



**Расходные материалы для анализаторов гематологических автоматических, серии Abacus**

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

|                                                                                             |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Изотонический разбавитель Diatro.Dil-Diff (D1012) .....                                     | 2  |
| Лизирующий раствор Diatro.Lyse-Diff (D2011) .....                                           | 3  |
| Лизирующий раствор Diatro.Lyse-EO (D2021) .....                                             | 4  |
| Лизирующий раствор Diatro.Lyse-BASO (D2031) .....                                           | 5  |
| Очищающий раствор Diatro.Cleaner (D5011) .....                                              | 6  |
| Очищающий раствор Diatro.Clenz (D6011) .....                                                | 7  |
| Очищающий раствор Diatro.Hypoclean (D7011) .....                                            | 8  |
| Очищающий раствор Diatro.Hypoclean CC (D8011) .....                                         | 9  |
| Лизирующий раствор Diatro.Diff -5P (D3025) .....                                            | 10 |
| Лизирующий раствор Diatro.Lyse-5P (D3015) .....                                             | 11 |
| Контрольный материал DiatroCont 3 (DC35021, DC35022, DC35023) .....                         | 12 |
| Контрольный материал DiatroCont 5 (502023, 502024, 502025) .....                            | 15 |
| Контрольный материал 3 Diff (CBC-3D) (DT2201, DT2202, DT2203, DT2204, DT2205, DT2206) ..... | 18 |
| Контрольный материал 5 Diff (CBC-3K)(CBC-3K/3A, CBC-3K/3N, CBC-3K/3M) .....                 | 21 |

## ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ DIATRO.DIL-DIFF (D1012)

Для количественного определения клеток крови кондуктометрическим методом с использованием гематологических анализаторов с дифференцировкой лейкоцитов на 3/5 групп.

IVD (для диагностики *in vitro*)

Хранить при +18...+30°C.

Код D1012 упаковка: 20 л

### ПРИНЦИП

Изотонический разбавитель Diatro.Dil-Diff используется для подготовки клеточных суспензий эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов. Определение клеток крови основывается на измерении электрического сопротивления при прохождении клеткой апертуры датчика гематологического анализатора. Если частица (клетка) находится в апертуре, происходит изменение протекающего тока между внутренним и внешним электродами датчика. Амплитуда изменения сопротивления прямо пропорциональна размеру проходящей частицы (клетки). Частота импульсов изменения сопротивления равняется числу клеток.

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Раствор хлорида натрия (NaCl) 0,9 %

Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>

NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>

стабилизаторы клеточных мембран, консерванты, фунгициды

### СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Реагент стабилен до указанного на упаковке срока при хранении при комнатной температуре (+18 ... +30°C). Стабильность со дня производства – 36 месяцев.

### ПРОБЫ

Свежая венозная или капиллярная кровь, стабилизированная ЭДТА. Приготовленные суспензии клеток хранятся не более 2-х часов при комнатной температуре.

### ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Реактив может использоваться с любыми типами гематологических анализаторов с дифференцировкой лейкоцитов, как с ручной, так и с автоматической подготовкой проб.

### ПРОЦЕДУРА

Процедура использования указывается в инструкции к конкретному гематологическому анализатору.

### ПРИМЕЧАНИЕ

1. Реагент предназначен только для диагностики *in vitro*. Избегайте контакта с кожей, слизистыми оболочками и одеждой.
2. Реагент не содержит азида натрия.
3. Загрязнение разбавителя может приводить к завышению подсчета количества клеток крови. Всегда держите контейнеры с растворами, защищенными от грязи и пыли. Используйте реагенты только в фирменных упаковках. Переливание в другую посуду всегда увеличивает риск загрязнения и тем самым приводит к увеличению фоновых показателей.
4. Неточное приготовление разведений крови может приводить к завышению или занижению количества клеток крови.
5. Длительное стояние разведенных проб может приводить к частичному лизису эритроцитов и лейкоцитов.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Bessman, J., David M.D., Automated Blood Count and Differentials, practical guide. The John Hopkins University Press, 1988, ISBN0-8018-3173-3.



WEST  
MEDICA

## ЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР DIATRO.LYSE-DIFF (D2011)

Для количественного определения лейкоцитов и гемоглобина крови с использованием автоматических гематологических анализаторов с дифференцировкой лейкоцитов. на 3/5 групп

IVD (для диагностики *in vitro*)

Хранить при +18...+30°C.

Код D2011 упаковка: 1 л

### ПРИНЦИП

Лизирующий раствор Diatro.Lyse-Diff используется для подготовки клеточной суспензии лейкоцитов с возможностью их дифференцировки. При этом происходит лизис эритроцитов и выход из них гемоглобина, а также изменение лейкоцитов, позволяющее производить их дифференцировку на разные популяции. Определение клеток крови основывается на измерении электрического сопротивления при прохождении клеткой апертуры датчика гематологического анализатора. Если частица (клетка) находится в апертуре, происходит изменение протекающего тока между внутренним и внешним электродами датчика. Амплитуда изменения сопротивления прямо пропорциональна размеру проходящей частицы (клетки). Частота импульсов изменения сопротивления равняется числу клеток. Концентрация гемоглобина измеряется фотометрически.

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Четвертичное аммониевое основание 0.9 ммоль/л, буфер (NaCl).  
Консерванты и стабилизаторы.

### СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Реагент стабилен до указанного на упаковке срока при хранении при комнатной температуре (+18 ... +30°C). Стабильность со дня производства – 36 месяцев.

### ПРОБЫ

Свежая венозная или капиллярная кровь, стабилизированная ЭДТА. Приготовленные суспензии клеток хранятся не более 2-х часов при комнатной температуре.

### ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Реактив может использоваться с различными типами гематологических анализаторов, как с ручной, так и с автоматической подготовкой проб.

### ПРОЦЕДУРА

Процедура использования указывается в инструкции к конкретному гематологическому анализатору.

### ПРИМЕЧАНИЕ

1. Реагент предназначен только для диагностики *in vitro*. Избегайте контакта с кожей, слизистыми оболочками и одеждой.
2. Реагент не содержит азиды натрия и цианиды.
3. Всегда держите контейнеры с растворами, защищенными от грязи и пыли. Используйте реагенты только в фирменных упаковках. Переливание в другую посуду всегда увеличивает риск загрязнения и тем самым приведет к увеличению фоновых показателей.
4. Неточное приготовление разведений крови может приводить к завышению или завышению количества клеток крови и концентрации гемоглобина.
5. Длительное стояние разведенных проб может приводить к частичному лизису лейкоцитов и уменьшению концентрации гемоглобина.
6. Загрязнение разбавителя может приводить к завышению подсчета количества клеток крови и концентрации гемоглобина.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Bessman, J., David M.D., Automated Blood Count and Differentials, practical guide. The John Hopkins University Press, 1988, ISBN0-8018-3173-3.

## ЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР DIATRO.LYSE-EO (D2021)

Для количественного определения эозинофилов крови с использованием автоматических гематологических анализаторов с дифференцировкой лейкоцитов на 5 групп.

IVD (для диагностики *in vitro*)

Хранить при +18...+30°C.

Код D2021 упаковка: 1x1 л

### ПРИНЦИП

Лизирующий раствор Diatro.Lyse-EO используется для подготовки клеточной суспензии лейкоцитов с возможностью выделения эозинофилов. При этом происходит лизис эритроцитов и выход из них гемоглобина, а также изменение лейкоцитов, позволяющее производить определение эозинофилов. Определение клеток крови основывается на измерении электрического сопротивления при прохождении клеткой апертуры датчика гематологического анализатора. Если частица (клетка) находится в апертуре, происходит изменение протекающего тока между внутренним и внешним электродами датчика. Амплитуда изменения сопротивления прямо пропорциональна размеру проходящей частицы (клетки). Частота импульсов изменения сопротивления равняется числу клеток. Концентрация гемоглобина измеряется фотометрически.

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Четвертичное аммониевое основание 0.9 ммоль/л, буфер (NaCl), стабилизатор мембран эозинофилов.

Консерванты и стабилизаторы.

### СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Реагент стабилен до указанного на упаковке срока при хранении при комнатной температуре (+18 ... +30°C). Стабильность со дня производства – 24 месяца.

### ПРОБЫ

Свежая венозная или капиллярная кровь, стабилизированная ЭДТА. Приготовленные суспензии клеток хранятся не более 2-х часов при комнатной температуре.

### ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Реактив может использоваться с различными типами гематологических анализаторов.

### ПРОЦЕДУРА

Процедура использования указывается в инструкции к конкретному гематологическому анализатору.

### ПРИМЕЧАНИЕ

1. Реагент предназначен только для диагностики *in vitro*. Избегайте контакта с кожей, слизистыми оболочками и одеждой.
2. Реагент не содержит азида натрия и цианиды.
3. Всегда держите контейнеры с растворами, защищенными от грязи и пыли. Используйте реагенты только в фирменных упаковках. Переливание в другую посуду всегда увеличивает риск загрязнения и тем самым приведет к увеличению фоновых показателей.
4. Неточное приготовление разведений крови может приводить к завышению или завышению количества клеток крови и концентрации гемоглобина.
5. Длительное стояние разведенных проб может приводить к частичному лизису лейкоцитов и уменьшению концентрации гемоглобина.
6. Загрязнение разбавителя может приводить к завышению подсчета количества клеток крови и концентрации гемоглобина.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Bessman, J., David M.D., Automated Blood Count and Differentials, practical guide. The John Hopkins University Press, 1988, ISBN0-8018-3173-3.

## ЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР DIATRO.LYSE-BASO (D2031)

Для количественного определения базофилов крови с использованием автоматических гематологических анализаторов с дифференцировкой лейкоцитов на 5 групп.

IVD (для диагностики *in vitro*)

Хранить при +18...+30°C.

Код D2031 упаковка: 1x1 л

### ПРИНЦИП

Лизирующий раствор Diatro.Lyse-BASO используется для подготовки клеточной суспензии лейкоцитов с возможностью выделения базофилов. При этом происходит лизис эритроцитов и выход из них гемоглобина, а также изменение лейкоцитов, позволяющее производить определение базофилов. Определение клеток крови основывается на измерении электрического сопротивления при прохождении клеткой апертуры датчика гематологического анализатора. Если частица (клетка) находится в апертуре, происходит изменение протекающего тока между внутренним и внешним электродами датчика. Амплитуда изменения сопротивления прямо пропорциональна размеру проходящей частицы (клетки). Частота импульсов изменения сопротивления равняется числу клеток. Концентрация гемоглобина измеряется фотометрически.

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Четвертичное аммониевое основание 0.9 ммоль/л, буфер (NaCl), стабилизатор мембран базофилов.  
Консерванты и стабилизаторы.

### СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Реагент стабилен до указанного на упаковке срока при хранении при комнатной температуре (+18 ... +30°C). Стабильность со дня производства – 24 месяца.

### ПРОБЫ

Свежая венозная или капиллярная кровь, стабилизированная ЭДТА. Приготовленные суспензии клеток хранятся не более 2-х часов при комнатной температуре.

### ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Реактив может использоваться с различными типами гематологических анализаторов.

### ПРОЦЕДУРА

Процедура использования указывается в инструкции к конкретному гематологическому анализатору.

### ПРИМЕЧАНИЕ

1. Реагент предназначен только для диагностики *in vitro*. Избегайте контакта с кожей, слизистыми оболочками и одеждой.
2. Реагент не содержит азиды натрия и цианиды.
3. Всегда держите контейнеры с растворами, защищенными от грязи и пыли. Используйте реагенты только в фирменных упаковках. Переливание в другую посуду всегда увеличивает риск загрязнения и тем самым приведет к увеличению фоновых показателей.
4. Неточное приготовление разведений крови может приводить к завышению или занижению количества клеток крови и концентрации гемоглобина.
5. Длительное стояние разведенных проб может приводить к частичному лизису лейкоцитов и уменьшению концентрации гемоглобина.
6. Загрязнение разбавителя может приводить к завышению подсчета количества клеток крови и концентрации гемоглобина.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Bessman, J., David M.D., Automated Blood Count and Differentials, practical guide. The John Hopkins University Press, 1988, ISBN0-8018-3173-3.

## ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР DIATRO.CLEANER (D5011)

Для регулярной очистки измерительных каналов гематологических анализаторов всех типов.

IVD (для диагностики *in vitro*)

Хранить при +2... +30°C.

Код D5011 упаковка: 1x1 л

### ПРИНЦИП

Очищающий раствор Diatro.Cleaner используется для удаления остатков белков, липидов и других загрязнений (при помощи расщепления) в измерительных каналах гематологического анализатора.

