



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

28 » декабря 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольный материал K-Diff Control

Контрольный материал K-Diff Control

Контрольный материал K-Diff Control

для гематологических исследований *in vitro*

производства фирм Avantor Performance Materials B.V. (Нидерланды) и Avantor Performance Materials, Inc. (США)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал K-Diff Control (Low, Normal, High) предназначен для контроля качества измерений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов по 3 популяциям клеток крови: лимфоцитам, нейтрофилам и группы MID/MXD (смесь моноцитов, эозинофилов, базофилов и незрелых клеток).

Контрольный материал K-Diff Control предназначен для использования с гематологическими анализаторами производства компаний Sysmex (Sysmex K series: K4500, K1000, KX21, Sysmex E series: E5000) и Biochem/Serono instruments.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЙ

2.1. Принцип действия и состав контрольного материала

Контрольный материал K-Diff Control представляет собой искусственно приготовленную кровь (имитация крови человека) со стабилизирующими добавками, адаптированную для автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов.

Количественное содержание клеточных компонентов крови в контрольном материале K-Diff Control определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений параметров контрольного материала для конкретной модели гематологического анализатора представлены в приложении к инструкции на контрольный материал.

Контрольные материалы K-Diff Control Low и K-Diff Control High соответствуют реальной крови, встречающейся у больных с пониженным и повышенным содержанием форменных элементов.

Контрольный материал K-Diff Control Normal близок по своему составу к крови здоровых пациентов.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для каждого лота контрольных материалов аттестованные диапазоны значений содержания форменных элементов крови специфичны и представлены в приложении к инструкции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Контрольные материалы предназначены только для *in vitro* диагностики.
- 2) Контрольные материалы являются потенциально биологически опасными материалами и предназначены исключительно для использования квалифицированным персоналом.

Использованные компоненты крови человека были проверены с помощью лицензионных реагентов на антитела к ВИЧ и на наличие HbsAg, и при этом показали отрицательные результаты. Однако ни один из существующих методов исследования не может дать полной гарантии того, что через продукты крови человека не могут передаваться инфекционные заболевания. Поэтому все используемые материалы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними, как с образцами пациентов, соблюдая необходимые меры предосторожности. Не допускайте попадания материалов внутрь через рот и в виде инъекций.

- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами контрольных материалов и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Гематологический анализатор
2. Одноразовые пробирки
3. Перемешивающее устройство
4. Контейнер для слива отходов

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Контрольные материалы применяются в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора.

1. Извлеките контроли из холодильника и, прежде чем перемешать, дайте флаконам прогреться в течение 20 минут при комнатной температуре (18...30 °C).
2. Поместите контроли на механический миксер на 20 минут или встряхивайте флаконы вручную в течение нескольких следующих стадий. Это важно: не помещайте флакон на вортекс.
3. Держите флакон пальцами рук в горизонтальном положении и вращайте его назад-вперед в течение 30 секунд. Осторожно переверните флакон 10 раз. Избегайте энергичных встряхиваний. Продолжайте перемешивать содержимое флакона таким способом до тех пор, пока клетки не будут полностью и равномерно суспендированы.
4. После перемешивания оставьте флакон в покое примерно на 15 секунд, чтобы исчезли маленькие пузырьки воздуха. Непосредственно перед отбором пробы осторожно переверните флакон 10 раз. Проанализируйте контроль таким же образом, как исследуемые образцы пациентов.
5. После отбора пробы отвинтите крышки флаконов, осторожно протрите тканью без ворсинок горлышко флакона и крышку и сразу плотно завинтите крышку на флаконе.
6. Поместите флаконы с контролями снова в холодильник не позднее, чем через 30 минут после измерения. Храните в вертикальном положении.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Контрольные материалы стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 2...8 °C.
- 2) Категорически запрещено замораживание контрольных материалов, после размораживания использование невозможно.
- 3) Не используйте контрольные материалы с истекшим сроком годности.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 2 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

« 28 » *сентября* 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольный материал 8-Parameter Control Low

Контрольный материал 8-Parameter Control Normal

Контрольный материал 8-Parameter Control High

для гематологических исследований in vitro

производства фирм Avantor Performance Materials B.V. (Нидерланды) и Avantor Performance Materials, Inc. (США)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал 8-Parameter Control (Low, Normal, High) предназначен для контроля качества измерений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов по всем основным параметрам гемоцитометрии: tWBC (число лейкоцитов), RBC (число эритроцитов), Platelets/PLT (число тромбоцитов), MCV (средний объем эритроцита), MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците), MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците), Hematocrit/HCT (гематокрит), RDW (ширина распределения эритроцитов), без дифференциального анализа лейкоцитов.

Контрольный материал 8-Parameter Control (Low, Normal, High) является универсальным и может использоваться почти со всеми основными гематологическими анализаторами производства компаний Coulter, Sysmex (исключая серию NE), Abbott, Medonic, Swelab, Hycel, Erma, Nihon Kohden, BioChem, Danam, Contraves, Sebia, ABX, Labover, AL Systems.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЙ

2.1. Принцип действия и состав контрольного материала

Контрольный материал 8-Parameter Control представляет собой искусственно приготовленную цельную кровь (имитацию крови), содержащую все основные форменные элементы и стабилизирующие добавки, адаптированную для автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов.

Контрольный материал 8-Parameter Control представлен тремя уровнями содержания форменных элементов:

- 8-Parameter Control Low – низкий уровень,
- 8-Parameter Control Normal – нормальный уровень,
- 8-Parameter Control High – высокий уровень.

Количественное содержание клеточных компонентов крови в контрольном материале 8-Parameter Control определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории.

Диапазоны значений параметров контрольного материала для конкретной модели гематологического анализатора представлены в приложении к инструкции на контрольный материал.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для каждого лота контрольных материалов аттестованные диапазоны значений содержания форменных элементов крови специфичны и представлены в приложении к инструкции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Контрольные материалы предназначены только для *in vitro* диагностики.
- 2) Контрольные материалы являются потенциально биологически опасными материалами и предназначены исключительно для использования квалифицированным персоналом. Используемые компоненты крови человека были проверены с помощью лицензионных реагентов на антитела к ВИЧ и на наличие HbsAg, и при этом показали отрицательные результаты. Однако ни один из существующих методов исследования не может дать полной гарантии того, что через продукты крови человека не могут передаваться инфекционные заболевания. Поэтому все используемые материалы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними, как с образцами пациентов, соблюдая необходимые меры предосторожности. Не допускайте попадания материалов внутрь через рот и в виде инъекций.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами контрольных материалов и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Гематологический анализатор
2. Одноразовые пробирки
3. Перемешивающее устройство
4. Контейнер для слива отходов

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Контрольные материалы применяются в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора.

