



Гематологический контроль Boule Con-Diff

(1504042/1504216; 1504041/1504176; 1504040/1504043)

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02770 от 21 Июля 2016 г.

ВНИМАНИЕ!

Ознакомьтесь с инструкцией!

- Не замораживать! При замораживании эритроциты разрушаются и наблюдается сильное занижение их количества. Это бывает в холодильниках старых моделей, встречающихся во многих лабораториях, рядом с морозильной камерой. Здесь температура может опускаться на несколько градусов ниже нуля, и этого достаточно для замораживания и последующего разрушения эритроцитов.
- Хранить в плотно закрытых пробирках при температуре 2-10°C до окончания срока годности, указанного на упаковке. Допускается перевозка любым видом транспорта с соблюдением требуемых температурных условий 2-10°C или кратковременно (2-3 дня) с комплектацией хладагентом.
- После вскрытия пробирки срок годности при хранении в холодильнике составляет 14 дней.
- Непосредственно перед использованием гематологический контроль необходимо довести до комнатной температуры.
- Недопустимо подвергать пробирку с гематологическим контролем быстрому и чрезмерному нагреванию!
- Прогретый до комнатной температуры гематологический контроль должен быть использован в течение не более чем одного часа, после чего сразу убран в холодильник.
- После вскрытия тщательно обтереть горлышко пробирки и пробку от остатков крови безворсовой салфеткой.
- Перед использованием гематологического контроля необходимо обтереть иглу пробозаборника гематологического анализатора сухой безворсовой салфеткой от возможных остатков реагентов.
- Строго соблюдать все требования инструкции по использованию гематологического контроля.
- Соблюдать меры предосторожности как при работе с потенциально инфицированным биоматериалом.

Предназначение

Гематологический контроль предназначен для оценки точности и воспроизводимости результатов измерения на гематологических анализаторах.

Описание продукта

Гематологические контрольные материалы нужны для проведения контроля качества при автоматических методах измерения параметров цельной крови. Использование препарата стабилизированных клеток для контроля работы гематологического анализатора является общепризнанной процедурой.

Состав продукта

Гематологические контроли содержат обработанные, стабилизированные эритроциты млекопитающих и стабилизированные компоненты тромбоцитарных размеров в растворе с консервантами. Для имитации лейкоцитов используются фиксированные эритроциты.

Условия хранения и стабильность

Хранение нераспечатанных пробирок с гематологическим контролем при температуре 2-10°C обеспечивает его стабильность до окончания срока годности, указанного на пробирке.

После вскрытия пробирка с гематологическим контролем стабильна в течение 14 суток при соблюдении указанных условий хранения и использования.

Хранение продукта в перевернутом положении (крышкой вниз) требует дополнительного перемешивания контроля для получения качественной суспензии клеточных компонентов.

Инструкция по использованию

- Достаньте пробирку с контролем из холодильника и прогрейте его до температуры окружающей среды 18-32°C в течении 10-15 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.
- Проконтролируйте состояние содержимого пробирки: клеточные элементы должны быть равномерно распределены во всем объеме контрольного материала.
- 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 ее в холодильник до следующего измерения. Сделать это необходимо в течение 1 часа после изъятия гематологического контроля из холодильника.

Ограничения

Гематологический контроль Voule Cop не предназначен для ручных методов дифференциации лейкоцитов. В гематологическом контроле лейкоциты имитируют размеры, но не морфологические признаки кровяных элементов.

Ожидаемые результаты

Сравните полученные результаты исследования контрольного материала с результатами, указанными в прилагаемой таблице значений.

Анализатор считается хорошо настроенным и корректно работающим, если 95% измеряемых контрольных значений лежит в пределах ожидаемого диапазона. При этом, не более чем три последовательно измеренных величины могут выходить за границу диапазона допустимых значений, а также последовательно измеряемые величины не должны иметь тенденции к выходу за границы данного диапазона.

Нарушение любого из условий, изложенных в предыдущем абзаце, указывает на имеющиеся проблемы с анализатором и/или гематологическим контролем. Для выяснения источника проблемы смотрите секцию «Признаки нестабильности или повреждения».

Для получения объективных и более точных данных используйте три уровня гематологического контроля в следующем порядке: патологический низкий, нормальный и патологический высокий.

Признаки нестабильности или повреждения

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

Обесцвечивание продукта может быть следствием перегрева или замораживания во время транспортировки 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 пределы допустимого диапазона значений:

- Исключите такие ошибки преаналитического этапа, как недостаточное перемешивание, отличие температуры контрольного материала, извлеченного из холодильника, от комнатной, нарушение режима хранения.
- Проверьте, соответствуют ли значения, указанные в таблице целевых значений, прилагаемой к контролю, значениям, введенным в гематологический анализатор.
- Проверьте срок годности гематологического контроля. Не используйте просроченные партии гематологических контролей.
- Возьмите новый флакон с контролем. Если и его значения не укладываются в диапазон допустимых значений, свяжитесь с поставщиком контроля.

Примечание: после завершения процесса производства каждой партии гематологического контроля порция каждого лота остаётся на хранении у производителя. В случае обнаружения значительных повреждений какого-либо лота продукта производитель информирует об этом всех пользователей, высылая соответствующее уведомление.




Предельные характеристики

Некоторые отдельные лаборатории могут ожидать точность результатов большую, чем указана в таблице с предельными величинами диапазона допустимых значений.

Значения, приведенные в таблице, получены с использованием реагентов, рекомендованных производителем анализатора, но не являются бесспорным материалом для калибровки. Однако, средние значения, полученные лабораторией, должны попадать в интервал допустимых значений для него. Различия значений в разных лабораториях обусловлены калибровкой анализаторов, их обслуживанием и техникой оператора.

Смотрите на технические характеристики точности Вашего анализатора, указанные в руководстве по эксплуатации.

Меры предосторожности

	Контрольные материалы Boule Con предназначены исключительно для in vitro диагностики. Контрольные материалы Boule Con должны использоваться только подготовленным персоналом. Контрольный материал Boule Con готов к использованию.
 БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	Все материалы, используемые при производстве данного контроля, неактивны 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 с соблюдением соответствующих мер предосторожности. Данный продукт не должен сливаться в общую канализацию, а должен утилизироваться как инфицированные медицинские отходы. Рекомендуется использовать автоклавирование. Данный продукт готов к использованию. Добавление к нему различных материалов делает недопустимым диагностическое использование данного продукта. Контрольные материалы не должны использоваться как калибраторы.
	Контрольные материалы Boule Con следует хранить при температуре 2-10°C. Не нагревать и не замораживать! Контроль не сохраняет своих свойств после замораживания и последующего размораживания.