, работа и обслуживание которых осуществляется в соответствии с рекомендациями производителя. Референсные анализаторы откалиброваны в соответствии с референсными методами и инструкциями руководств, рекомендованных CLSI и ICSH[6].

В соответствии с документом H26-A2 CLSI[1] перед установкой определенного значения для системы к калибраторам применяются следующие референсные методы для калибровки с использованием цельной крови.

- WBC Серия разведения разбавителем 1:500 в пробирке из стекла класса А. Перед разведением до нужного объема в контейнер первичного раствора вносится литический агент. Разбавителем служит изотонический неинтерферирующий раствор. Подсчет в образцах ведется на геносчетчиках с единичной апертурой методом вытеснения объема.[7,8]
- RBC Серия разведения разбавителем 1:50000 в пробирке из стекла класса А. Разбавителем служит изотонический неинтерферирующий раствор. Подсчет в образцах ведется на геносчетчиках с единичной апертурой методом вытеснения объема.[8]
- HGB Концентрация гемоглобина определяется путем преобразования гемоглобина в гемиглобинцианид (HiCN) и измерения оптической плотности при 540 нм в соответствии с рекомендациями H15-A3 CLSI и ICSH.[9] Расчет концентрации гемоглобина осуществляется с использованием миллимолярного коэффициента оптической плотности 11,0.
- HCT Микрогематокритное число определяется в повторах по каждому образцу при помощи капиллярных трубок и последующим их центрифугированием в соответствии с требованиями документа H07-A3 CLSI. При заборе свежих образцов в качестве антикоагулянта используется K_2EDTA. Клеточный объем (гематокрит) рассчитывается непосредственно при помощи прецизионной метрической шкалы.[8,10] Коррекция на межклеточную плазму не проводится.
- PLT В качестве референсного метода используется подсчет тромбоцитов методом определения соотношения тромбоцитов к RBC.[11]
- MCV Рассчитывается по референсному RBC и центрифугированному гематокриту.
- MPV Основан на методике, использующей латексные микрочастицы.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Значения теста по каждому параметру зависят от серии и системы CELL-DYN, указанных в таблице значений. Значения теста отражают ожидаемую биологическую вариабельность образцов цельной крови, использованных для их получения, а также допустимую вариабельность калибровки анализаторов и использованных методик.

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*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
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 8H57-01	Калибратор **CELL-DYN HemCal Plus Calibrator**	2 флакона по 3,0 мл

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

Используемые символы


ВНИМАНИЕ

EC REP Авторизованный представитель в Европейском Сообществе

IVD Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

REF Каталожный номер

LOT Код партии

MANUFACTURED FOR Изготовлено для


Изготовитель


Дата изготовления

PARAMETER Параметр

PRODUCT OF USA Продукт США


Температурный диапазон


Использовать до

CALIBRATOR Калибратор


См. инструкции по применению

CE

CELL-DYN, CELL-DYN Ruby и CELL-DYN Sapphire являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.


Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

MANUFACTURED FOR Abbott Laboratories

Abbott

© 2005, 2018 Abbott Laboratories
Сентябрь 2018 г.

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

ABBOTT

CELL-DYN SYSTEMS

ru

29 Plus Control (with Retic)

REF 8H58

G54823R11

C8H58R

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)

CONTROL L N H

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

Использование стабильного контрольного материала для мониторинга рабочих характеристик диагностических тестов является частью установленного лабораторного стандарта. 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.

РЕАГЕНТЫ

Контроль CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) - продукт для *In Vitro* диагностики, содержащий все или частично компоненты: стабилизированные эритроциты крови человека или млекопитающего, лейкоциты крови человека, млекопитающего или искусственные лейкоциты, а также тромбоцитарный компонент в консервирующей среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

Для диагностики *In Vitro*

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

- Материалы, из которых получен данный продукт, были протестированы с использованием техник, рекомендованных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и признаны нереактивными. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные из крови человека, не переносят инфекцию. Подробную информацию см. на сайте www.corelaboratory.abbott --> Customer Portal (Пользовательский портал) --> Technical Library (Техническая библиотека) --> Other Reference Documents (Другие документы) --> Hematology Aids.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Информацию о технологии смешивания см. в таблице значений контроля CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic).