1. Извлеките контроли из холодильника и, прежде чем перемешать, дайте флаконам прогреться в течение 20 минут при комнатной температуре (18...30 °C).
2. Поместите контроли на механический миксер на 20 минут или встряхивайте флаконы вручную в течение нескольких следующих стадий. Это важно: не помещайте флакон на вортекс.
3. Держите флакон пальцами рук в горизонтальном положении и вращайте его назад-вперед в течение 30 секунд. Осторожно переверните флакон 10 раз. Избегайте энергичных встряхиваний. Продолжайте перемешивать содержимое флакона таким способом до тех пор, пока клетки не будут полностью и равномерно суспендированы.
4. После перемешивания оставьте флакон в покое примерно на 15 секунд, чтобы исчезли маленькие пузырьки воздуха. Непосредственно перед отбором пробы осторожно переверните флакон 10 раз. Проанализируйте контроль таким же образом, как исследуемые образцы пациентов.
5. После отбора пробы отвинтите крышки флаконов, осторожно протрите тканью без ворсинок горлышко флакона и крышку и сразу плотно завинтите крышку на флаконе.
6. Поместите флаконы с контролями снова в холодильник не позднее, чем через 30 минут после измерения. Храните в вертикальном положении.

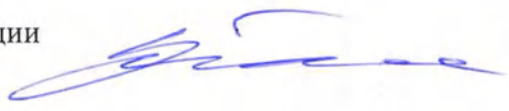
8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Контрольные материалы стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 2...8 °С.
- 2) Категорически запрещено замораживание контрольных материалов, после размораживания использование невозможно.
- 3) Не используйте контрольные материалы с истекшим сроком годности.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 3 листов.

ГЛАВНЫЙ ДИРЕКТОР
О «АНАЛИТИКА»
Халеник П. Г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольный материал 3-Diff Control Low

Контрольный материал 3-Diff Control Normal

Контрольный материал 3-Diff Control High

для гематологических исследований *in vitro*

производства фирм Avantor Performance Materials B.V. (Нидерланды) и Avantor Performance Materials, Inc. (США)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал 3-Diff Control (Low, Normal, High) предназначен для контроля качества измерений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов по 3 популяциям клеток крови: лимфоцитам, нейтрофилам и группы MID/MXD (смесь моноцитов, эозинофилов, базофилов и незрелых клеток).

Контрольный материал 3-Diff Control предназначен для использования с гематологическими анализаторами производства компании Beckman Coulter (модели: S Plus, JT, JS, JR Series, Onyx, STKR, AcT10, Micro Diff, MD8, MD18, ST, TC 10, T540, T890, S880, S890).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЙ

2.1. Принцип действия и состав контрольного материала

Контрольный материал 3-Diff Control представляет собой искусственно приготовленную кровь (имитация крови человека) со стабилизирующими добавками, адаптированную для автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов.

Количественное содержание клеточных компонентов крови в контрольном материале 3-Diff Control определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений параметров контрольного материала для конкретной модели гематологического анализатора представлены в приложении к инструкции на контрольный материал.

Контрольные материалы 3-Diff Control Low и 3-Diff Control High соответствуют реальной крови, встречающейся у больных с пониженным и повышенным содержанием форменных элементов.

Контрольный материал 3-Diff Control Normal близок по своему составу к крови здоровых пациентов.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для каждого лота контрольных материалов аттестованные диапазоны значений содержания форменных элементов крови специфичны и представлены в приложении к инструкции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Контрольные материалы предназначены только для *in vitro* диагностики.
- 2) Контрольные материалы являются потенциально биологически опасными материалами и

Использованные компоненты крови человека были проверены с помощью лицензионных реагентов на антитела к ВИЧ и на наличие HbsAg, и при этом показали отрицательные результаты. Однако ни один из существующих методов исследования не может дать полной гарантии того, что через продукты крови человека не могут передаваться инфекционные заболевания. Поэтому все используемые материалы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними, как с образцами пациентов, соблюдая необходимые меры предосторожности. Не допускайте попадания материалов внутрь через рот и в виде инъекций.

- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами контрольных материалов и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Гематологический анализатор
2. Одноразовые пробирки
3. Перемешивающее устройство
4. Контейнер для слива отходов

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Контрольные материалы применяются в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора.

1. Извлеките контроли из холодильника и, прежде чем перемешать, дайте флаконам прогреться в течение 20 минут при комнатной температуре (18...30 °C).
2. Поместите контроли на механический миксер на 20 минут или встряхивайте флаконы вручную в течение нескольких следующих стадий. Это важно: не помещайте флакон на вортекс.
3. Держите флакон пальцами рук в горизонтальном положении и вращайте его назад-вперед в течение 30 секунд. Осторожно переверните флакон 10 раз. Избегайте энергичных встряхиваний. Продолжайте перемешивать содержимое флакона таким способом до тех пор, пока клетки не будут полностью и равномерно суспендированы.
4. После перемешивания оставьте флакон в покое примерно на 15 секунд, чтобы исчезли маленькие пузырьки воздуха. Непосредственно перед отбором пробы осторожно переверните флакон 10 раз. Проанализируйте контроль таким же образом, как исследуемые образцы пациентов.
5. После отбора пробы отвинтите крышки флаконов, осторожно протрите тканью без ворсинок горлышко флакона и крышку и сразу плотно завинтите крышку на флаконе.
6. Поместите флаконы с контролями снова в холодильник не позднее, чем через 30 минут после измерения. Храните в вертикальном положении.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Контрольные материалы стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 2...8 °C.
- 2) Категорически запрещено замораживание контрольных материалов, после размораживания использование невозможно.
- 3) Не используйте контрольные материалы с истекшим сроком годности.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 2 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.





1
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольный материал CA-Diff Control Low

Контрольный материал CA-Diff Control Normal

Контрольный материал CA-Diff Control High

для гематологических исследований *in vitro*

производства фирм Avantor Performance Materials B.V. (Нидерланды) и Avantor Performance Materials, Inc. (США)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал CA-Diff Control (Low, Normal, High) предназначен для контроля качества измерений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов по 3 популяциям клеток крови: лимфоцитам, нейтрофилам и группы MID/MXD (смесь моноцитов, эозинофилов, базофилов и незрелых клеток).

Контрольный материал CA-Diff Control предназначен для использования с гематологическими анализаторами производства компании Medonic instruments (модели: CA620-16, CA620-20, CA530-16, CA530-20, CA570, CA600, CA610, Hemacell).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЙ

2.1. Принцип действия и состав контрольного материала

Контрольный материал CA-Diff Control представляет собой искусственно приготовленную кровь (имитация крови человека) со стабилизирующими добавками, адаптированную для автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов.

