

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»

Борисов Е.В.



«19» августа 2010 г.

Инструкция по применению изделия медицинского назначения

«Материалы контрольные для мониторинга качества гематологических исследований»

2010

LIQUICHEK™ HEMATOLOGY CONTROL (A-I)
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «ГЕМАТОЛОГИЯ (А-І)»
Низкий, нормальный и высокий уровни

489 Трехуровневый	12 x 3 мл
489x Трехуровневый, миниупаковка	3 x 3мл

Назначение

Ликвичек Контроль «Гематология (А-І)» - гематологический контрольный материал, предназначенный для проведения внутрилабораторного контроля качества на автоматических гематологических анализаторах.

Краткое описание и принцип действия

Использование стабильных контрольных материалов является важной и неотъемлемой частью лабораторной практики. Использование трехуровневого контрольного материала дает возможность наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона.

Состав

Ликвичек Контроль «Гематология (А-І)» содержит клетки человеческого и животного (свиные и бычьи) происхождения, в жидкости аналогичной по составу плазме, с добавлением консервантов и стабилизаторов.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль «Гематология (А-І)» стабилен до истечения срока годности, указанного во вкладыше, при условии хранения при 2-8°C. После вскрытия флакона Ликвичек Контроль «Гематология (А-І)» стабилен в течение 8 дней, при условии хранения при 2-8°C.

Данный продукт не подлежит заморозке. Хранение упаковки должно быть в вертикальном положении.

Данный продукт должен транспортироваться в термоконтейнере.

Инструкции по использованию

Контрольный материал должен использоваться и исследоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

1. Извлеките флакон с контрольным материалом Ликвичек Контроль «Гематология (А-І)» из холодильника и дайте ему возможность достичь комнатной температуры (15-30°C) в течение 15 минут до использования, не перемешивайте содержимое флакона в этот период.

2. После того, как флакон достиг комнатной температуры, поместите флакон горизонтально между ладонями. Не используйте механические мешалки.

а. покатайте флакон вперед-назад в течение 20-30 секунд, периодически переворачивая флакон. Перемешивайте энергично, но не трясите.

б. продолжайте перемешивать таким же образом до тех пор пока все эритроциты не будут ресуспендированы. Для пробирок, которые длительное время находились не использованными, может потребоваться более длительное время перемешивания.

в. перед непосредственным использованием контрольного материала, переверните пробирку 8-10 раз.

3. Исследуйте контрольный материал, используйте руководство пользователя анализатора для анализа контрольного материала.

4. После использования:

а. если пробирку открывали для исследования, протрите резьбу как флакона, так и его крышки. Закройте флакон крышкой.

б. поместите его в холодильник для обеспечения максимальной стабильности реагента.

Ограничения

1. Ликвичек Контроль «Гематология (А-I)» не может использоваться после истечения срока годности.

2. Данный контрольный материал не является стандартом.

3. После перемешивания, контрольный материал должен быть похож на свежую цельную кровь. В не перемешанных пробирках, надсадочная жидкость может быть мутной и красноватой, это нормально и не является признаком порчи продукта. Любые другие изменения цвета, такие как темно красная надсадочная жидкость или неприемлемые результаты могут свидетельствовать о порче товара. Не используйте данный продукт, если есть признаки порчи товара.

Ожидаемые результаты

Индивидуальные значения лаборатории должны находиться в пределах соответствующего приемлемого диапазона; тем не менее, лабораторные значения могут отличаться от перечисленных значений в течение жизни этого продукта.