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Трипсонат натрия, малолеат натрия  
Na<sub>2</sub>EDTA, KCl, NaCl,  
Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>

### СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Реагент стабилен до указанного на упаковке срока при комнатной температуре (18-30°C). Стабильность со дня производства – 36 месяцев.

### ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Реактив может использоваться с различными типами гематологических анализаторов, как с ручной, так и с автоматической промывкой.

### ПРОЦЕДУРА

Процедура использования указывается в инструкции к конкретному гематологическому анализатору. Реагент Diatro.Cleaner можно использовать без разведения.

### ПРИМЕЧАНИЕ

1. Реагент предназначен только для диагностики *in vitro*. Избегайте контакта с кожей, слизистыми оболочками и одеждой.
2. Всегда держите контейнеры с растворами, защищенными от грязи и пыли. Используйте реагенты только в фирменных упаковках. Переливание в другую посуду всегда увеличивает риск загрязнения и тем самым приведет к увеличению фоновых показателей.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Bessman, J., David M.D., Automated Blood Count and Differentials, practical guide. The John Hopkins University Press, 1988, ISBN0-8018-3173-3.

## ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР DIATRO.CLENZ (D6011)

Для промывки и очистки измерительного канала на гемоглобин гематологических анализаторов без дифференцировки.

IVD (для диагностики *in vitro*)

Хранить при +18...+30°C.

Код D6011 упаковка: 1x1 л

### ПРИНЦИП

Очищающий раствор Diatro.Clenz используется для интенсивной промывки и очистки измерительных каналов гематологического анализатора.

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Раствор хлорида натрия 0,9 % (NaCl)  
Na<sub>2</sub>EDTA, KCl  
Химотрипсин и другие протеолитические ферменты.  
Детергенты и стабилизаторы

### СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Реагент стабилен до указанного на упаковке срока при хранении при комнатной температуре (18-30°C). Стабильность со дня производства – 12 месяцев.

### ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Реактив может использоваться с различными типами гематологических анализаторов, как с ручной, так и с автоматической промывкой.

### ПРОЦЕДУРА

Процедура использования указывается в инструкции к конкретному гематологическому анализатору.

### ПРИМЕЧАНИЕ

1. Реагент предназначен только для диагностики *in vitro*. Избегайте контакта с кожей, слизистыми оболочками и одеждой.
2. Всегда держите контейнеры с растворами, защищенными от грязи и пыли. Используйте реагенты только в фирменных упаковках. Переливание в другую посуду всегда увеличивает риск загрязнения и тем самым приведет к увеличению фоновых показателей.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Bessman, J., David M.D., Automated Blood Count and Differentials, practical guide. The John Hopkins University Press, 1988, ISBN0-8018-3173-3.

## Очищающий раствор DIATRO.HYPOCLEAN (D7011)

Для промывки и очистки измерительного канала на гемоглобин гематологических анализаторов без дифференцировки.

IVD (для диагностики *in vitro*)

Хранить при +18...+30°C.

Код D7011 упаковка: 1x1 л

### ПРИНЦИП

Очищающий раствор Diatro.Hypoclean используется для интенсивной промывки и очистки измерительных каналов гематологического анализатора.

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Раствор гипохлорита натрия 0,5 % (NaClO)

Na<sub>2</sub>EDTA, KCl

консерванты

### СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Реагент стабилен до указанного на упаковке срока при хранении при комнатной температуре (18-30°C). Стабильность со дня производства – 12 месяцев.

### ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Реактив может использоваться с различными типами гематологических анализаторов, как с ручной, так и с автоматической промывкой.

### ПРОЦЕДУРА

Процедура использования указывается в инструкции к конкретному гематологическому анализатору.

### ПРИМЕЧАНИЕ

1. Реагент предназначен только для диагностики *in vitro*. Избегайте контакта с кожей, слизистыми оболочками и одеждой.
2. Всегда держите контейнеры с растворами, защищенными от грязи и пыли. Используйте реагенты только в фирменных упаковках. Переливание в другую посуду всегда увеличивает риск загрязнения и тем самым приведет к увеличению фоновых показателей.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Bessman, J., David M.D., Automated Blood Count and Differentials, practical guide. The John Hopkins University Press, 1988, ISBN0-8018-3173-3.

## ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР DIATRO.HYPOCLEAN CC (D8011)

Для промывки и очистки измерительного канала на гемоглобин гематологических анализаторов без дифференцировки.

IVD (для диагностики *in vitro*)

Хранить при +18...+30°C.

Код D8011 упаковка: 1x100 мл

### ПРИНЦИП

Очищающий раствор Diatro.Hypoclean CC используется для интенсивной промывки и очистки измерительных каналов гематологического анализатора.

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Раствор гипохлорита натрия 5,5 % (NaClO)  
Na<sub>2</sub>EDTA, KCl  
консерванты

### СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Реагент стабилен до указанного на упаковке срока при хранении при комнатной температуре (18-30°C). Стабильность со дня производства – 12 месяцев.

### ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Реактив может использоваться с различными типами гематологических анализаторов, как с ручной, так и с автоматической промывкой.

### ПРОЦЕДУРА

Процедура использования указывается в инструкции к конкретному гематологическому анализатору.

### ПРИМЕЧАНИЕ

1. Реагент предназначен только для диагностики *in vitro*. Избегайте контакта с кожей, слизистыми оболочками и одеждой.
2. Всегда держите контейнеры с растворами, защищенными от грязи и пыли. Используйте реагенты только в фирменных упаковках. Переливание в другую посуду всегда увеличивает риск загрязнения и тем самым приведет к увеличению фоновых показателей.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Bessman, J., David M.D., Automated Blood Count and Differentials, practical guide. The John Hopkins University Press, 1988, ISBN0-8018-3173-3.

## ЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР DIATRO.DIFF-5P (D3025)

Для количественного определения лейкоцитов и гемоглобина крови с использованием автоматических гематологических анализаторов с дифференцировкой лейкоцитов на 5 групп

IVD (для диагностики *in vitro*)

Хранить при +18...+30°C.

Код D3025 упаковка: 5 л

### ПРИНЦИП

Лизирующий раствор DIATRO.DIFF-5P используется для подготовки клеточной суспензии лейкоцитов с возможностью их дифференцировки на 5 групп. При этом происходит лизис эритроцитов и выход из них гемоглобина, а также изменение лейкоцитов, позволяющее производить их дифференцировку на разные популяции. Определение клеток крови основывается на измерении электрического сопротивления при прохождении клеткой апертуры датчика гематологического анализатора. Если частица (клетка) находится в апертуре, происходит изменение протекающего тока между внутренним и внешним электродами датчика. Амплитуда изменения сопротивления прямо пропорциональна размеру проходящей частицы (клетки). Частота импульсов изменения сопротивления равняется числу клеток. Концентрация гемоглобина измеряется фотометрически.