Количественное содержание клеточных компонентов крови в контрольном материале CA-Diff Control определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений параметров контрольного материала для конкретной модели гематологического анализатора представлены в приложении к инструкции на контрольный материал.

Контрольные материалы CA-Diff Control Low и CA-Diff Control High соответствуют реальной крови, встречающейся у больных с пониженным и повышенным содержанием форменных элементов.

Контрольный материал CA-Diff Control Normal близок по своему составу к крови здоровых пациентов.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для каждого лота контрольных материалов аттестованные диапазоны значений содержания форменных элементов крови специфичны и представлены в приложении к инструкции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Контрольные материалы предназначены только для *in vitro* диагностики.
- 2) Контрольные материалы являются потенциально биологически опасными материалами и предназначены исключительно для использования квалифицированным персоналом.

Использованные компоненты крови человека были проверены с помощью лицензионных реагентов на антитела к ВИЧ и на наличие HbsAg, и при этом показали отрицательные результаты. Однако ни один из существующих методов исследования не может дать полной гарантии того, что через продукты крови человека не могут передаваться инфекционные заболевания. Поэтому все используемые материалы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними, как с образцами пациентов, соблюдая необходимые меры предосторожности. Не допускайте попадания материалов внутрь через рот и в виде инъекций.

- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами контрольных материалов и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Гематологический анализатор
2. Одноразовые пробирки
3. Перемешивающее устройство
4. Контейнер для слива отходов

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Контрольные материалы применяются в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора.

1. Извлеките контроли из холодильника и, прежде чем перемешать, дайте флаконам прогреться в течение 20 минут при комнатной температуре (18...30 °C).
2. Поместите контроли на механический миксер на 20 минут или встряхивайте флаконы вручную в течение нескольких следующих стадий. Это важно: не помещайте флакон на вортекс.
3. Держите флакон пальцами рук в горизонтальном положении и вращайте его назад-вперед в течение 30 секунд. Осторожно переверните флакон 10 раз. Избегайте энергичных встряхиваний. Продолжайте перемешивать содержимое флакона таким способом до тех пор, пока клетки не будут полностью и равномерно суспендированы.
4. После перемешивания оставьте флакон в покое примерно на 15 секунд, чтобы исчезли маленькие пузырьки воздуха. Непосредственно перед отбором пробы осторожно переверните флакон 10 раз. Проанализируйте контроль таким же образом, как исследуемые образцы пациентов.
5. После отбора пробы отвинтите крышки флаконов, осторожно протрите тканью без ворсинок горлышко флакона и крышку и сразу плотно завинтите крышку на флаконе.
6. Поместите флаконы с контролями снова в холодильник не позднее, чем через 30 минут после измерения. Храните в вертикальном положении.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Контрольные материалы стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 2...8 °C.
- 2) Категорически запрещено замораживание контрольных материалов, после размораживания использование невозможно.
- 3) Не используйте контрольные материалы с истекшим сроком годности.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 2 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольный материал AC-Diff Control Low

Контрольный материал AC-Diff Control Normal

Контрольный материал AC-Diff Control High

для гематологических исследований *in vitro*

производства фирм Avantor Performance Materials B.V. (Нидерланды) и Avantor Performance Materials, Inc. (США)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал AC-Diff Control (Low, Normal, High) предназначен для контроля качества измерений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов по 3 популяциям клеток крови: лимфоцитам, нейтрофилам и группы MID/MXD (смесь моноцитов, эозинофилов, базофилов и незрелых клеток).

Контрольный материал AC-Diff Control предназначен для использования с гематологическими анализаторами производства компании Swelab analysers (модели: AC920eo+, AC970eo+, AC900, AC910eo+).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЙ

2.1. Принцип действия и состав контрольного материала

Контрольный материал AC-Diff Control представляет собой искусственно приготовленную кровь (имитация крови человека) со стабилизирующими добавками, адаптированную для автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов.

Количественное содержание клеточных компонентов крови в контрольном материале AC-Diff Control определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений параметров контрольного материала для конкретной модели гематологического анализатора представлены в приложении к инструкции на контрольный материал.

Контрольные материалы AC-Diff Control Low и AC-Diff Control High соответствуют реальной крови, встречающейся у больных с пониженным и повышенным содержанием форменных элементов.

Контрольный материал AC-Diff Control Normal близок по своему составу к крови здоровых пациентов.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для каждого лота контрольных материалов аттестованные диапазоны значений содержания форменных элементов крови специфичны и представлены в приложении к инструкции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Контрольные материалы предназначены только для *in vitro* диагностики.
- 2) Контрольные материалы являются потенциально биологически опасными материалами и



ООО ЦИРМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



использования квалифицированным персоналом.

Использованные компоненты крови человека были проверены с помощью лицензионных реагентов на антитела к ВИЧ и на наличие HbsAg, и при этом показали отрицательные результаты. Однако ни один из существующих методов исследования не может дать полной гарантии того, что через продукты крови человека не могут передаваться инфекционные заболевания. Поэтому все используемые материалы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними, как с образцами пациентов, соблюдая необходимые меры предосторожности. Не допускайте попадания материалов внутрь через рот и в виде инъекций.

- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами контрольных материалов и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Гематологический анализатор
2. Одноразовые пробирки
3. Перемешивающее устройство
4. Контейнер для слива отходов

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Контрольные материалы применяются в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора.

1. Извлеките контроли из холодильника и, прежде чем перемешать, дайте флаконам прогреться в течение 20 минут при комнатной температуре (18...30 °C).
2. Поместите контроли на механический миксер на 20 минут или встряхивайте флаконы вручную в течение нескольких следующих стадий. Это важно: не помещайте флакон на вортекс.
3. Держите флакон пальцами рук в горизонтальном положении и вращайте его назад-вперед в течение 30 секунд. Осторожно переверните флакон 10 раз. Избегайте энергичных встряхиваний. Продолжайте перемешивать содержимое флакона таким способом до тех пор, пока клетки не будут полностью и равномерно суспендированы.
4. После перемешивания оставьте флакон в покое примерно на 15 секунд, чтобы исчезли маленькие пузырьки воздуха. Непосредственно перед отбором пробы осторожно переверните флакон 10 раз. Проанализируйте контроль таким же образом, как исследуемые образцы пациентов.
5. После отбора пробы отвинтите крышки флаконов, осторожно протрите тканью без ворсинок горлышко флакона и крышку и сразу плотно завинтите крышку на флаконе.
6. Поместите флаконы с контролями снова в холодильник не позднее, чем через 30 минут после измерения. Храните в вертикальном положении.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Контрольные материалы стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 2...8 °C.
- 2) Категорически запрещено замораживание контрольных материалов, после размораживания использование невозможно.
- 3) Не используйте контрольные материалы с истекшим сроком годности.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 2 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

» декабрь 2010 г.**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****Калибратор Cal-Set 1**для гематологических исследований *in vitro*

производства фирм Avantor Performance Materials B.V. (Нидерланды) и Avantor Performance Materials, Inc. (США)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор Cal-Set 1 предназначен для калибровки автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов использующих метод импедансометрии (апертурная импедансометрия).