ПРОЦЕДУРА

См. процедуры контроля качества, приведенные в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ



Избегайте перегревания или заморозки флаконов. Контроль CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) остается стабильным до окончания срока годности в условиях хранения при температуре 2-10˚C. После вскрытия контроль **CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)** остается стабильным согласно режиму вскрытого флакона (в соответствии с информацией в таблице значений) в условиях хранения при температуре 2-10˚C. После вскрытия флаконы можно использовать в течение времени, указанного в таблице значений, при условии соблюдения правил обращения с продуктом: избегая дополнительных циклов согревания или охлаждения, продолжительного воздействия комнатной температуры, а также энергичного перемешивания, что может негативно сказаться на контрольном материале. Также необходимо соблюдать рекомендации по объему материала во флаконе (превышение или соответствие минимальному уровню объема), приведенные в Руководстве по

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

эксплуатации.
Обнаружение изменений в параметрах MCV или RDW в течение всего срока хранения продукта объясняется спецификой гематологического контрольного материала. Данная характеристика не является указанием на нестабильность продукта. Возможен пересмотр диапазона и границ данных параметров.

ПОКАЗАТЕЛИ ПОРЧИ

После смешивания контроль CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) должен иметь визуальное сходство со свежей цельной кровью. В неперемешанном материале охлажденных контейнеров может наблюдаться замутненный супернатант красного оттенка. Любые другие изменения цвета супернатанта или выраженный гемолиз могут указывать на порчу продукта. Невозможность получения ожидаемых значений может указывать на порчу продукта. Неаккуратное обращение, заморозка, перегревание и контаминирование часто служат причинами порчи продукта. Недостаточное перемешивание или неполадки в работе анализатора могут также служить причинами получения недостоверных результатов. **Не используйте данный продукт, если подозреваете его порчу.** Обращайтесь в Сервисную поддержку Abbott.
Сервисная поддержка: Обращайтесь к местному представителю или смотрите контактную информацию для Вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

ОГРАНИЧЕНИЯ

Соблюдение рекомендаций по хранению и использование продукта в соответствии с инструкциями данного информационного материала необходимо для обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Компоненты данного продукта не предназначены для дифференциального анализа клеток на микроскопе или определения микрогематокрита. Заявленные значения на центрифуге применимы только к системам, указанным в таблице значений. Данный продукт предназначен для использования в состоянии, соответствующем первоначальному при поставке продукта. Изменение первоначальных свойств продукта в результате разведения или внесения дополнительных материалов отменяет использование данного продукта в целях диагностики.
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

См. ожидаемые значения в таблице значений, приложенной к упаковке теста. Уровни содержания клеток получаются путем тестирования в повторах на системах CELL-DYN. Диапазон средних значений является приблизительным расчетом внутрилабораторной вариации вследствие использования разных реагентов, особенностей технического обслуживания, калибровки и работы на анализаторе. Калибровка систем проводится следующим образом:

- с использованием цельной крови в соответствии с инструкциями руководств и референсными методами, рекомендуемыми CLSI и ICSH,[5,6,7,8,9,10]
- с использованием коммерческого калибратора CELL-DYN,
- с использованием соответствующего гематологического анализатора CELL-DYN, имеющего надежную калибровку.

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 должно находиться в пределах указанного среднего диапазона. Собственный диапазон, установленный лабораторией, может включать результаты, превышающие и выпадающие из указанного среднего диапазона. 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. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
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 8H58-01	Контроль **CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)**	12 пробирок по 3,0 мл
REF 8H58-02	Контроль **CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)**	6 пробирок по 3,0 мл

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

Используемые символы

ASSAY VALUE	Значение теста
	ВНИМАНИЕ
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
	Изготовитель
	Дата изготовления
MEAN RANGE	Среднее значение
PARAMETER	Параметр
PRODUCT OF USA	Продукт США
SYSTEM	Анализатор(ы)
	Температурный диапазон
	Использовать до
CONTROL L	Контроль низкой концентрации
CONTROL N	Контроль средней концентрации
CONTROL H	Контроль высокой концентрации
CONTROL L N H	Трехуровенвый контроль
	См. инструкции по применению

CELL-DYN, CELL-DYN Ruby и CELL-DYN Sapphire являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

MANUFACTURED FOR Abbott Laboratories

Abbott

© 2005, 2018 Abbott Laboratories
Август 2018 г.

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

ABBOTT

CELL-DYN SYSTEMS

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

ru

Retic Plus Control

REF 8H62-01

G54825R10

C8H62R

CELL-DYN Retic Plus Control

RETIC CONTROL

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль CELL-DYN Retic Plus Control - гематологический контрольный материал, применяемый для мониторинга значений ретикулоцитов на системах CELL-DYN Ruby и CELL-DYN 3700.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Использование стабильного контрольного материала для мониторинга рабочих характеристик диагностических тестов является частью установленного лабораторного стандарта. Контроль CELL-DYN Retic Plus Control включает в себя стабильные материалы, что позволяет проводить оценку 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.