Изменения в течение долгого времени и между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании, методах калибровки и реактивах.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получила свои собственные установочные значения и приемлемые диапазоны и использовала значения, приведенные во вкладыше, только как ориентирующие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе материалов человеческого происхождения. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Кровь доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, была протестирована принятыми методами, и в ней не было обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие этих и других инфекционных агентов. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует общепринятых тестов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2, HTLV-I/II и всеми другими инфекционными агентами, следовательно, обращайтесь с данным контрольным материалом также, как и с такими же предосторожностями, как и с образцами пациентов.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в англоязычной инструкции

LIQUICHEK™ HEMATOLOGY CONTROL (X)
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «ГЕМАТОЛОГИЯ (X)»
Уровни 1, 2 и 3

487 Трехуровневый	12 x 4,5 мл
487x Трехуровневый, миниупаковка	3 x 4,5 мл

Назначение

Ликвичек Контроль «Гематология (X)» - гематологический контрольный материал, предназначенный для проведения внутрилабораторного контроля качества на автоматических гематологических анализаторах, производства Sysmex.

Краткое описание и принцип действия

Использование стабильных контрольных материалов является важной и неотъемлемой частью лабораторной практики. Использование трехуровневого контрольного материала дает возможность наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона.

Состав

Ликвичек Контроль «Гематология (X)» содержит клетки человеческого и животного (свиные и бычьи) происхождения, в жидкости аналогичной по составу плазме, с добавлением консервантов и стабилизаторов.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль «Гематология (X)» стабилен до истечения срока годности, указанного во вкладыше, при условии хранения при 2-8°C. После вскрытия флакона Ликвичек Контроль «Гематология (X)» стабилен в течение 15 дней или до 15 исследований из одного флакона, смотря какое из событий наступит раньше, при условии хранения при 2-8°C.

Данный продукт не подлежит заморозке. Хранение упаковки должно быть в вертикальном положении.

Данный продукт должен транспортироваться в термоконтейнере.

Инструкции по использованию

Контрольный материал должен использоваться и исследоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

1. Извлеките флакон с контрольным материалом Ликвичек Контроль «Гематология (X)» из холодильника и дайте ему возможность достичь комнатной температуры (15-30°C) в течение 15 минут до использования, не перемешивайте содержимое флакона в этот период.

2. После того, как флакон достиг комнатной температуры, поместите флакон горизонтально между ладонями. Не используйте механические мешалки.

а. покатайте флакон вперед-назад в течение 20-30 секунд, периодически переворачивая флакон. Перемешивайте энергично, но не трясите.

б. продолжайте перемешивать таким же образом до тех пор пока все эритроциты не будут ресуспендированы. Для пробирок, которые длительное время находились не использованными, может потребоваться более длительное время перемешивания.

в. перед непосредственным использованием контрольного материала, переверните пробирку 8-10 раз.

3. Исследуйте контрольный материал, используйте руководство пользователя анализатора для анализа контрольного материала.

4. После использования:

а. если пробирку открывали для исследования, протрите резьбу как флакона, так и его крышки. Закройте флакон крышкой.

б. поместите его в холодильник для обеспечения максимальной стабильности реагента.

Ограничения

1. Ликвичек Контроль «Гематология (Х)» не может использоваться после истечения срока годности.

2. Данный контрольный материал не является стандартом.

3. После перемешивания, контрольный материал должен быть похож на свежую цельную кровь. В не перемешанных пробирках, надсадочная жидкость может быть мутной и красноватой, это нормально и не является признаком порчи продукта. Любые другие изменения цвета, такие как темно красная надсадочная жидкость или неприемлемые результаты могут свидетельствовать о порче товара. Не используйте данный продукт, если есть признаки порчи товара.

Ожидаемые результаты

Индивидуальные значения лаборатории должны находиться в пределах соответствующего приемлемого диапазона; тем не менее, лабораторные значения могут отличаться от перечисленных значений в течение жизни этого продукта.