Калибратор Cal-Set 1 не пригоден для калибровки анализаторов, использующих оптический метод измерения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЙ**2.1. Принцип действия и состав калибратора**

Калибратор Cal-Set 1 представляет собой искусственно приготовленную цельную кровь (имитация) с форменными элементами и стабилизирующими добавками, адаптированную для автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов, использующих метод импедансометрии.

Каждая серия калибраторов снабжена значениями калибровки для Hb (гемоглобин), RBC (эритроциты), WBC (лейкоциты), MCV (средний объем эритроцита), Platelets (тромбоциты).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для каждого лота калибраторов аттестованные диапазоны значений содержания форменных элементов крови специфичны и представлены в приложении к инструкции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Калибраторы предназначены только для *in vitro* диагностики.
- 2) Калибраторы являются потенциально биологически опасными материалами и предназначены исключительно для использования квалифицированным персоналом. Использованные компоненты крови человека были проверены с помощью лицензионных реагентов на антитела к ВИЧ и на наличие HbsAg, и при этом показали отрицательные результаты. Однако ни один из существующих методов исследования не может дать полной гарантии того, что через продукты крови человека не могут передаваться инфекционные заболевания. Поэтому все используемые материалы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними, как с образцами пациентов, соблюдая необходимые меры предосторожности. Не допускайте попадания материалов внутрь через рот и в виде инъекций.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.

- 5) Обращайтесь со всеми образцами контрольных материалов и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Гематологический анализатор
2. Одноразовые пробирки
3. Перемешивающее устройство
4. Контейнер для слива отходов

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Контрольные материалы применяются в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора.

1. Извлеките контроли из холодильника и, прежде чем перемешать, дайте флаконам прогреться в течение 20 минут при комнатной температуре (18...30 °C).
2. Поместите контроли на механический миксер на 20 минут или встряхивайте флаконы вручную в течение нескольких следующих стадий. Это важно: не помещайте флакон на вортекс.
3. Держите флакон пальцами рук в горизонтальном положении и вращайте его назад-вперед в течение 30 секунд. Осторожно переверните флакон 10 раз. Избегайте энергичных встряхиваний. Продолжайте перемешивать содержимое флакона таким способом до тех пор, пока клетки не будут полностью и равномерно суспендированы.
4. После перемешивания оставьте флакон в покое примерно на 15 секунд, чтобы исчезли маленькие пузырьки воздуха. Непосредственно перед отбором пробы осторожно переверните флакон 10 раз. Проанализируйте контроль таким же образом, как исследуемые образцы пациентов.
5. После отбора пробы отвинтите крышки флаконов, осторожно протрите тканью без ворсинок горлышко флакона и крышку и сразу плотно завинтите крышку на флаконе.
6. Поместите флаконы с контролями снова в холодильник не позднее, чем через 30 минут после измерения. Храните в вертикальном положении.

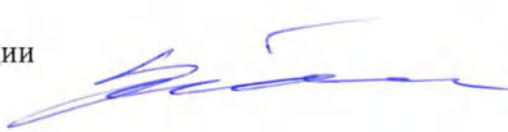
8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Калибраторы стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 2...8 °C.
- 2) Категорически запрещено замораживание калибраторов, после размораживания использование невозможно.
- 3) Не используйте калибраторы с истекшим сроком годности.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 2 листов.

Генеральный директор
ООО «АНАЛИТИКА»
Жаленик П. Г.





1
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

« 28 » декабря 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольный материал 5D Control Low

Контрольный материал 5D Control Normal

Контрольный материал 5D Control High

для гематологических исследований *in vitro*

производства фирм Avantor Performance Materials B.V. (Нидерланды) и Avantor Performance Materials, Inc. (США)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал 5D Control (Low, Normal, High) предназначен для контроля качества измерений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов по 5 популяциям клеток крови: лимфоцитам, нейтрофилам, базофилам, эозинофилам, моноцитам. Контрольный материал 5D Control предназначен для использования с гематологическими анализаторами производства компании Beckman Coulter (модели: STKS, MAXM, GenS*, HmX).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЙ

2.1. Принцип действия и состав контрольного материала

Контрольный материал 5D Control представляет собой искусственно приготовленную кровь (имитация крови человека) со стабилизирующими добавками, адаптированную для автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов.

Количественное содержание клеточных компонентов крови в контрольном материале 5D Control определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений параметров контрольного материала для конкретной модели гематологического анализатора представлены в приложении к инструкции на контрольный материал.

Контрольные материалы 5D Control Low и 5D Control High соответствуют реальной крови, встречающейся у больных с пониженным и повышенным содержанием форменных элементов.

Контрольный материал 5D Control Normal близок по своему составу к крови здоровых пациентов.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для каждого лота контрольных материалов аттестованные диапазоны значений содержания форменных элементов крови специфичны и представлены в приложении к инструкции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Контрольные материалы предназначены только для *in vitro* диагностики.
- 2) Контрольные материалы являются потенциально биологически опасными материалами и предназначены исключительно для использования квалифицированным персоналом. Использованные компоненты крови человека были проверены с помощью лицензионных

реагентов на антитела к ВИЧ и на наличие HbsAg, и при этом показали отрицательные результаты. Однако ни один из существующих методов исследования не может дать полной гарантии того, что через продукты крови человека не могут передаваться инфекционные заболевания. Поэтому все используемые материалы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними, как с образцами пациентов, соблюдая необходимые меры предосторожности. Не допускайте попадания материалов внутрь через рот и в виде инъекций.

- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами контрольных материалов и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Гематологический анализатор
2. Одноразовые пробирки
3. Перемешивающее устройство
4. Контейнер для слива отходов

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Контрольные материалы применяются в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора.