РЕАГЕНТЫ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

Для диагностики *In Vitro*

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

- Материалы, из которых получен данный продукт, были протестированы с использованием техник, рекомендованных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и признаны нереактивными. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные из крови человека, не переносят инфекцию. Подробную информацию см. на сайте www.corelaboratory.abbott --> Customer Portal (Пользовательский портал) --> Technical Library (Техническая библиотека) --> Other Reference Documents (Другие документы) --> Hematology Aids.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

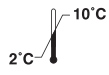
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Информацию о технологии смешивания см. в таблице значений контроля CELL-DYN Retic Plus Control.

ПРОЦЕДУРА

См. процедуры контроля качества, приведенные в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ



Контроль CELL-DYN Retic Plus Control остается стабильным до окончания срока годности в условиях хранения при температуре 2-10˚C. После вскрытия контроль CELL-DYN Retic Plus Control остается стабильным согласно режиму вскрытого флакона (в соответствии с информацией в таблице значений) в условиях хранения при температуре 2-10˚C.
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

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

ПОКАЗАТЕЛИ ПОРЧИ

Невозможность получения ожидаемых значений может указывать на 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. Если 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 просроченные продукты.
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.abbottdiagnostics.com

ОГРАНИЧЕНИЯ

По результатам исследования было установлено, что период инкубирования и температура не оказывают влияния 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 на центрифуге 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

См. ожидаемые значения в таблице значений, приложенной к упаковке теста. Уровни содержания клеток получаются путем тестирования в повторах на системах CELL-DYN. Диапазон средних значений является приблизительным расчетом межлабораторной вариации, вследствие использования разных реагентов, особенностей технического обслуживания, калибровки и работы на анализаторе. Калибровка систем проводится следующим образом:

- с использованием цельной крови в соответствии с референсными методами и инструкциями руководств, рекомендуемыми CLSI и ICSH[5,6,7]
- с использованием коммерческого калибратора CELL-DYN
- с использованием соответствующего гематологического анализатора CELL-DYN, имеющего надежную калибровку

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 должно находиться в пределах указанного среднего диапазона. Собственный диапазон, установленный лабораторией, может включать результаты превышающие и выпадающие из указанного среднего диапазона. 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*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
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. *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	8H62-01	Контроль **CELL-DYN Retic Plus Control**	10 флаконов по 3,0 мл

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

Используемые символы

ASSAY VALUE	Значение теста
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	ВНИМАНИЕ
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
	Изготовитель
	Дата изготовления
LOT	Код партии
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
MEAN RANGE	Средний диапазон
PARAMETER	Параметр
PRODUCT OF USA	Продукт США
REF	Каталожный номер
RETIC CONTROL	Контроль ретикулоцитов
SYSTEM	Анализатор(ы)
	Температурный диапазон
	Использовать до / Срок годности
CONTROL I	Контроль, уровень I
CONTROL II	Контроль, уровень II
	См. инструкции по применению

CE

CELL-DYN и CELL-DYN Ruby - торговые марки компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

MANUFACTURED FOR Abbott Laboratories

Abbott

Сентябрь 2018 г.
© 2010, 2018 Abbott Laboratories

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

ABBOTT

CELL-DYN SYSTEMS

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

ru

26 Plus Control

REF 8H59

G5-4824/R05

C8H59R

CELL-DYN 26 Plus Control

CONTROL L N H

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

Использование стабильного контрольного материала для мониторинга рабочих характеристик диагностических тестов является частью установленного лабораторного стандарта. Контроль **CELL-DYN 26 Plus Control** включает в себя стабильные материалы, что позволяет проводить оценку точности и воспроизводимости результатов, полученных на гематологических системах CELL-DYN. Процессы исследования и обращения с контролями аналогичны процессам работы с образцами пациента. Контроли представлены тремя уровнями результатов: низким, средним и высоким.

РЕАГЕНТЫ

Контроль **CELL-DYN 26 Plus Control** продукт для *In Vitro* диагностики, содержащий все или частично компоненты: стабилизированные эритроциты крови человека или млекопитающего, лейкоциты крови человека, млекопитающего или искусственные лейкоциты, а также тромбоцитарный компонент в консервирующей среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

Для диагностики *In Vitro*

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными реагентами и образцами человека в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами OSHA[1]. При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биобезопасности, уровень 2[2], или другие соответствующие правила биологической безопасности[3,4].