Изменения в течение долгого времени и между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании, методах калибровки и реактивах.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получила свои собственные установочные значения и приемлемые диапазоны и использовала значения, приведенные во вкладыше, только как ориентировочные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе материалов человеческого происхождения. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Кровь доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, была протестирована принятыми методами, и в ней не было обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие этих и других инфекционных агентов. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует общепринятых тестов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2, HTLV-I/II и всеми другими инфекционными агентами, следовательно, обращайтесь с данным контрольным материалом также, как и с такими же предосторожностями, как и с образцами пациентов.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в англоязычной инструкции

LIQUICHEK™ HEMATOLOGY CONTROL (S)
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «ГЕМАТОЛОГИЯ (S)»
Уровни 1, 2 и 3

449 Трехуровневый	12 x 3,5 мл
449x Трехуровневый, миниупаковка	3 x 3,5 мл

Назначение

Ликвичек Контроль «Гематология (S)» - гематологический контрольный материал, предназначенный для проведения внутрилабораторного контроля качества на автоматических гематологических анализаторах, производства Siemens.

Краткое описание и принцип действия

Использование стабильных контрольных материалов является важной и неотъемлемой частью лабораторной практики. Использование трехуровневого контрольного материала дает возможность наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона.

Состав

Ликвичек Контроль «Гематология (S)» содержит клетки человеческого и животного (свинные и птичьи) происхождения, в жидкости аналогичной по составу плазме, с добавлением консервантов и стабилизаторов.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль «Гематология (S)» стабилен до истечения срока годности, указанного во вкладыше, при условии хранения при 2-8°C. После вскрытия флакона Ликвичек Контроль «Гематология (S)» стабилен в течение 14 дней, при условии хранения при 2-8°C.

Данный продукт не подлежит заморозке. Хранение упаковки должно быть в вертикальном положении.

Данный продукт должен транспортироваться в термоконтейнере.

Инструкции по использованию

Контрольный материал должен использоваться и исследоваться также как образцы пациентов в соответствии и инструкциями к приборам и наборам реагентов.

1. Извлеките флакон с контрольным материалом Ликвичек Контроль «Гематология (S)» из холодильника и дайте ему возможность достичь комнатной температуры (15-30°C) в течение 15 минут до использования, не перемешивайте содержимое флакона в этот период.

2. После того, как флакон достиг комнатной температуры, поместите флакон горизонтально между ладонями. Не используйте механические мешалки.

а. покатайте флакон вперед-назад в течение 20-30 секунд, периодически переворачивая флакон. Перемешивайте энергично, но не трясите.

б. продолжайте перемешивать таким же образом до тех пор пока все эритроциты не будут ресуспендированы. Для пробирок, которые длительное время находились не использованными, может потребоваться более длительное время перемешивания.

в. перед непосредственным использованием контрольного материала, переверните пробирку 8-10 раз.

3. Исследуйте контрольный материал, используйте руководство пользователя анализатора для анализа контрольного материала.

4. После использования:

- а. если пробирку открывали для исследования, протрите резьбу как флакона, так и его крышки. Закройте флакон крышкой.
- б. поместите его в холодильник для обеспечения максимальной стабильности реагента.

Ограничения

1. Ликвичек Контроль «Гематология (S)» не может использоваться после истечения срока годности.
2. Данный контрольный материал не является стандартом.
3. После перемешивания, контрольный материал должен быть похож на свежую цельную кровь. В не перемешанных пробирках, надсадочная жидкость может быть мутной и красноватой, это нормально и не является признаком порчи продукта. Любые другие изменения цвета, такие как темно красная надсадочная жидкость или неприемлемые результаты могут свидетельствовать о порче товара. Не используйте данный продукт, если есть признаки порчи товара.

Ожидаемые результаты

Индивидуальные значения лаборатории должны находиться в пределах соответствующего приемлемого диапазона; тем не менее, лабораторные значения могут отличаться от перечисленных значений в течение жизни этого продукта.

Изменения в течение долгого времени и между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании, методах калибровки и реактивах.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получила свои собственные установочные значения и приемлемые диапазоны и использовала значения, приведенные во вкладыше, только как ориентировочные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе материалов человеческого происхождения. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Кровь доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, была протестирована принятыми методами, и в ней не было обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие этих и других инфекционных агентов.

Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует общепринятых тестов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2, HTLV-III и всеми другими инфекционными агентами, следовательно, обращайтесь с данным контрольным материалом также, как и с такими же предосторожностями, как и с образцами пациентов.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в англоязычной инструкции

LIQUICHEK™ RETICULOCYTE CONTROL (A-I)
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «Ретикулоциты (А-І)»
Уровни 1, 2 и 3

916 Уровень 1	4 x 3 мл
917 Уровень 2	4 x 3 мл
915x Двухуровневый, миниупаковка	2 x 3 мл

Назначение

Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (А-І)» - контрольный материал, предназначенный для проведения внутрилабораторного контроля качества на автоматических анализаторах с функцией подсчета ретикулоцитов.

Краткое описание и принцип действия

Использование стабильных контрольных материалов является важной и неотъемлемой частью лабораторной практики. Использование двухуровневого контрольного материала дает возможность наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона.

Состав

Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (А-І)» содержит клетки человеческого и животного (свинные) происхождения, в жидкости аналогичной по составу плазме, с добавлением консервантов и стабилизаторов.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (А-І)» стабилен до истечения срока годности, указанного во вкладыше, при условии хранения при 2-8°C. После вскрытия флакона Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (S)» стабилен в течение 14 дней, при условии хранения при 2-8°C.

Данный продукт не подлежит заморозке. Хранение упаковки должно быть в вертикальном положении.

Данный продукт должен транспортироваться в термоконтейнере.

Инструкции по использованию

Контрольный материал должен использоваться и исследоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

1. Извлеките флакон с контрольным материалом Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (А-І)» из холодильника и дайте ему возможность достичь комнатной температуры (15-30°C) в течение 15 минут до использования, не перемешивайте содержимое флакона в этот период.

2. После того, как флакон достиг комнатной температуры, поместите флакон горизонтально между ладонями. Не используйте механические мешалки.

а. покатайте флакон вперед-назад в течение 20-30 секунд, периодически переворачивая флакон. Перемешивайте энергично, но не трясите.

б. продолжайте перемешивать таким же образом до тех пор пока все эритроциты не будут ресуспендированы. Для пробирок, которые длительное время находились не использованными, может потребоваться более длительное время перемешивания.

в. перед непосредственным использованием контрольного материала, переверните пробирку 8-10 раз.

3. Исследуйте контрольный материал, используйте руководство пользователя анализатора для анализа контрольного материала.

4. После использования:

а. если пробирку открывали для исследования, протрите резьбу как флакона, так и его крышки. Закройте флакон крышкой.

б. поместите его в холодильник для обеспечения максимальной стабильности реагента.

Ограничения

1. Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (А-1)» не может использоваться после истечения срока годности.

2. Данный контрольный материал не является стандартом.

3. После перемешивания, контрольный материал должен быть похож на свежую цельную кровь. В не перемешанных пробирках, надсадочная жидкость может быть мутной и красноватой, это нормально и не является признаком порчи продукта. Любые другие изменения цвета, такие как темно красная надсадочная жидкость или неприемлемые результаты могут свидетельствовать о порче товара. Не используйте данный продукт, если есть признаки порчи товара.

Ожидаемые результаты

Индивидуальные значения лаборатории должны находиться в пределах соответствующего приемлемого диапазона; тем не менее, лабораторные значения могут отличаться от перечисленных значений в течение жизни этого продукта.

Изменения в течение долгого времени и между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании, методах калибровки и реактивах.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получила свои собственные установочные значения и приемлемые диапазоны и использовала значения, приведенные во вкладыше, только как ориентировочные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе материалов человеческого происхождения. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Кровь доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, была протестирована принятыми методами, и в ней не было обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие этих и других инфекционных агентов.

Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует общепринятых тестов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2, HTLV-III и всеми другими инфекционными агентами, следовательно, обращайтесь с данным контрольным материалом также, как и с такими же предосторожностями, как и с образцами пациентов.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в англоязычной инструкции

LIQUICHEK™ RETICULOCYTE CONTROL (X)
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «Ретикулоциты (X)»
Уровни 1, 2 и 3

926	Уровень 1	4 x 3 мл
927	Уровень 2	4 x 3 мл
928	Уровень 3	4 x 3 мл
915x	Трехуровневый, мнниупаковка	3 x 3 мл

Назначение

Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (X)» - контрольный материал, предназначенный для проведения внутрилабораторного контроля качества на автоматических анализаторах с функцией подсчета ретикулоцитов.

Краткое описание и принцип действия

Использование стабильных контрольных материалов является важной и неотъемлемой частью лабораторной практики. Использование трехуровневого контрольного материала дает возможность наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона.

Состав

Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (X)» содержит клетки человеческого и животного (свиные) происхождения, в жидкости аналогичной по составу плазме, с добавлением консервантов и стабилизаторов.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (X)» стабилен до истечения срока годности, указанного во вкладыше, при условии хранения при 2-8°C. После вскрытия флакона Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (X)» стабилен в течение 15 дней или допускается до 15 взятий из одного флакона (какое из условий наступит раньше), при условии хранения при 2-8°C.

Данный продукт не подлежит заморозке. Хранение упаковки должно быть в вертикальном положении.

Данный продукт должен транспортироваться в термоконтейнере.

Инструкции по использованию

Контрольный материал должен использоваться и исследоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

1. Извлеките флакон с контрольным материалом Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (X)» из холодильника и дайте ему возможность достичь комнатной температуры (15-30°C) в течение 15 минут до использования, не перемешивайте содержимое флакона в этот период.

2. После того, как флакон достиг комнатной температуры, поместите флакон горизонтально между ладонями. Не используйте механические мешалки.

а. покатайте флакон вперед-назад в течение 20-30 секунд, периодически переворачивая флакон. Перемешивайте энергично, но не трясите.

б. продолжайте перемешивать таким же образом до тех пор пока все эритроциты не будут ресуспендированы. Для пробирок, которые длительное время находились не использованными, может потребоваться более длительное время перемешивания.

в. перед непосредственным использованием контрольного материала, переверните пробирку 8-10 раз.

3. Исследуйте контрольный материал, используйте руководство пользователя анализатора для анализа контрольного материала.

4. После использования:

а. если пробирку открывали для исследования, протрите резьбу как флакона, так и его крышки. Закройте флакон крышкой.

б. поместите его в холодильник для обеспечения максимальной стабильности реагента.

Ограничения

1. Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (X)» не может использоваться после истечения срока годности.

2. Данный контрольный материал не является стандартом.

3. После перемешивания, контрольный материал должен быть похож на свежую цельную кровь. В не перемешанных пробирках, надосадочная жидкость может быть мутной и красноватой, это нормально и не является признаком порчи продукта. Любые другие изменения цвета, такие как темно красная надосадочная жидкость или неприемлемые результаты могут свидетельствовать о порче товара. Не используйте данный продукт, если есть признаки порчи товара.

Ожидаемые результаты

Индивидуальные значения лаборатории должны находиться в пределах соответствующего приемлемого диапазона; тем не менее, лабораторные значения могут отличаться от перечисленных значений в течение жизни этого продукта.