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Четвертичное аммониевое основание 0.9 ммоль/л,

Буфер (9 г/л NaCl).

Консерванты и стабилизаторы.

### СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Реагент стабилен до указанного на упаковке срока при хранении при комнатной температуре (+18...+30°C). Стабильность со дня производства – 24 месяца.

### ПРОБЫ

Свежая венозная или капиллярная кровь, стабилизированная ЭДТА. Приготовленные суспензии клеток хранятся не более 2-х часов при комнатной температуре.

### ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Реактив может использоваться с различными типами гематологических анализаторов с автоматической подготовкой проб.

### ПРОЦЕДУРА

Процедура использования указывается в инструкции к конкретному гематологическому анализатору.

### ПРИМЕЧАНИЕ

1. Реагент предназначен только для диагностики *in vitro*. Избегайте контакта с кожей, слизистыми оболочками и одеждой.
2. Реагент не содержит азида натрия и цианиды.
3. Всегда держите контейнеры с растворами, защищенными от грязи и пыли. Используйте реагенты только в фирменных упаковках. Переливание в другую посуду всегда увеличивает риск загрязнения и тем самым приведет к увеличению фоновых показателей.
4. Неточное приготовление разведений крови может приводить к завышению или занижению количества клеток крови и концентрации гемоглобина.
5. Длительное стояние разведенных проб может приводить к частичному лизису лейкоцитов и уменьшению концентрации гемоглобина.
6. Загрязнение разбавителя может приводить к завышению подсчета количества клеток крови и концентрации гемоглобина.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Bessman, J., David M.D., Automated Blood Count and Differentials, practical guide. The John Hopkins University Press, 1988, ISBN0-8018-3173-3.

## ЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР DIATRO.LYSE-5P (D3015)

Для количественного определения лейкоцитов и гемоглобина крови с использованием автоматических гематологических анализаторов с дифференцировкой лейкоцитов на 5 групп

IVD (для диагностики *in vitro*)

Хранить при +18...+30°C.

Код D3015 упаковка: 5 л

### ПРИНЦИП

Лизирующий раствор Diatro.Lyse-5P используется для подготовки клеточной суспензии лейкоцитов с возможностью их дифференцировки на 5 групп. При этом происходит лизис эритроцитов и выход из них гемоглобина, а также изменение лейкоцитов, позволяющее производить их дифференцировку на разные популяции. Определение клеток крови основывается на измерении электрического сопротивления при прохождении клеткой апертуры датчика гематологического анализатора. Если частица (клетка) находится в апертуре, происходит изменение протекающего тока между внутренним и внешним электродами датчика. Амплитуда изменения сопротивления прямо пропорциональна размеру проходящей частицы (клетки). Частота импульсов изменения сопротивления равняется числу клеток. Концентрация гемоглобина измеряется фотометрически.

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Четвертичное аммониевое основание 0.9 ммоль/л,

Буфер (9 г/л NaCl).

Консерванты и стабилизаторы.

### СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Реагент стабилен до указанного на упаковке срока при хранении при комнатной температуре (+18...+30°C). Стабильность со дня производства – 24 месяца.

### ПРОБЫ

Свежая венозная или капиллярная кровь, стабилизированная ЭДТА. Приготовленные суспензии клеток хранятся не более 2-х часов при комнатной температуре.

### ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Реактив может использоваться с различными типами гематологических анализаторов с автоматической подготовкой проб.

### ПРОЦЕДУРА

Процедура использования указывается в инструкции к конкретному гематологическому анализатору.

### ПРИМЕЧАНИЕ

1. Реагент предназначен только для диагностики *in vitro*. Избегайте контакта с кожей, слизистыми оболочками и одеждой.
2. Реагент не содержит азида натрия и цианиды.
3. Всегда держите контейнеры с растворами, защищенными от грязи и пыли. Используйте реагенты только в фирменных упаковках. Переливание в другую посуду всегда увеличивает риск загрязнения и тем самым приведет к увеличению фоновых показателей.
4. Неточное приготовление разведений крови может приводить к завышению или занижению количества клеток крови и концентрации гемоглобина.
5. Длительное стояние разведенных проб может приводить к частичному лизису лейкоцитов и уменьшению концентрации гемоглобина.
6. Загрязнение разбавителя может приводить к завышению подсчета количества клеток крови и концентрации гемоглобина.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Bessman, J., David M.D., Automated Blood Count and Differentials, practical guide. The John Hopkins University Press, 1988, ISBN0-8018-3173-3.



WEST  
MEDICA

**КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ DIATROCONT 3 (DC35021, DC35022, DC35023)**

Для использования в качестве референтного контроля на гематологических анализаторах по трем уровням низкий (Low), нормальный (Normal), высокий (High).

IVD (для диагностики in vitro)

Хранить при 2–10°C.

Лот (партия) (Lot No.): \_\_\_\_\_

Срок хранения до (Expiry Date) \_\_\_\_.

|     |         |                             |            |
|-----|---------|-----------------------------|------------|
| Код | DC35021 | упаковка: 1x4,5 мл (Low)    | низкий     |
| Код | DC35022 | упаковка: 1x4,5 мл (Normal) | нормальный |
| Код | DC35023 | упаковка: 1x4,5 мл (High)   | высокий    |

**НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

**Контрольный материал DiatroCont 3** – гематологический референсный контроль используется для мониторинга измерений клеток крови на гематологических анализаторах.

**ВВЕДЕНИЕ**

Средние значения и допустимый диапазон гематологических параметров приведены в таблице должных значений (Expected Results) в инструкции, прилагаемой к каждой упаковке. В клинических гематологических лабораториях как средство определения и мониторинга гематологических параметров необходимо использовать стабилизированные клеточные суспензии. При ежедневном использовании контроль обеспечивает средство оценки правильности и воспроизводимости работы анализаторов.

**ПРИНЦИП**

**Контрольный материал DiatroCont 3** должен использоваться точно также как и обычные пробы крови пациентов. При исследовании контроля на правильно откалиброванном гематологическом анализаторе результаты контроля должны попадать в указанные в инструкции диапазоны. В контрольном материале **DiatroCont 3** используются фиксированные человеческие и другие эритроциты для имитации человеческих лейкоцитов, так как они более стабильны, чем лейкоциты человека. Для других параметров используются эритроциты человека и тромбоциты. Использование специально подготовленных стабилизированных клеток крови – признанная процедура для контроля измерений клеток крови на гематологических анализаторах.