- Все использованные для производства данного продукта биоматериалы, полученные от человека, были протестированы и определены как не реактивные на антигены к гепатиту B (HBsAg), отрицательные в тестах на антитела к HIV (HIV-1/HIV-2) и гепатиту C (HCV), не реактивные на РНК HIV-1 и РНК HCV по лицензированной NAT-методике, а также не реактивные в серологическом тестировании на сифилис (Serological Test for Syphilis - STS) с использованием техник, рекомендованных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

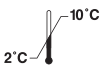
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Информацию о технологии смешивания и обращении с продуктом см. в таблице значений CELL-DYN 26 Plus Control.

ПРОЦЕДУРА

См. процедуры контроля качества, приведенные в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ



Контроль **CELL-DYN 26 Plus Control** необходимо плотно закрывать крышкой и хранить при температуре 2-10˚C. **Избегайте перегревания или заморозки контейнеров**. Невскрытые контейнеры стабильны до окончания заявленного срока годности. После вскрытия контейнеры можно использовать в течение времени, указанного в таблице значений, при условии соблюдения правил обращения с продуктом: избегая дополнительных циклов согревания или охлаждения, продолжительного воздействия комнатной температуры, а также энергичного перемешивания, что может негативно сказаться на контрольном материале. Также необходимо соблюдать рекомендации по объему материала в пробирке (превышение или соответствие минимальному уровню объема), приведенные в Руководстве по эксплуатации.

Возникновение тенденций в параметрах MCV или RDW в течение всего срока хранения продукта объясняется спецификой гематологического контрольного материала. Данная характеристика не является указанием на нестабильность продукта. Возможен пересмотр диапазона и границ данных параметров.

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

ПОКАЗАТЕЛИ ПОРЧИ

После смешивания контроль **CELL-DYN 26 Plus Control** должен иметь визуальное сходство со свежей цельной кровью. В несмешанном материале охлажденных контейнеров может наблюдаться замутненный супернатант красного оттенка. Любые другие изменения цвета супернатанта или выраженный гемолиз могут указывать на порчу продукта. Сдвиг результатов ожидаемых значений также может указывать на порчу продукта. Неаккуратное обращение, заморозка, перегревание и контаминирование часто служат причинами порчи продукта. Недостаточное перемешивание или неполадки в работе анализатора могут также служить причинами получения недостоверных результатов. **Не используйте данный продукт, если подозреваете его порчу**. Обращайтесь в Сервисную поддержку Abbott.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

Соблюдение рекомендаций по хранению и использование данного продукта в соответствии с инструкциями данного информационного материала необходимо для обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Данный продукт не может использоваться для проведения анализа лейкоцитарной формулы 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

См. ожидаемые значения в таблице значений, приложенной в упаковке теста. Значения теста получаются путем тестирования в повторах на системах CELL-DYN. Диапазон средних значений является приблизительным расчетом внутрилабораторной вариации, вследствие использования разных реагентов, особенностей технического обслуживания, калибровки и работы на анализаторе. Калибровка систем проводится следующим образом:

- с использованием цельной крови в соответствии с инструкциями руководств и референсными методами, рекомендуемыми CLSI и ICSH[5,6,7,8,9,10]
- с использованием коммерческого калибратора CELL-DYN
- с использованием соответствующего гематологического анализатора CELL-DYN, имеющего надежную калибровку CELL-DYN.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены в виде среднего и диапазона значений. Среднее выводится путем проведения тестирования в повторах с использованием нескольких анализаторов, обслуживание и работа с которыми осуществляется в соответствии с инструкциями производителя. Среднее не всегда применимо к конкретному анализатору. Диапазон значений отражает внутрилабораторную вариабельность, а также вариабельность внутри анализатора. Вследствие этого, значения диапазона выхода шире, чем ±2 СКО диапазона КК для определенного инструмента. Всегда проводите процедуры контроля качества в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, требованиями руководства лаборатории, а также регуляторными требованиями и требованиями аккредитации.

ВОПРОСЫ ПО РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ КОНТРОЛЕЙ

Если Вы столкнулись с проблемами по результатам контроля, предоставьте в Сервисную поддержку Abbott следующую информацию:

- Срок годности, номера серий и дополнительные данные о интересующем(их) Вас контроле(ях).
- Предыдущие номера серий контролей и данные по использованным ранее сериям.
- Данные последнего исследования воспроизводимости (N=10) на материале свежих образцов цельной крови, проведенного в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации.
- Данные Отчета по контролю качества, а также данные, полученные в ходе 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. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
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 08H59-01	Трехуровневый контроль **CELL-DYN 26 Plus** Tri-Level Control	12 пробирок по 2,5 мл
REF 08H59-02	Трехуровневый контроль **CELL-DYN 26 Plus** Tri-Level Control - Мини-упаковка	6 пробирок по 2,5 мл

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

ASSAY VALUE	Исследованное значение
	ВНИМАНИЕ
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
REF	Каталожный номер
LOT	Номер серии
MANUFACTURED FOR	Произведено для
	Производитель
	Дата изготовления
MEAN RANGE	Границы среднего
PARAMETER	Параметр
PRODUCT OF USA	Произведено в США
SYSTEM	Система(ы)
	Температурный режим
	Использовать до
CONTROL L	Контроль низкой концентрации
CONTROL N	Контроль средней концентрации
CONTROL H	Контроль высокой концентрации
CONTROL L N H	Контроль, Трехуровневый
	См. инструкции по использованию.