Изменения в течение долгого времени и между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании, методах калибровки и реактивах.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получила свои собственные установочные значения и приемлемые диапазоны и использовала значения, приведенные во вкладыше, только как ориентировочные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе материалов человеческого происхождения. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Кровь доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, была протестирована принятыми методами, и в ней не было обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие этих и других инфекционных агентов. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует общепринятых тестов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2, HTLV-I/II и всеми другими инфекционными агентами, следовательно, обращайтесь с данным контрольным материалом также, как и с такими же предосторожностями, как и с образцами пациентов.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и эталонные значения для них находятся в англоязычной инструкции

LIQUICHEK™ RETICULOCYTE CONTROL (S)
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «Ретикулоциты (S)»
Уровни 1, 2 и 3

921	Уровень 1	4 x 4 мл
922	Уровень 2	4 x 4 мл
923	Уровень 3	4 x 4 мл
922x	Трехуровневый, миниупаковка	3 x 4 мл

Назначение

Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (S)» - контрольный материал, предназначенный для проведения внутрилабораторного контроля качества на автоматических анализаторах с функцией подсчета ретикулоцитов.

Краткое описание и принцип действия

Использование стабильных контрольных материалов является важной и неотъемлемой частью лабораторной практики. Использование трехуровневого контрольного материала дает возможность наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона.

Состав

Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (S)» содержит клетки человеческого и животного (птицы) происхождения, в жидкости аналогичной по составу плазме, с добавлением консервантов и стабилизаторов.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (S)» стабилен до истечения срока годности, указанного во вкладыше, при условии хранения при 2-8°C. После вскрытия флакона Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (S)» стабилен в течение 14 дней, при условии хранения при 2-8°C.

Данный продукт не подлежит заморозке. Хранение упаковки должно быть в вертикальном положении.

Данный продукт должен транспортироваться в термоконтейнере.

Инструкции по использованию

Контрольный материал должен использоваться и исследоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

1. Извлеките флакон с контрольным материалом Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (S)» из холодильника и дайте ему возможность достичь комнатной температуры (15-30°C) в течение 15 минут до использования, не перемешивайте содержимое флакона в этот период.

2. После того, как флакон достиг комнатной температуры, поместите флакон горизонтально между ладонями. Не используйте механические мешалки.

а. покатайте флакон вперед-назад в течение 20-30 секунд, периодически переворачивая флакон. Перемешивайте энергично, но не трясите.

б. продолжайте перемешивать таким же образом до тех пор пока все эритроциты не будут ресуспендированы. Для пробирок, которые длительное время находились не использованными, может потребоваться более длительное время перемешивания.

в. перед непосредственным использованием контрольного материала, переверните пробирку 8-10 раз.

3. Исследуйте контрольный материал, используйте руководство пользователя анализатора для анализа контрольного материала.

4. После использования:

а. если пробирку открывали для исследования, протрите резьбу как флакона, так и его крышки. Закройте флакон крышкой.

б. поместите его в холодильник для обеспечения максимальной стабильности реагента.

Ограничения

1. Ликвичек Контроль «Ретикулоциты (S)» не может использоваться после истечения срока годности.

2. Данный контрольный материал не является стандартом.

3. После перемешивания, контрольный материал должен быть похож на свежую цельную кровь. В не перемешанных пробирках, надосадочная жидкость может быть мутной и красноватой, это нормально и не является признаком порчи продукта. Любые другие изменения цвета, такие как темно красная надосадочная жидкость или неприемлемые результаты могут свидетельствовать о порче товара. Не используйте данный продукт, если есть признаки порчи товара.

Ожидаемые результаты

Индивидуальные значения лаборатории должны находиться в пределах соответствующего приемлемого диапазона; тем не менее, лабораторные значения могут отличаться от перечисленных значений в течение жизни этого продукта.

Изменения в течение долгого времени и между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании, методах калибровки и реактивах.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получила свои собственные установочные значения и приемлемые диапазоны и использовала значения, приведенные во вкладыше, только как ориентировочные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе материалов человеческого происхождения. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Кровь доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, была протестирована принятыми методами, и в ней не было обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие этих и других инфекционных агентов. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует общепринятых тестов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2, HTLV-III и всеми другими инфекционными агентами, следовательно, обращайтесь с данным контрольным материалом также, как и с такими же предосторожностями, как и с образцами пациентов.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в англоязычной инструкции