

Предназначение

Контроли производства R&D Systems – гематологические контрольные материалы, предназначенные для оценки точности и воспроизводимости результатов измерения на гематологических анализаторах.

Краткое описание

Клиническим лабораториям нужен материал для проведения контроля качества при автоматических, полуавтоматических и ручных методах измерения параметров цельной крови. Ежедневное использование этого контрольного материала является надежным средством оценки точности и достоверности результатов измерения анализатора или ручных методов. Использование препарата стабилизированных клеток для контроля работы гематологического анализатора, является общепризнанной процедурой. При обработке контрольного материала как пробы пациента и дальнейшем его измерении на правильно откалиброванном анализаторе, результаты измерения контроля будут находиться в пределах диапазона значений, указанных в прилагаемой таблице целевых значений.

Состав продукта

Контрольный материал может содержать один или все следующие компоненты: стабилизированные эритроциты и лейкоциты млекопитающих или их имитаторы, компоненты, аналогичные тромбоцитам, в растворе с консервантами.

Условия хранения и стабильность продукта

Гематологический контроль R&D Systems стабилен до окончания срока годности, указанного на пробирке, при хранении в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C. **После вскрытия пробирки контроль стабилен в течение 14 суток**, при соблюдении указанных условий хранения и использования.

Инструкции по использованию

- Достаньте пробирку с контролем из холодильника и прогрейте его до комнатной температуры (18°C - 25°C) в течение 15 минут.
- Перемешайте контроль, плавно вращая пробирку между ладонями в горизонтальном положении в течение 20-30 секунд. Не встряхивайте резко и не перемешивайте на механической лабораторной мешалке. Непосредственно перед измерением плавно переверните пробирку вверх-вниз 8-10 раз.
- Выполните измерение контрольного материала так, как указано в руководстве пользователя вашего гематологического анализатора.
- После измерения, протрите остатки крови с пробирки и с внутренней части крышки. Не допускайте попадания засохших частиц контроля внутрь пробирки! Закройте пробирку крышкой и поместите её в холодильник до следующего применения.

Ограничения

Контроль R&D Systems не предназначен для ручных методов дифференциации лейкоцитов. В гематологическом контроле лейкоциты имитируют размеры, но не морфологические признаки кровяных элементов. Качество продукта гарантируется только при полном соблюдении условий хранения и использования.

Ожидаемые результаты

Среднее значение, приведенное для каждого параметра, рассчитывается на основании повторных изменений на откалиброванном анализаторе и с применением ручных референсных методов. Значения MCV и гематокрита не корректны для плазмы. Значения, приведенные в таблице, получены с использованием реагентов, рекомендованных производителем анализаторов, и поэтому могут использоваться для контроля работы анализатора, но не являются бесспорным материалом для калибровки. В инструкциях, прилагаемых к контролю, всегда говорится о том, что лаборатория должна сама устанавливать среднее значение и интервал допустимых значений для каждого параметра. Однако, средние значения контроля, полученные лабораторией, должны попадать в интервал допустимых значений для него. Различия значений в разных лабораториях обусловлены калибровкой анализаторов, их обслуживанием и техникой оператора.

Среднее значение и интервал допустимых значений для анализаторов, не приведенных в списке, следует установить самому пользователю. При расчете средних значений рекомендуется проводить не менее 10 последовательных измерений для каждого уровня на откалиброванном анализаторе.

Признаки недоброкачественного контроля

Невозможность получить ожидаемые результаты может указывать на то, что контроль испорчен. **Расслоение контроля при хранении на составляющие: клеточную массу и буфер – допустимо, и не говорит о недоброкачественности продукта.**

Обесцвечивание всего содержимого пробирки может быть следствием перегрева или замораживания его во время доставки или хранения. Темная окраска контрольного материала может говорить о том, что он испорчен, хотя небольшие изменения его окраски допустимы, и их не следует путать со случаем порчи контроля.

Если значения контроля из открытого флакона, не попадают в диапазон допустимых значений:

- Проверьте, соответствуют ли значения, указанные в таблице целевых значений, прилагаемой к контролю R&D Systems, значениям, введенным в гематологический анализатор.
- Уточните срок годности контрольной крови. Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Возьмите новый флакон с контролем. Если и его значения не укладываются в диапазон допустимых значений, свяжитесь с поставщиком контроля.

Меры предосторожности



Контрольные материалы R&D Systems предназначены исключительно для **in vitro** диагностики. Контрольные материалы R&D Systems должны использоваться только подготовленным персоналом. Контрольный материал R&D Systems готов к использованию.



Все материалы, используемые при производстве данного контроля, не активны в отношении антигенов к гепатиту В (HBsAg) и показали отрицательный результат при выявлении антител к ВИЧ (HIV-1/HIV-2) и гепатита С, а также в серологических реакциях на сифилис (STS), при использовании методов, рекомендованных U.S. Food and Drug Administration. **Ввиду того, что ни один из существующих тестов не дает полной гарантии отсутствия человеческих патогенов, с контрольным материалом следует обращаться с соблюдением соответствующих правил безопасности.**

Гематологический контроль следует утилизировать **как инфекционный материал.**



Контрольный материал R&D Systems следует хранить при температуре 2°C -8°C. **Не нагревать и не замораживать!** Контроль не сохраняет своих свойств после замораживания, и последующего размораживания.



R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413



Eurocell Diagnostics - 27 Rue du village de la Métairie, 35131, Chartres de Bretagne, France



ООО "ЦИТО" www.citomed.ru www.rndsystems.ru (495) 733-9343