CELL-DYN является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP

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

Авторизованный представитель изготовителя:
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

PRODUCT OF USA

Abbott

© 2008, 2015 Abbott Laboratories

Январь 2015 г.

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

ABBOTT

CELL-DYN SYSTEMS

ru

18 Plus Control

REF 9H69

G5-4826/R05

C9H69R

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

CELL-DYN 18 Plus Control

CONTROL L N H

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

Использование стабильного контрольного материала для мониторинга рабочих характеристик диагностических тестов является частью установленного лабораторного стандарта. Контроль **CELL-DYN 18 Plus Control** включает в себя стабильные материалы, что позволяет проводить оценку точности и воспроизводимости результатов, полученных на гематологических системах CELL-DYN. Процессы исследования и обращения с контролями аналогичны процессам работы с образцами пациента. Контроли представлены тремя уровнями результатов: низким, средним и высоким.

РЕАГЕНТЫ

Контроль **CELL-DYN 18 Plus Control** - продукт для *In Vitro* диагностики, содержащий все или частично компоненты: стабилизированные эритроциты крови человека или млекопитающего, лейкоциты крови человека, млекопитающего или искусственные лейкоциты, а также тромбоцитарный компонент в консервирующей среде. Все использованные для производства данного продукта биоматериалы, полученные от человека, были протестированы и определены как не реактивные на антигены гепатита B (HBsAg), отрицательные в тестах на антитела к HIV (HIV-1/HIV-2) и к вирусу гепатита C (HCV), не реактивные на РНК HIV-1 и РНК HCV по лицензированной NAT-методике, а также не реактивные в серологическом тестировании на сифилис (Serological Test for Syphilis - STS) с использованием техник, рекомендованных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

Для **диагностики *In Vitro***

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **Реагенты** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными реагентами и образцами человека в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)[1]. При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биобезопасности, уровень 2[2], или другие соответствующие правила биологической безопасности[3,4]. Дополнительную информацию см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Информацию о технологии смешивания и обращении с продуктом см. в таблице значений контроля **CELL-DYN 18 Plus Control**.

ПРОЦЕДУРА

См. процедуры контроля качества, приведенные в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

2°C 10°C

Флакон с контролем **CELL-DYN 18 Plus Control** необходимо плотно закрывать крышкой и хранить при температуре 2–10°C. **Избегайте перегревания или заморозки контейнеров**. Контроли в невскрытых контейнерах стабильны до окончания заявленного срока годности. После вскрытия контейнеры можно использовать в течение времени, указанного в таблице значений, при условии соблюдения правил обращения с продуктом: избегая дополнительных циклов перегревания или охлаждения, продолжительного воздействия комнатной температуры, а также энергичного перемешивания, что может негативно сказаться на контрольном материале.

Возникновение тенденций в параметрах MCV или RDW в течение всего срока хранения продукта объясняется спецификой гематологического контрольного материала. Данная характеристика не является указанием на нестабильность продукта. Возможен пересмотр диапазона и границ данных параметров.

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

ПОКАЗАТЕЛИ ПОРЧИ

После смешивания контроль **CELL-DYN 18 Plus Control** должен иметь визуальное сходство со свежей цельной кровью. В несмешанном материале охлажденных контейнеров может наблюдаться замутненный супернатант красного оттенка. Любые другие изменения цвета супернатанта или выраженный гемолиз могут указывать на порчу продукта. Сдвиг результатов ожидаемых значений также может указывать на порчу продукта. Неаккуратное обращение, заморозка, перегревание и контаминирование часто служат причинами порчи продукта. Недостаточное перемешивание или неполадки в работе анализатора могут также служить причинами получения недостоверных результатов. **Не используйте данный продукт, если подозреваете его порчу**. Обращайтесь в Сервисную поддержку Abbott.