1. Извлеките контроли из холодильника и, прежде чем перемешать, дайте флаконам прогреться в течение 20 минут при комнатной температуре (18...30 °C).
2. Поместите контроли на механический миксер на 20 минут или встряхивайте флаконы вручную в течение нескольких следующих стадий. Это важно: не помещайте флакон на вортекс.
3. Держите флакон пальцами рук в горизонтальном положении и вращайте его назад-вперед в течение 30 секунд. Осторожно переверните флакон 10 раз. Избегайте энергичных встряхиваний. Продолжайте перемешивать содержимое флакона таким способом до тех пор, пока клетки не будут полностью и равномерно суспендированы.
4. После перемешивания оставьте флакон в покое примерно на 15 секунд, чтобы исчезли маленькие пузырьки воздуха. Непосредственно перед отбором пробы осторожно переверните флакон 10 раз. Проанализируйте контроль таким же образом, как исследуемые образцы пациентов.
5. После отбора пробы отвинтите крышки флаконов, осторожно протрите тканью без ворсинок горлышко флакона и крышку и сразу плотно завинтите крышку на флаконе.
6. Поместите флаконы с контролями снова в холодильник не позднее, чем через 30 минут после измерения. Храните в вертикальном положении.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Контрольные материалы стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 2...8 °C.
- 2) Категорически запрещено замораживание контрольных материалов, после размораживания использование невозможно.
- 3) Не используйте контрольные материалы с истекшим сроком годности.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 2 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольный материал CD-Diff Control Low

Контрольный материал CD-Diff Control Normal

Контрольный материал CD-Diff Control High

для гематологических исследований *in vitro*

производства фирм Avantor Performance Materials B.V. (Нидерланды) и Avantor Performance Materials, Inc. (США)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал CD-Diff Control (Low, Normal, High) предназначен для контроля качества измерений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов по 3 популяциям клеток крови: лимфоцитам, нейтрофилам и группы MID/MXD (смесь моноцитов, эозинофилов, базофилов и незрелых клеток).

Контрольный материал CD-Diff Control предназначен для использования с гематологическими анализаторами производства компании Abbott (модели: Cell-Dyn 3500, Cell-Dyn 3200, Cell-Dyn 3000).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЙ

2.1. Принцип действия и состав контрольного материала

Контрольный материал CD-Diff Control представляет собой искусственно приготовленную кровь (имитация крови человека) со стабилизирующими добавками, адаптированную для автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов.

Количественное содержание клеточных компонентов крови в контрольном материале CD-Diff Control определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений параметров контрольного материала для конкретной модели гематологического анализатора представлены в приложении к инструкции на контрольный материал.

Контрольные материалы CD-Diff Control Low и CD-Diff Control High соответствуют реальной крови, встречающейся у больных с пониженным и повышенным содержанием форменных элементов.

Контрольный материал CD-Diff Control Normal близок по своему составу к крови здоровых пациентов.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для каждого лота контрольных материалов аттестованные диапазоны значений содержания форменных элементов крови специфичны и представлены в приложении к инструкции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Контрольные материалы предназначены только для *in vitro* диагностики.
- 2) Контрольные материалы являются потенциально биологически опасными материалами и

Использованные компоненты крови человека были проверены с помощью лицензионных реагентов на антитела к ВИЧ и на наличие HbsAg, и при этом показали отрицательные результаты. Однако ни один из существующих методов исследования не может дать полной гарантии того, что через продукты крови человека не могут передаваться инфекционные заболевания. Поэтому все используемые материалы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними, как с образцами пациентов, соблюдая необходимые меры предосторожности. Не допускайте попадания материалов внутрь через рот и в виде инъекций.

- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами контрольных материалов и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Гематологический анализатор
2. Одноразовые пробирки
3. Перемешивающее устройство
4. Контейнер для слива отходов

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Контрольные материалы применяются в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора.

1. Извлеките контроли из холодильника и, прежде чем перемешать, дайте флаконам прогреться в течение 20 минут при комнатной температуре (18...30 °C).
2. Поместите контроли на механический миксер на 20 минут или встряхивайте флаконы вручную в течение нескольких следующих стадий. Это важно: не помещайте флакон на вортекс.
3. Держите флакон пальцами рук в горизонтальном положении и вращайте его назад-вперед в течение 30 секунд. Осторожно переверните флакон 10 раз. Избегайте энергичных встряхиваний. Продолжайте перемешивать содержимое флакона таким способом до тех пор, пока клетки не будут полностью и равномерно суспендированы.
4. После перемешивания оставьте флакон в покое примерно на 15 секунд, чтобы исчезли маленькие пузырьки воздуха. Непосредственно перед отбором пробы осторожно переверните флакон 10 раз. Проанализируйте контроль таким же образом, как исследуемые образцы пациентов.
5. После отбора пробы отвинтите крышки флаконов, осторожно протрите тканью без ворсинок горлышко флакона и крышку и сразу плотно завинтите крышку на флаконе.
6. Поместите флаконы с контролями снова в холодильник не позднее, чем через 30 минут после измерения. Храните в вертикальном положении.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Контрольные материалы стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 2...8 °C.
- 2) Категорически запрещено замораживание контрольных материалов, после размораживания использование невозможно.
- 3) Не используйте контрольные материалы с истекшим сроком годности.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 2 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольный материал Retic 1

Контрольный материал Retic 2

Контрольный материал Retic 3

для гематологических исследований *in vitro*

производства фирм Avantor Performance Materials B.V. (Нидерланды) и Avantor Performance Materials, Inc. (США)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал Retic 1, 2, 3 предназначен для контроля качества измерений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов по параметрам гемоцитометрии: результатов подсчета ретикулоцитов (Reticulocytes %, Retic RBC).

Контрольный материал Retic 1, 2, 3 предназначен для использования с гематологическими анализаторами производства компании Bayer.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЙ

2.1. Принцип действия и состав контрольного материала

Контрольный материал Retic 1, 2, 3 представляет собой искусственно приготовленную плазму крови (имитация) с ретикулоцитами и стабилизирующими добавками, адаптированную для автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов.

Контрольный материал Retic представлен тремя уровнями содержания ретикулоцитов:

Retic 1 – нормальный уровень,

Retic 2 – умеренно высокий уровень,

Retic 3 – очень высокий уровень.

Количественное содержание клеточных компонентов крови в контрольном материале Retic 1, 2, 3 Control определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений параметров контрольного материала для конкретной модели гематологического анализатора представлены в приложении к инструкции на контрольный материал.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для каждого лота контрольных материалов аттестованные диапазоны значений содержания форменных элементов крови специфичны и представлены в приложении к инструкции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Контрольные материалы предназначены только для *in vitro* диагностики.
- 2) Контрольные материалы являются потенциально биологически опасными материалами и предназначены исключительно для использования квалифицированным персоналом. Использованные компоненты крови человека были проверены с помощью лицензионных

реагентов на антитела к ВИЧ и на наличие HbsAg, и при этом показали отрицательные результаты. Однако ни один из существующих методов исследования не может дать полной гарантии того, что через продукты крови человека не могут передаваться инфекционные заболевания. Поэтому все используемые материалы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними, как с образцами пациентов, соблюдая необходимые меры предосторожности. Не допускайте попадания материалов внутрь через рот и в виде инъекций.

- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами контрольных материалов и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Гематологический анализатор
2. Одноразовые пробирки
3. Перемешивающее устройство
4. Контейнер для слива отходов

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Контрольные материалы применяются в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора.

1. Извлеките контроли из холодильника и, прежде чем перемешать, дайте флаконам прогреться в течение 20 минут при комнатной температуре (18...30 °C).
2. Поместите контроли на механический миксер на 20 минут или встряхивайте флаконы вручную в течение нескольких следующих стадий. Это важно: не помещайте флакон на вортекс.
3. Держите флакон пальцами рук в горизонтальном положении и вращайте его назад-вперед в течение 30 секунд. Осторожно переверните флакон 10 раз. Избегайте энергичных встряхиваний. Продолжайте перемешивать содержимое флакона таким способом до тех пор, пока клетки не будут полностью и равномерно суспендированы.
4. После перемешивания оставьте флакон в покое примерно на 15 секунд, чтобы исчезли маленькие пузырьки воздуха. Непосредственно перед отбором пробы осторожно переверните флакон 10 раз. Проанализируйте контроль таким же образом, как исследуемые образцы пациентов.
5. После отбора пробы отвинтите крышки флаконов, осторожно протрите тканью без ворсинок горлышко флакона и крышку и сразу плотно завинтите крышку на флаконе.
6. Поместите флаконы с контролями снова в холодильник не позднее, чем через 30 минут после измерения. Храните в вертикальном положении.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Контрольные материалы стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 2...8 °C.
- 2) Категорически запрещено замораживание контрольных материалов, после размораживания использование невозможно.
- 3) Не используйте контрольные материалы с истекшим сроком годности.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 2 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.





1
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

« 28 » декабря 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольный материал ADV Retic 1

Контрольный материал ADV Retic 2

Контрольный материал ADV Retic 3

для гематологических исследований *in vitro*

производства фирм Avantor Performance Materials B.V. (Нидерланды) и Avantor Performance Materials, Inc. (США)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал ADV Retic 1, 2, 3 предназначен для контроля качества измерений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов по параметрам гемоцитометрии: результатов подсчета ретикулоцитов (Reticulocytes %, Retic RBC).

Контрольный материал ADV Retic 1, 2, 3 предназначен для использования с гематологическими анализаторами производства компании Bayer (серии ADV).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЙ

2.1. Принцип действия и состав контрольного материала

Контрольный материал ADV Retic 1, 2, 3 представляет собой искусственно приготовленную плазму крови (имитация) с ретикулоцитами и стабилизирующими добавками, адаптированную для автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов.

Контрольный материал ADV Retic представлен тремя уровнями содержания ретикулоцитов:

ADV Retic 1 – нормальный уровень,

ADV Retic 2 – умеренно высокий уровень,

ADV Retic 3 – очень высокий уровень.

Количественное содержание клеточных компонентов крови в контрольном материале ADV Retic 1, 2, 3 Control определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений параметров контрольного материала для конкретной модели гематологического анализатора представлены в приложении к инструкции на контрольный материал.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для каждого лота контрольных материалов аттестованные диапазоны значений содержания форменных элементов крови специфичны и представлены в приложении к инструкции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Контрольные материалы предназначены только для *in vitro* диагностики.
- 2) Контрольные материалы являются потенциально биологически опасными материалами и предназначены исключительно для использования квалифицированным персоналом.

Использованные компоненты крови человека были проверены с помощью лицензионных реагентов на антитела к ВИЧ и на наличие HbsAg, и при этом показали отрицательные результаты. Однако ни один из существующих методов исследования не может дать полной гарантии того, что через продукты крови человека не могут передаваться инфекционные заболевания. Поэтому все используемые материалы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними, как с образцами пациентов, соблюдая необходимые меры предосторожности. Не допускайте попадания материалов внутрь через рот и в виде инъекций.

- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами контрольных материалов и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Гематологический анализатор
2. Одноразовые пробирки
3. Перемешивающее устройство
4. Контейнер для слива отходов

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Контрольные материалы применяются в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора.

1. Извлеките контроли из холодильника и, прежде чем перемешать, дайте флаконам прогреться в течение 20 минут при комнатной температуре (18...30 °C).
2. Поместите контроли на механический миксер на 20 минут или встряхивайте флаконы вручную в течение нескольких следующих стадий. Это важно: не помещайте флакон на вортекс.
3. Держите флакон пальцами рук в горизонтальном положении и вращайте его назад-вперед в течение 30 секунд. Осторожно переверните флакон 10 раз. Избегайте энергичных встряхиваний. Продолжайте перемешивать содержимое флакона таким способом до тех пор, пока клетки не будут полностью и равномерно суспендированы.
4. После перемешивания оставьте флакон в покое примерно на 15 секунд, чтобы исчезли маленькие пузырьки воздуха. Непосредственно перед отбором пробы осторожно переверните флакон 10 раз. Проанализируйте контроль таким же образом, как исследуемые образцы пациентов.
5. После отбора пробы отвинтите крышки флаконов, осторожно протрите тканью без ворсинок горлышко флакона и крышку и сразу плотно завинтите крышку на флаконе.
6. Поместите флаконы с контролями снова в холодильник не позднее, чем через 30 минут после измерения. Храните в вертикальном положении.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Контрольные материалы стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 2...8 °C.
- 2) Категорически запрещено замораживание контрольных материалов, после размораживания использование невозможно.
- 3) Не используйте контрольные материалы с истекшим сроком годности.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 2 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.



85
1
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

« 28 » декабря 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольный материал ADV Diff Control Low

Контрольный материал ADV Diff Control Normal

Контрольный материал ADV Diff Control High

для гематологических исследований *in vitro*

производства фирм Avantor Performance Materials B.V. (Нидерланды) и Avantor Performance Materials, Inc. (США)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал ADV Diff Control (Low, Normal, High) предназначен для контроля качества измерений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов по 5 популяциям клеток крови: лимфоцитам, нейтрофилам, базофилам, эозинофилам, моноцитам. Контрольный материал ADV Diff Control предназначен для использования с гематологическими анализаторами производства компании Bayer (серия Advia).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЙ

2.1. Принцип действия и состав контрольного материала

Контрольный материал ADV Diff Control представляет собой искусственно приготовленную кровь (имитация крови человека) со стабилизирующими добавками, адаптированную для автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов.