**СОСТАВ**

**Контрольный материал DiatroCont 3** – суспензия стабилизированных эритроцитов человека, тромбоцитов и фиксированных эритроцитов (для имитации лейкоцитов) в изотонической среде с консервантами и бактериостатиками.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ – потенциально биологически опасный материал!**

Каждая донорская проба, используемая в приготовлении этого материала, была протестирована с помощью методов, одобренных Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA), на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ – HIV) и поверхностного антигена вируса гепатита В, и дала отрицательный результат (не дала реакцию при повторном тестировании). Поскольку не существует методов, полностью исключающих наличие вируса гепатита В, ВИЧ или других инфекционных агентов, с этими материалами необходимо обращаться как с биологически опасными, уровень 2, как рекомендовано Руководством «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (“Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”), 1988, Центра по контролю за заболеваниями (CDC) / Национальных институтов здоровья (NIH) США для любых потенциально инфекционных человеческой сыворотки или препаратов крови.

Контрольный материал предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**. Используется с автоматическими и полуавтоматическими анализаторами с системой реагентов Diatron.

**СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

**Контрольный материал DiatroCont 3** должен транспортироваться в термостабильном контейнере с хладагентом. Хранить при 2–10°C. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ**. Срок хранения неоткрытого флакона при 2–10°C указан на этикетке (Exp. date). Хранить флаконы в вертикальном положении.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

Выход результатов контрольного материала за указанные диапазоны может свидетельствовать о проблемах с контролем (гемолиз – темнокрашенная плазма), реагентами или прибором. Повторите исследование с новым (неоткрытым) флаконом контроля. Если проблема остается, свяжитесь с поставщиком.

**ПРОЦЕДУРА**

На автоматических и полуавтоматических анализаторах обращайтесь к инструкциям соответствующего прибора.

**ВАЖНО: процедура перемешивания**

1. Достаньте гематологический контроль DiatroCont 3 из холодильника и оставьте на 30 минут для доведения температуры флакона перед перемешиванием и использованием до комнатной.
2. Перемешайте содержимое флакона следующим образом:
  - a. Медленно вращайте круговыми движениями между ладонями вертикально в течение 15-20 с.
  - b. Переверните флакон и медленно вращайте вперед-назад в течение 15-20 с.
  - c. **НЕ ПЕРЕМЕШИВАЙТЕ НА МЕХАНИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВАХ.** Не встряхивайте и не допускайте вспенивания!
  - d. Продолжайте перемешивание таким же образом до тех пор, пока все клетки не будут полностью перемешаны с жидкостью. Флаконы, хранящиеся длительное время, могут потребовать более длительного перемешивания.
  - e. Осторожно переверните флакон 8 раз непосредственно перед отбором пробы.
3. **Примечание:** Если ваш анализатор оснащен автозаборником / миксером, сначала перемешайте, как описано выше, затем поместите контроль в прибор. Не используйте другие типы механических миксеров для крови.
4.
  - a. Для приборов с функцией прокалывания крышки, анализируйте контроль, как написано в Руководстве к анализатору..
  - b. Для приборов без функции прокалывания крышки, снимите крышку для анализа контроля, как написано в Руководстве к анализатору.
5. После открытия флакона и взятия пробы тщательно протрите горловину флакона (пробирки) и внутреннюю поверхность крышки безволоконной салфеткой. Установите крышку на место, обеспечив плотное закрытие.
6. Верните контроль в холодильник не позднее 30 минут после использования.
7. Сравните результаты измерения прибора со значениями, данными в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.
  - a. Анализатор оценивается, как правильно обслуживаемый и корректно работающий, если: 95% измеренных значений попадают в диапазон ожидаемых значений. Не более чем 3 последовательных измерения выходят за ожидаемый диапазон. Тренд измеренных значений не направлен за пределы ожидаемого диапазона.
  - b. Недостижение условий, перечисленных выше в пункте 7a, могут означать проблемы с прибором и/или контролем. Для обозначения источника проблем смотрите раздел «Процедура расследования проблем».
8. Для обеспечения надежности и точности данных используйте контроль трех уровней в следующем порядке: низкий, нормальный и высокий.
9. Надлежащая лабораторная практика требует до окончания срока годности контроля текущего лота заказать контроль с новым лотом для анализа в параллели с текущим лотом, пока не будет получено достаточно данных для расчета среднего с новым лотом.

**ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОДУКТ**

Результаты отдельной лаборатории должны показывать лучшую воспроизводимость, чем представлено в таблице ожидаемых значений. Обратитесь к Руководству вашего анализатора для определения характеристик точности и воспроизводимости вашего прибора.

**ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ**

Для каждого обозначенного параметра рассчитывалось среднее значение из нескольких повторов измерений на калиброванных автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторах. При анализе контроля использовались реагенты, не содержащие азид. При использовании реагентов с азидом натрия могут быть некоторые отличия в определении MCV, HCT и

МСНС. Различия в реагентах, обслуживании, технике работы и методах калибровки может вызывать вариации результатов между лабораториями.

Средние значения и допустимый диапазон гематологических параметров приведены в таблице должных значений (данные цифры соответствуют только определенному лоту):

**Таблица ожидаемых (должных) результатов**

| Lot No.<br>Параметр | Ед. изм.            | XXXXXX L (Low)<br>Низкий уровень | XXXXXX N (Normal)<br>Нормальный уровень | XXXXXX H (High)<br>Высокий уровень |
|---------------------|---------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------|
| WBC                 | 10 <sup>3</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| RBC                 | 10 <sup>6</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| HGB                 | g/dl                | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| HCT                 | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MCV                 | fl                  | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MCH                 | pg                  | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MCHC                | g/dl                | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| RDW-CV              | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| RDW-SD              | fl                  | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| PLT                 | 10 <sup>3</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MPV                 | fl                  | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| PCT                 | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| PDW-CV              | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| PDW-SD              | fl                  | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| LYM %               | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MID %               | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| GRA %               | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| LYM #               | 10 <sup>3</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MID #               | 10 <sup>3</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| GRA #               | 10 <sup>3</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |

#### ПРОЦЕДУРА РАССЛЕДОВАНИЯ ПРОБЛЕМ

Если вам нужна помощь в разрешении проблем с контролем, позвоните в сервисный отдел вашего поставщика. Для обеспечения быстрой и лучшей обработки вашего запроса перед звонком подготовьте следующую информацию:

- Сроки годности (Exp. date) и номера лотов (lot number) всех реагентов, текущего запрашиваемого контроля(ей) и контролей других уровней, которые вы используете.
- Данные, описывающие проблему для запрашиваемого лота контроля.
- Предыдущие номера лотов контролей и данные, которые у вас были для этих предыдущих лотов.
- Данные о текущей воспроизводимости (N=10) с использованием проб свежей цельной крови, выполненных в соответствии с Руководством вашего анализатора.
- Данные о последней экспертной оценке, а также данные о последней калибровке вашего анализатора.

**КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ DIATROCONT 5 (502023, 502024, 502025)**

Для использования в качестве референтного контроля на гематологических анализаторах по трем уровням низкий (Low), нормальный (Normal), высокий (High).

IVD (для диагностики in vitro)

Хранить при 2–10°C.

Лот (партия) (Lot No.): \_\_\_\_\_

Срок хранения до (Expiry Date) \_\_\_\_.

|     |        |                             |            |
|-----|--------|-----------------------------|------------|
| Код | 502023 | упаковка: 1x4,5 мл (Low)    | низкий     |
| Код | 502024 | упаковка: 1x4,5 мл (Normal) | нормальный |
| Код | 502025 | упаковка: 1x4,5 мл (High)   | высокий    |

**НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

**Контрольный материал DIATRON DiatroCont 5** – гематологический референсный контроль используется для мониторинга измерений клеток крови на гематологических анализаторах с дифференцировкой лейкоцитов на 5 групп.

**ВВЕДЕНИЕ**

Средние значения и допустимый диапазон гематологических параметров приведены в таблице должных значений (Expected Results) в инструкции, прилагаемой к каждой упаковке. В клинических гематологических лабораториях как средство определения и мониторинга гематологических параметров необходимо использовать стабилизированные клеточные суспензии. При ежедневном использовании контроль обеспечивает средство оценки правильности и воспроизводимости работы анализаторов.

**ПРИНЦИП**

**Контрольный материал DiatroCont 5** должен использоваться точно также как и обычные пробы крови пациентов. При исследовании контроля на правильно откалиброванном гематологическом анализаторе результаты контроля должны попадать в указанные в инструкции диапазоны. В **контрольном материале DiatroCont 5** используются фиксированные эритроциты, лейкоциты и тромбоциты человека. Использование специально подготовленных стабилизированных клеток крови – признанная процедура для контроля измерений клеток крови на гематологических анализаторах.

**СОСТАВ**

**Контрольный материал DiatroCont 5** – суспензия стабилизированных эритроцитов человека, тромбоцитов и фиксированных лейкоцитов в изотонической среде с консервантами и бактериостатиками.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ – потенциально биологически опасный материал!**

Каждая донорская проба, используемая в приготовлении этого материала, была протестирована с помощью методов, одобренных Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA), на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ – HIV) и поверхностного антигена вируса гепатита В, и дала отрицательный результат (не дала реакцию при повторном тестировании). Поскольку не существует методов, полностью исключающих наличие вируса гепатита В, ВИЧ или других инфекционных агентов, с этими материалами необходимо обращаться как с биологически опасными, уровень 2, как рекомендовано Руководством «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (“Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”), 1988, Центра по контролю за заболеваниями (CDC) / Национальных институтов здоровья (NIH) США для любых потенциально инфекционных человеческой сыворотки или препаратов крови.

Контрольный материал предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**. Используется с автоматическими и полуавтоматическими анализаторами с системой реагентов Diatron.

**СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

**Контрольный материал DiatroCont 5** должен транспортироваться в термостабильном контейнере с хладагентом. Хранить при 2–10°C. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ**. Срок хранения неоткрытого флакона при 2–10°C указан на этикетке (Exp. date). Хранить флаконы в вертикальном положении.

## ПРИМЕЧАНИЯ

Выход результатов контрольного материала за указанные диапазоны может свидетельствовать о проблемах с контролем (гемолиз – темноокрашенная плазма), реагентами или прибором. Повторите исследование с новым (неоткрытым) флаконом контроля. Если проблема остается, свяжитесь с поставщиком.

## ПРОЦЕДУРА

На автоматических и полуавтоматических анализаторах обращайтесь к инструкциям соответствующего прибора.

### ВАЖНО: процедура перемешивания

1. Достаньте гематологический контроль DiatroCont 5из холодильника и оставьте на 30 минут для доведения температуры флакона перед перемешиванием и использованием до комнатной.
2. Перемешайте содержимое флакона следующим образом:
  - a. Медленно вращайте круговыми движениями между ладонями вертикально в течение 15-20 с.
  - b. Переверните флакон и медленно вращайте вперед-назад в течение 15-20 с.
  - c. НЕ ПЕРЕМЕШИВАЙТЕ НА МЕХАНИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВАХ. Не встряхивайте и не допускайте вспенивания!
  - d. Продолжайте перемешивание таким же образом до тех пор, пока все клетки не будут полностью перемешаны с жидкостью. Флаконы, хранящиеся длительное время, могут потребовать более длительного перемешивания.
  - e. Осторожно переверните флакон 8 раз непосредственно перед отбором пробы.
3. **Примечание:** Если ваш анализатор оснащен автозаборником / миксером, сначала перемешайте, как описано выше, затем поместите контроль в прибор. Не используйте другие типы механических миксеров для крови.
4.
  - a. Для приборов с функцией прокалывания крышки, анализируйте контроль, как написано в Руководстве к анализатору..
  - b. Для приборов без функции прокалывания крышки, снимите крышку для анализа контроля, как написано в Руководстве к анализатору.
5. После открытия флакона и взятия пробы тщательно протрите горловину флакона (пробирки) и внутреннюю поверхность крышки безволоконной салфеткой. Установите крышку на место, обеспечив плотное закрытие.
6. Верните контроль в холодильник не позднее 30 минут после использования.
7. Сравните результаты измерения прибора со значениями, данными в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.
  - a. Анализатор оценивается, как правильно обслуживаемый и корректно работающий, если: 95% измеренных значений попадают в диапазон ожидаемых значений. Не более чем 3 последовательных измерения выходят за ожидаемый диапазон. Тренд измеренных значений не направлен за пределы ожидаемого диапазона.
  - b. Недостижение условий, перечисленных выше в пункте 7а, могут означать проблемы с прибором и/или контролем. Для обозначения источника проблем смотрите раздел «Процедура расследования проблем».
8. Для обеспечения надежности и точности данных используйте контроль трех уровней в следующем порядке: низкий, нормальный и высокий.
9. Надлежащая лабораторная практика требует до окончания срока годности контроля текущего лота заказать контроль с новым лотом для анализа в параллели с текущим лотом, пока не будет получено достаточно данных для расчета среднего с новым лотом.

## ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОДУКТ

Результаты отдельной лаборатории должны показывать лучшую воспроизводимость, чем представлено в таблице ожидаемых значений. Обратитесь к Руководству вашего анализатора для определения характеристик точности и воспроизводимости вашего прибора.

## ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для каждого обозначенного параметра рассчитывалось среднее значение из нескольких повторов измерений на калиброванных автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторах. При анализе контроля использовались реагенты, не содержащие азид. При исполь-

зовании реагентов с азидом натрия могут быть некоторые отличия в определении MCV, HCT и MCHC. Различия в реагентах, обслуживании, технике работы и методах калибровки может вызывать вариации результатов между лабораториями.

Средние значения и допустимый диапазон гематологических параметров приведены в таблице должных значений (данные цифры соответствуют только определенному лоту):

**Таблица ожидаемых (должных) результатов**

| Lot No.<br>Параметр | Ед.изм.             | XXXXXX L (Low)<br>Низкий уровень | XXXXXX N (Normal)<br>Нормальный уровень | XXXXXX H (High)<br>Высокий уровень |
|---------------------|---------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------|
| WBC                 | 10 <sup>3</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| RBC                 | 10 <sup>6</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| HGB                 | g/dl                | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| HCT                 | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MCV                 | fl                  | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MCH                 | pg                  | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MCHC                | g/dl                | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| RDW-CV              | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| RDW-SD              | fl                  | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| PLT                 | 10 <sup>3</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MPV                 | fl                  | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| PCT                 | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| PDW-CV              | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| PDW-SD              | fl                  | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| LYM %               | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MON %               | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| NEU %               | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| BASO %              | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| EOS %               | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| LYM #               | 10 <sup>3</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MON #               | 10 <sup>3</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| NEU #               | 10 <sup>3</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| BASO #              | 10 <sup>3</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| EOS #               | 10 <sup>3</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |

### ПРОЦЕДУРА РАССЛЕДОВАНИЯ ПРОБЛЕМ

Если вам нужна помощь в разрешении проблем с контролем, позвоните в сервисный отдел вашего поставщика. Для обеспечения быстрой и лучшей обработки вашего запроса перед звонком подготовьте следующую информацию:

- Сроки годности (Exp. date) и номера лотов (lot number) всех реагентов, текущего запрашиваемого контроля(ей) и контролей других уровней, которые вы используете.
- Данные, описывающие проблему для запрашиваемого лота контроля.
- Предыдущие номера лотов контролей и данные, которые у вас были для этих предыдущих лотов.
- Данные о текущей воспроизводимости (N=10) с использованием проб свежей цельной крови, выполненных в соответствии с Руководством вашего анализатора.
- Данные о последней экспертной оценке, а также данные о последней калибровке вашего анализатора.

## КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ 3 Diff (CBC-3D) (DT2201, DT2202, DT2203, DT2204, DT2205, DT2206)

Для использования в качестве референтного контроля на гематологических анализаторах по трем уровням низкий (Low), нормальный (Normal), высокий (High).

IVD (для диагностики in vitro)

Хранить при 2–10°C.

Лот (партия) (Lot No.): \_\_\_\_\_

Срок хранения до (Expiry Date) \_\_\_\_.

|     |        |                             |            |
|-----|--------|-----------------------------|------------|
| Код | DT2201 | упаковка: 1x2,5 мл (Low)    | низкий     |
| Код | DT2202 | упаковка: 1x2,5 мл (Normal) | нормальный |
| Код | DT2203 | упаковка: 1x2,5 мл (High)   | высокий    |
| Код | DT2204 | упаковка: 1x4,5 мл (Low)    | низкий     |
| Код | DT2205 | упаковка: 1x4,5 мл (Normal) | нормальный |
| Код | DT2206 | упаковка: 1x4,5 мл (High)   | высокий    |

### НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

**Контрольный материал 3 Diff (CBC-3D)** – гематологический референсный контроль используется для мониторинга измерений клеток крови на гематологических анализаторах.

### ВВЕДЕНИЕ

Средние значения и допустимый диапазон гематологических параметров приведены в таблице должных значений (Expected Results) в инструкции, прилагаемой к каждой упаковке. В клинических гематологических лабораториях как средство определения и мониторинга гематологических параметров необходимо использовать стабилизированные клеточные суспензии. При ежедневном использовании контроль обеспечивает средство оценки правильности и воспроизводимости работы анализаторов.

### ПРИНЦИП

**Контрольный материал 3 Diff (CBC-3D)** должен использоваться точно также как и обычные пробы крови пациентов. При исследовании контроля на правильно откалиброванном гематологическом анализаторе результаты контроля должны попадать в указанные в инструкции диапазоны. В **контрольном материале 3 Diff (CBC-3D)** используются фиксированные человеческие и другие эритроциты для имитации человеческих лейкоцитов, так как они более стабильны, чем лейкоциты человека. Для других параметров используются эритроциты человека и тромбоциты. Использование специально подготовленных стабилизированных клеток крови – признанная процедура для контроля измерений клеток крови на гематологических анализаторах.

### СОСТАВ

**Контрольный материал 3 Diff (CBC-3D)** – суспензия стабилизированных эритроцитов человека, тромбоцитов и фиксированных эритроцитов (для имитации лейкоцитов) в изотонической среде с консервантами и бактериостатиками.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ – потенциально биологически опасный материал!

Каждая донорская проба, используемая в приготовлении этого материала, была протестирована с помощью методов, одобренных Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA), на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ – HIV) и поверхностного антигена вируса гепатита В, и дала отрицательный результат (не дала реакцию при повторном тестировании). Поскольку не существует методов, полностью исключающих наличие вируса гепатита В, ВИЧ или других инфекционных агентов, с этими материалами необходимо обращаться как с биологически опасными, уровень 2, как рекомендовано Руководством «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (“Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”), 1988, Центра по контролю за заболеваниями (CDC) / Национальных институтов здоровья (NIH) США для любых потенциально инфекционных человеческой сыворотки или препаратов крови.