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для Вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

ОГРАНИЧЕНИЯ

Соблюдение рекомендаций по хранению и использование данного продукта в соответствии с инструкциями данного информационного материала необходимо для обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Данный продукт не может использоваться для проведения анализа лейкоцитарной формулы 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

См. ожидаемые значения в таблице значений, вложенной в упаковку теста. Значения теста получаются путем тестирования в повторах на системах CELL-DYN. Диапазон средних значений является приблизительным расчетом межлабораторной вариации вследствие использования разных реагентов, особенностей технического обслуживания, калибровки и работы на анализаторе. Калибровка систем проводится следующим образом:

- с использованием цельной крови в соответствии с инструкциями руководств и референсными методами, рекомендуемыми CLSI и ICSH[5,6,7,8,9,10],
- с использованием коммерческого калибратора CELL-DYN,
- с использованием соответствующего гематологического анализатора CELL-DYN, имеющего надежную калибровку.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены в виде среднего и диапазона значений. Среднее выводится путем проведения тестирования в повторах с использованием нескольких анализаторов, обслуживание и работа с которыми осуществляется в соответствии с инструкциями производителя. Среднее не всегда применимо к конкретному анализатору. Диапазон значений отражает межлабораторную вариабельность, а также вариабельность между анализаторами. Вследствие этого, значения диапазона выхода шире, чем ±2 CKO диапазона KK для определенного инструмента. Всегда проводите процедуры контроля качества в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, требованиями руководства лаборатории, а также регуляторными требованиями и требованиями аккредитации.

ВОПРОСЫ ПО РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ КОНТРОЛЕЙ

Если Вы столкнулись с проблемами по результатам контроля, предоставьте в Сервисную поддержку Abbott следующую информацию:

- срок годности, номера серий и дополнительные данные о интересующем(их) Вас контроле(ях),
- предыдущие номера серий контролей и данные по использованным ранее сериям,
- данные последнего исследования воспроизводимости (N=10) на материале свежих образцов цельной крови, проведенного в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации,
- данные отчета по контролю качества, а также данные, полученные в ходе последней калибровки анализатора,
- историю 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*. 5th ed. Washingtion, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2005.
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	9H69-01	Трехуровневый контроль **CELL-DYN 18 Plus** Tri-Level Control	12 пробирок по 2,5 мл
REF	9H69-02	Трехуровневый контроль **CELL-DYN 18 Plus** HALF PACK Tri-Level Control - Мини-упаковка	6 пробирок по 2,5 мл

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

Используемые символы

ASSAY VALUE	Значения теста
	ВНИМАНИЕ
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
MANUFACTURED FOR	Произведено для
	Производитель
	Дата производства
MEAN RANGE	Средний диапазон
PARAMETER	Параметр
PRODUCT OF USA	Произведено в США
SYSTEM	Анализатор(ы)
	Температурный режим
	Использовать до
CONTROL L	Контроль низкой концентрации
CONTROL N	Контроль средней концентрации
CONTROL H	Контроль высокой концентрации
CONTROL	Контроль
CONTROL L N H	Трехуровневый контроль
	См. инструкции по использованию.

CELL-DYN - торговая марка компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Авторизованный представитель изготовителя:
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

PRODUCT OF USA

© 2008, 2015 Abbott Laboratories

Январь 2015 г.

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

ABBOTT

CELL-DYN SYSTEMS

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

ru

18 Plus Calibrator

REF 9H70-01

G5-4820/R05

S9H70R

CELL-DYN 18 Plus Calibrator

CALIBRATOR

НАЗНАЧЕНИЕ

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Калибровка представляет собой процесс тестирования и настройки прибора для определения известного соотношения между результатом измерения и содержанием измеряемого вещества. Также регуляторные органы требуют проведения периодической сверки калибровки.[1] Калибратор **CELL-DYN 18 Plus Calibrator** - это стабильный препарат на основе цельной крови для калибровки и сверки калибровки систем CELL-DYN.

РЕАГЕНТЫ

Калибратор **CELL-DYN 18 Plus Calibrator** - продукт для диагностики *In Vitro*, содержащий все или некоторые компоненты: стабилизированные эритроциты крови человека или млекопитающего, лейкоциты крови человека, млекопитающего или искусственные лейкоциты, а также тромбоцитарный компонент в консервирующей среде. Все использованные для производства данного продукта биоматериалы, полученные от человека, были протестированы и определены как не реактивные на антигены гепатита B (HBsAg), отрицательные в тестах на антитела к HIV (HIV-1/HIV-2) и к вирусу гепатита C (HCV), не реактивные на РНК HIV-1 и РНК HCV по лицензированной NAT-методике, а также не реактивные в серологическом тестировании на сифилис (Serological Test for Syphilis - STS) с использованием техник, рекомендованных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

Для диагностики *In Vitro*

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **Реагенты** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными реагентами и образцами человека в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами OSHA[2]. При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биобезопасности, уровень 2[3], или другие соответствующие правила биологической безопасности[4,5]. Дополнительную информацию см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

- Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Информацию о технологии смешивания и обращении с продуктом см. в таблице значений **CELL-DYN 18 Plus Calibrator**.