Количественное содержание клеточных компонентов крови в контрольном материале ADV Diff Control определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений параметров контрольного материала для конкретной модели гематологического анализатора представлены в приложении к инструкции на контрольный материал.

Контрольные материалы ADV Diff Control Low и ADV Diff Control High соответствуют реальной крови, встречающейся у больных с пониженным и повышенным содержанием форменных элементов.

Контрольный материал ADV Diff Control Normal близок по своему составу к крови здоровых пациентов.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для каждого лота контрольных материалов аттестованные диапазоны значений содержания форменных элементов крови специфичны и представлены в приложении к инструкции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Контрольные материалы предназначены только для *in vitro* диагностики.
- 2) Контрольные материалы являются потенциально биологически опасными материалами и предназначены исключительно для использования квалифицированным персоналом.

Использованные компоненты крови человека были проверены с помощью лицензионных реагентов на антитела к ВИЧ и на наличие HbsAg, и при этом показали отрицательные результаты. Однако ни один из существующих методов исследования не может дать полной гарантии того, что через продукты крови человека не могут передаваться инфекционные заболевания. Поэтому все используемые материалы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними, как с образцами пациентов, соблюдая необходимые меры предосторожности. Не допускайте попадания материалов внутрь через рот и в виде инъекций.

- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами контрольных материалов и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Гематологический анализатор
2. Одноразовые пробирки
3. Перемешивающее устройство
4. Контейнер для слива отходов

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Контрольные материалы применяются в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора.

1. Извлеките контроли из холодильника и, прежде чем перемешать, дайте флаконам прогреться в течение 20 минут при комнатной температуре (18...30 °C).
2. Поместите контроли на механический миксер на 20 минут или встряхивайте флаконы вручную в течение нескольких следующих стадий. Это важно: не помещайте флакон на вортекс.
3. Держите флакон пальцами рук в горизонтальном положении и вращайте его назад-вперед в течение 30 секунд. Осторожно переверните флакон 10 раз. Избегайте энергичных встряхиваний. Продолжайте перемешивать содержимое флакона таким способом до тех пор, пока клетки не будут полностью и равномерно суспендированы.
4. После перемешивания оставьте флакон в покое примерно на 15 секунд, чтобы исчезли маленькие пузырьки воздуха. Непосредственно перед отбором пробы осторожно переверните флакон 10 раз. Проанализируйте контроль таким же образом, как исследуемые образцы пациентов.
5. После отбора пробы отвинтите крышки флаконов, осторожно протрите тканью без ворсинок горлышко флакона и крышку и сразу плотно завинтите крышку на флаконе.
6. Поместите флаконы с контролями снова в холодильник не позднее, чем через 30 минут после измерения. Храните в вертикальном положении.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Контрольные материалы стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 2...8 °C.
- 2) Категорически запрещено замораживание контрольных материалов, после размораживания использование невозможно.
- 3) Не используйте контрольные материалы с истекшим сроком годности.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 2 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

« 28 » декабря 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольный материал XE Diff Control Low

Контрольный материал XE Diff Control Normal

Контрольный материал XE Diff Control High

для гематологических исследований *in vitro*

производства фирм Avantor Performance Materials B.V. (Нидерланды) и Avantor Performance Materials, Inc. (США)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал XE Diff Control (Low, Normal, High) предназначен для контроля качества измерений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов по 5 популяциям клеток крови: лимфоцитам, нейтрофилам, базофилам, эозинофилам, моноцитам. Контрольный материал XE Diff Control предназначен для использования с гематологическими анализаторами производства компании Sysmex (серия XE).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЙ

2.1. Принцип действия и состав контрольного материала

Контрольный материал XE Diff Control представляет собой искусственно приготовленную кровь (имитация крови человека) со стабилизирующими добавками, адаптированную для автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов.

Количественное содержание клеточных компонентов крови в контрольном материале XE Diff Control определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений параметров контрольного материала для конкретной модели гематологического анализатора представлены в приложении к инструкции на контрольный материал.

Контрольные материалы XE Diff Control Low и XE Diff Control High соответствуют реальной крови, встречающейся у больных с пониженным и повышенным содержанием форменных элементов.

Контрольный материал XE Diff Control Normal близок по своему составу к крови здоровых пациентов.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для каждого лота контрольных материалов аттестованные диапазоны значений содержания форменных элементов крови специфичны и представлены в приложении к инструкции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Контрольные материалы предназначены только для *in vitro* диагностики.
- 2) Контрольные материалы являются потенциально биологически опасными материалами и предназначены исключительно для использования квалифицированным персоналом.

Использованные компоненты крови человека были проверены с помощью лицензионных реагентов на антитела к ВИЧ и на наличие HbsAg, и при этом показали отрицательные результаты. Однако ни один из существующих методов исследования не может дать полной гарантии того, что через продукты крови человека не могут передаваться инфекционные заболевания. Поэтому все используемые материалы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними, как с образцами пациентов, соблюдая необходимые меры предосторожности. Не допускайте попадания материалов внутрь через рот и в виде инъекций.

- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами контрольных материалов и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Гематологический анализатор
2. Одноразовые пробирки
3. Перемешивающее устройство
4. Контейнер для слива отходов

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Контрольные материалы применяются в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора.

1. Извлеките контроли из холодильника и, прежде чем перемешать, дайте флаконам прогреться в течение 20 минут при комнатной температуре (18...30 °C).
2. Поместите контроли на механический миксер на 20 минут или встряхивайте флаконы вручную в течение нескольких следующих стадий. Это важно: не помещайте флакон на вортекс.
3. Держите флакон пальцами рук в горизонтальном положении и вращайте его назад-вперед в течение 30 секунд. Осторожно переверните флакон 10 раз. Избегайте энергичных встряхиваний. Продолжайте перемешивать содержимое флакона таким способом до тех пор, пока клетки не будут полностью и равномерно суспендированы.
4. После перемешивания оставьте флакон в покое примерно на 15 секунд, чтобы исчезли маленькие пузырьки воздуха. Непосредственно перед отбором пробы осторожно переверните флакон 10 раз. Проанализируйте контроль таким же образом, как исследуемые образцы пациентов.
5. После отбора пробы отвинтите крышки флаконов, осторожно протрите тканью без ворсинок горлышко флакона и крышку и сразу плотно завинтите крышку на флаконе.
6. Поместите флаконы с контролями снова в холодильник не позднее, чем через 30 минут после измерения. Храните в вертикальном положении.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Контрольные материалы стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 2...8 °C.
- 2) Категорически запрещено замораживание контрольных материалов, после размораживания использование невозможно.
- 3) Не используйте контрольные материалы с истекшим сроком годности.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 2 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.