ПРОЦЕДУРА

Специальные методики калибровки см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ



Флакон с калибратором **CELL-DYN 18 Plus Calibrator** необходимо плотно закрывать крышкой и хранить при температуре 2-10 °C. **Избегайте перегревания или заморозки контейнеров**. Невскрытые флаконы стабильны до окончания заявленного срока годности. После вскрытия флаконы можно использовать в течение времени, указанного в таблице значений, при условии соблюдения правил обращения с продуктом: избегая дополнительных циклов согревания или охлаждения, продолжительного воздействия комнатной температуры, а также энергичного перемешивания, что может негативно сказаться на калибраторе. Также необходимо соблюдать рекомендации по объему материала в пробирке (превышение или соответствие минимальному уровню объема), приведенные в Руководстве по эксплуатации.

ПОКАЗАТЕЛИ ПОРЧИ

После смешивания калибратор **CELL-DYN 18 Plus Calibrator** должен иметь визуальное сходство со свежей цельной кровью. В несмешанном материале охлажденных контейнеров может наблюдаться замутненный супернатант красного оттенка. Любые другие изменения цвета супернатанта или выраженный гемолиз могут указывать на порчу продукта. Сдвиг результатов ожидаемых значений также может указывать на порчу продукта. Неаккуратное обращение, заморозка, перегревание и

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

контаминирование часто служат причинами порчи продукта. Недостаточное перемешивание или неполадки в работе анализатора могут также служить причинами получения недостоверных результатов. **Не используйте данный продукт, если подозреваете его порчу**. Обращайтесь в Сервисную поддержку Abbott.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

Соблюдение рекомендаций по хранению и использование данного продукта в соответствии с инструкциями данного информационного материала необходимо для обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Данный продукт не может использоваться для проведения дифференциального анализа вручную. Заявленные значения применимы только к системам, указанным в таблице значений.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ИХ ПОЛУЧЕНИЕ

См. ожидаемые значения в таблице значений, приложенной в упаковке теста. Значения получаются путем тестирования в повторах на анализаторах, работа и обслуживание которых осуществляется в соответствии с инструкциями производителя. Референсные анализаторы калибруются в соответствии с инструкциями руководств и референсными методами, рекомендованными CLSI и ICSH[1,6].

В соответствии с H26-A2 CLSI[1] перед установкой определенного значения для системы к калибраторам применяются следующие референсные методы для калибровки с использованием цельной крови.

- WBC Серия разведения разбавителем 1:500 в пробирке из стекла класса А. Перед разведением до нужного объема в контейнер первичного раствора помещается литический агент. Разбавителем является изотонический неинтерферирующий раствор. Подсчет в образцах ведется на геносчетчиках с единичной апертурой методом вытеснения объема.[7,8]
- RBC Серия разведения разбавителем 1:50000 в пробирке из стекла класса А. Разбавителем является изотонический неинтерферирующий раствор. Подсчет в образцах ведется на геносчетчиках с единичной апертурой методом вытеснения объема.[8]
- HGB Концентрация гемоглобина определяется путем преобразования гемоглобина в гемиглобинцианид (HiCN) и измерения оптической плотности при 540 нм в соответствии с рекомендациями H15-A3 CLSI и ICSH.[9] Расчет концентрации гемоглобина осуществляется с использованием миллимолярного коэффициента оптической плотности 11,0.
- HCT Микрогематокритное число определяется в повторах по каждому образцу при помощи капиллярных трубок и последующим их центрифугированием в соответствии с требованиями документа H07-A3 CLSI. При заборе свежих образцов в качестве антикоагулянта используется K_2EDTA. Клеточный объем (гематокрит) рассчитывается непосредственно при помощи прецизионной метрической шкалы.[8,10] Коррекция на межклеточную плазму не проводится.
- PLT В качестве референсного метода используется подсчет тромбоцитов методом определения соотношения тромбоцитов к RBC.[11]
- MCV Рассчитывается по референсному RBC и центрифугированному гематокриту.
- MPV Основан на методике, использующей латексные микрочастицы.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Значения теста по каждому параметру зависят от серии и системы CELL-DYN, указанных в таблице значений. Значения теста отражают ожидаемую биологическую вариабельность образцов цельной крови, использованных для их получения, а также допустимую вариабельность калибровки анализаторов и использованных методик.

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*. 5th ed. Washingtion, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2005.
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	9H70-01	**Калибратор CELL-DYN 18 Plus Calibrator**	2 пробирки по 2,5 мл

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

Используемые символы

ASSAY VALUE	Значение теста
	ВНИМАНИЕ
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
DETERGENT	Детергент
CLEANER	Промывочный состав
DILUENT	Разбавитель
LYSE REAGENT	Лизирующий реагент
MANUFACTURED FOR	Произведено для
	Производитель
	Дата изготовления
MEAN VALUE	Среднее значение
PARAMETER	Параметр
PRODUCT OF USA	Произведено с США.
	Температурный режим
TOLERANCE LIMIT	Предел допустимости
	Использовать до
CALIBRATOR / CAL	Калибратор
CONTROL	Контроль
	См. инструкции по использованию

CE

CELL-DYN является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP

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

Авторизованный представитель изготовителя:
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

PRODUCT OF USA

Abbott

Январь 2015 г.

© 2008, 2015 Abbott Laboratories

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

ABBOTT

CELL-DYN Emerald 22 SYSTEM

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

ru

22 Plus Calibrator

REF 9H73-01

566416R01

S9H73R

Калибратор CELL-DYN 22 Plus Calibrator

CALIBRATOR

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И 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 исследования 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 реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)[2]. При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2[3], или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности[4,5].

- Все материалы, полученные от человека и использованные в изготовлении данного продукта, определены как нереактивные на антигены к гепатиту B (HBsAg), отрицательные на антитела к HIV (HIV-1/HIV-2) и гепатиту C (HCV), нереактивные на РНК HIV-1 и РНК HCV по результатам лицензионной методики NAT, нереактивные в серологическом тесте на сифилис (Serological Test for Syphilis - STS) с использованием техники анализа, рекомендованной Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration).

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

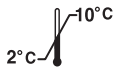
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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 (36–50°F). 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

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

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 температуры окружающей среды 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 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.abbottdiagnostics.com

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для обеспечения оптимальный рабочих характеристик используйте продукт 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.

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 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. 5th ed*. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
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.

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

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

REF	9H73-01	Калибратор CELL-DYN 22 Plus Calibrator	2 флакона x 2,5 мл

Используемые символы

CALIBRATOR	Калибратор
	ВНИМАНИЕ
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
	Изготовитель
	Дата изготовления
PARAMETER	Параметр
PRODUCT OF USA	Продукт США
	Температурный диапазон
	Использовать до
	См. инструкцию по применению.
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

CELL-DYN является торговой маркой Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.


Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA

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

PRODUCT OF USA

MANUFACTURED FOR Abbott Diagnostics

www.abbottdiagnostics.com

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott

© 2015 Abbott Laboratories.

Октябрь 2015 г.

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

ABBOTT

CELL-DYN Emerald 22 SYSTEM

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

ru

22 Plus Control

REF 9H72-01/-02

566418R01

C9H72R

Контроль CELL-DYN 22 Plus Control

CONTROL L N H

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И 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 исследования 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 реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)[1]. При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2[2], или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности[3,4].

- Все материалы, полученные от человека и использованные в изготовлении данного продукта, определены как нереактивные на антигены к гепатиту B (HBsAg), отрицательные на антитела к HIV (HIV-1/HIV-2) и гепатиту C (HCV), нереактивные на РНК HIV-1 и РНК HCV по результатам лицензионной методики NAT, нереактивные в серологическом тесте на сифилис (Serological Test for Syphilis - STS) с использованием техники анализа, рекомендованной Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration).

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com 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

2°C–10°C Храните контроль CELL-DYN 22 Plus Control в плотно закрытом флаконе при температуре 2–10˚C (36–50˚F). 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

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

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 границы 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.abbottdiagnostics.com

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.

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. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
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	9H72-01	Трехуровневый контроль CELL-DYN 22 Plus Tri-Level Control	12 флаконов x 2,5 мл
REF	9H72-02	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

ASSAY VALUE	Значение параметра
	ВНИМАНИЕ
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
	Изготовитель
	Дата изготовления
MEAN RANGE	Диапазон средних значений
PARAMETER	Параметр
PRODUCT OF USA	Продукт США
SYSTEM	Система(-ы)
	Температурный диапазон
	Использовать до
CONTROL L	Низкий контроль
CONTROL N	Средний контроль
CONTROL H	Высокий контроль
CONTROL L N H	Трехуровневый контроль
	См. инструкцию по применению.
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

CE

CELL-DYN является торговой маркой Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.


Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

PRODUCT OF USA

MANUFACTURED FOR Abbott Diagnostics

www.abbottdiagnostics.com

Abbott

© 2015 Abbott Laboratories.

Октябрь 2015 г.

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