1
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольный материал Dia Diff 5 Control Low

Контрольный материал Dia Diff 5 Control Normal

Контрольный материал Dia Diff 5 Control High

для гематологических исследований *in vitro*

производства фирм Avantor Performance Materials B.V. (Нидерланды) и Avantor Performance Materials, Inc. (США)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал Dia Diff 5 Control (Low, Normal, High) предназначен для контроля качества измерений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов по 5 популяциям клеток крови: лимфоцитам, нейтрофилам, базофилам, эозинофилам, моноцитам. Контрольный материал Dia Diff 5 Control предназначен для использования с гематологическими анализаторами производства компании Sysmex (серия DIA).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЙ

2.1. Принцип действия и состав контрольного материала

Контрольный материал Dia Diff Control представляет собой искусственно приготовленную кровь (имитация крови человека) со стабилизирующими добавками, адаптированную для автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов.

Количественное содержание клеточных компонентов крови в контрольном материале Dia Diff 5 Control определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений параметров контрольного материала для конкретной модели гематологического анализатора представлены в приложении к инструкции на контрольный материал.

Контрольные материалы Dia Diff 5 Control Low и Dia Diff 5 Control High соответствуют реальной крови, встречающейся у больных с пониженным и повышенным содержанием форменных элементов.

Контрольный материал Dia Diff 5 Control Normal близок по своему составу к крови здоровых пациентов.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для каждого лота контрольных материалов аттестованные диапазоны значений содержания форменных элементов крови специфичны и представлены в приложении к инструкции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Контрольные материалы предназначены только для *in vitro* диагностики.
- 2) Контрольные материалы являются потенциально биологически опасными материалами и предназначены исключительно для использования квалифицированным персоналом.

Использованные компоненты крови человека были проверены с помощью лицензионных реагентов на антитела к ВИЧ и на наличие HbsAg, и при этом показали отрицательные результаты. Однако ни один из существующих методов исследования не может дать полной гарантии того, что через продукты крови человека не могут передаваться инфекционные заболевания. Поэтому все используемые материалы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними, как с образцами пациентов, соблюдая необходимые меры предосторожности. Не допускайте попадания материалов внутрь через рот и в виде инъекций.

- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами контрольных материалов и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Гематологический анализатор
2. Одноразовые пробирки
3. Перемешивающее устройство
4. Контейнер для слива отходов

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Контрольные материалы применяются в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора.

1. Извлеките контроли из холодильника и, прежде чем перемешать, дайте флаконам прогреться в течение 20 минут при комнатной температуре (18...30 °C).
2. Поместите контроли на механический миксер на 20 минут или встряхивайте флаконы вручную в течение нескольких следующих стадий. Это важно: не помещайте флакон на вортекс.
3. Держите флакон пальцами рук в горизонтальном положении и вращайте его назад-вперед в течение 30 секунд. Осторожно переверните флакон 10 раз. Избегайте энергичных встряхиваний. Продолжайте перемешивать содержимое флакона таким способом до тех пор, пока клетки не будут полностью и равномерно суспендированы.
4. После перемешивания оставьте флакон в покое примерно на 15 секунд, чтобы исчезли маленькие пузырьки воздуха. Непосредственно перед отбором пробы осторожно переверните флакон 10 раз. Проанализируйте контроль таким же образом, как исследуемые образцы пациентов.
5. После отбора пробы отвинтите крышки флаконов, осторожно протрите тканью без ворсинок горлышко флакона и крышку и сразу плотно завинтите крышку на флаконе.
6. Поместите флаконы с контролями снова в холодильник не позднее, чем через 30 минут после измерения. Храните в вертикальном положении.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Контрольные материалы стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 2...8 °C.
- 2) Категорически запрещено замораживание контрольных материалов, после размораживания использование невозможно.
- 3) Не используйте контрольные материалы с истекшим сроком годности.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 2 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

2010 г.

*« 20 » декабря*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор для калибровки по латексным частицам Laser Primer (Latex)

Суспензия калибровочных латексных частиц Laser Control (Latex)

для гематологических исследований in vitro

производства фирм Avantor Performance Materials B.V. (Нидерланды) и Avantor Performance Materials, Inc. (США)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор для калибровки по латексным частицам Laser Primer (Latex) и суспензия калибровочных латексных частиц Laser Control (Latex) предназначены для калибровки автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов производства компании COULTER с технологией VCS.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЙ

2.1. Принцип действия и состав калибратора

Раствор для калибровки по латексным частицам Laser Primer (Latex) и суспензия калибровочных латексных частиц Laser Control (Latex) содержат взвесь латексных частиц строго определенного размера в забуференном растворе, поверхностно-активное вещество и консервант. Эти растворы адаптированы для автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов.

Калибратор Laser Primer предназначен для подготовки проточной камеры на анализаторе. Проточная камера должна быть чистой перед тем, как проводить в ней анализ контроля Laser Control. Таким образом, Laser Primer используется до Laser Control. Оба продукта, Laser Primer и Laser Control – используются совместно для верификации аппарата и предназначены специально для анализаторов COULTER с технологией VCS.

3. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

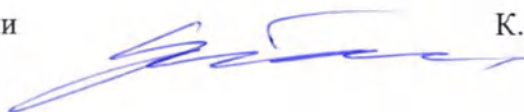
1. Запустите прибор (выполните процедуру Start-up).
 2. Протрите аспираторный зонд снаружи, используя для этого ткань без ворсинок, смоченную дистиллированной водой.
 3. Наберите из флакона с помощью аспираторного зонда раствор Laser Primer. После звукового сигнала уберите флакон от зонда.
 4. Посмотрите результаты счета:
 - если первый результат ≤ 500 , переходите к стадии 6.
 - если первый результат > 500 , повторите все действия с раствором Laser Primer до стадии 3.
- Если результат будет корректным, переходите к стадии 6. Если результат будет снова неудовлетворительным, линию следует промыть или заменить.

5. Осторожно перемешайте содержимое флакона Laser Control, переворачивая флакон при комнатной температуре 10 раз. НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ ФЛАКОН, не допускайте вспенивания жидкости.
6. Наберите из флакона с помощью аспираторного зонда раствор Laser Control. После звукового сигнала уберите флакон от зонда. Полученные результаты должны соответствовать приведенным ниже

4. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Калибраторы стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 2...8 °C.
- 2) Категорически запрещено замораживание калибраторов, после размораживания использование невозможно.
- 3) Не используйте калибраторы с истекшим сроком годности.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 2 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.