Контрольный материал предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**. Используется с автоматическими и полуавтоматическими анализаторами с системой реагентов Diatron.

## СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

**Контрольный материал 3 Diff (CBC-3D)** должен транспортироваться в термостабильном контейнере с хладагентом. Хранить при 2-10°C. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ**. Срок хранения неоткрытого флакона при 2-10°C указан на этикетке (Exp. date). Хранить флаконы в вертикальном положении.

### ПРИМЕЧАНИЯ

Выход результатов контрольного материала за указанные диапазоны может свидетельствовать о проблемах с контролем (гемолиз – темноокрашенная плазма), реагентами или прибором. Повторите исследование с новым (неоткрытым) флаконом контроля. Если проблема остается, свяжитесь с поставщиком.

### ПРОЦЕДУРА

На автоматических и полуавтоматических анализаторах обращайтесь к инструкциям соответствующего прибора.

### ВАЖНО: процедура перемешивания

1. Достаньте гематологический контроль **3 Diff (CBC-3D)** из холодильника и оставьте на 30 минут для доведения температуры флакона перед перемешиванием и использованием до комнатной.
2. Перемешайте содержимое флакона следующим образом:
  - a. Медленно вращайте круговыми движениями между ладонями вертикально в течение 15-20 с.
  - b. Переверните флакон и медленно вращайте вперед-назад в течение 15-20 с.
  - c. **НЕ ПЕРЕМЕШИВАЙТЕ НА МЕХАНИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВАХ.** Не встряхивайте и не допускайте вспенивания!
  - d. Продолжайте перемешивание таким же образом до тех пор, пока все клетки не будут полностью перемешаны с жидкостью. Флаконы, хранящиеся длительное время, могут потребовать более длительного перемешивания.
  - e. Осторожно переверните флакон 8 раз непосредственно перед отбором пробы.
3. **Примечание:** Если ваш анализатор оснащен автозаборником / миксером, сначала перемешайте, как описано выше, затем поместите контроль в прибор. Не используйте другие типы механических миксеров для крови.
4.
  - a. Для приборов с функцией прокалывания крышки, анализируйте контроль, как написано в Руководстве к анализатору..
  - b. Для приборов без функции прокалывания крышки, снимите крышку для анализа контроля, как написано в Руководстве к анализатору.
5. После открытия флакона и взятия пробы тщательно протрите горловину флакона (пробирки) и внутреннюю поверхность крышки безволоконной салфеткой. Установите крышку на место, обеспечив плотное закрытие.
6. Верните контроль в холодильник не позднее 30 минут после использования.
7. Сравните результаты измерения прибора со значениями, данными в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.
  - a. Анализатор оценивается, как правильно обслуживаемый и корректно работающий, если: 95% измеренных значений попадают в диапазон ожидаемых значений. Не более чем 3 последовательных измерения выходят за ожидаемый диапазон. Тренд измеренных значений не направлен за пределы ожидаемого диапазона.
  - b. Недостижение условий, перечисленных выше в пункте 7a, могут означать проблемы с прибором и/или контролем. Для обозначения источника проблем смотрите раздел «Процедура расследования проблем».
8. Для обеспечения надежности и точности данных используйте контроль трех уровней в следующем порядке: низкий, нормальный и высокий.
9. Надлежащая лабораторная практика требует до окончания срока годности контроля текущего лота заказать контроль с новым лотом для анализа в параллели с текущим лотом, пока не будет получено достаточно данных для расчета среднего с новым лотом.

### ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОДУКТ

Результаты отдельной лаборатории должны показывать лучшую воспроизводимость, чем представлено в таблице ожидаемых значений. Обратитесь к Руководству вашего анализатора для определения характеристик точности и воспроизводимости вашего прибора.

## ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для каждого обозначенного параметра рассчитывалось среднее значение из нескольких повторов измерений на калиброванных автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторах. При анализе контроля использовались реагенты, не содержащие азид. При использовании реагентов с азидом натрия могут быть некоторые отличия в определении MCV, HCT и MCHC. Различия в реагентах, обслуживании, технике работы и методах калибровки может вызывать вариации результатов между лабораториями.

Средние значения и допустимый диапазон гематологических параметров приведены в таблице должных значений (данные цифры соответствуют только определенному лоту):

**Таблица ожидаемых (должных) результатов**

| Lot No.<br>Параметр | Ед. изм.            | XXXXXX L (Low)<br>Низкий уровень | XXXXXX N (Normal)<br>Нормальный уровень | XXXXXX H (High)<br>Высокий уровень |
|---------------------|---------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------|
| WBC                 | 10 <sup>3</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| RBC                 | 10 <sup>6</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| HGB                 | g/dl                | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| HCT                 | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MCV                 | fl                  | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MCH                 | pg                  | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MCHC                | g/dl                | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| RDW-CV              | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| RDW-SD              | fl                  | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| PLT                 | 10 <sup>3</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MPV                 | fl                  | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| PCT                 | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| PDW-CV              | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| PDW-SD              | fl                  | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| LYM                 | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MID                 | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| GRA                 | %                   | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| LYM                 | 10 <sup>3</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| MID                 | 10 <sup>3</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |
| GRA                 | 10 <sup>3</sup> /ul | ±                                | ±                                       | ±                                  |

## ПРОЦЕДУРА РАССЛЕДОВАНИЯ ПРОБЛЕМ

Если вам нужна помощь в разрешении проблем с контролем, позвоните в сервисный отдел вашего поставщика. Для обеспечения быстрой и лучшей обработки вашего запроса перед звонком подготовьте следующую информацию:

- Сроки годности (Exp. date) и номера лотов (lot number) всех реагентов, текущего запрашиваемого контроля(ей) и контролей других уровней, которые вы используете.
- Данные, описывающие проблему для запрашиваемого лота контроля.
- Предыдущие номера лотов контролей и данные, которые у вас были для этих предыдущих лотов.
- Данные о текущей воспроизводимости (N=10) с использованием проб свежей цельной крови, выполненных в соответствии с Руководством вашего анализатора.
- Данные о последней экспертной оценке, а также данные о последней калибровке вашего анализатора.

## КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ 5 DIFF (CBC-3K) (CBC-3K/3A, CBC-3K/3N, CBC-3K/3M)

Для использования в качестве референтного контроля на гематологических анализаторах по трем уровням низкий, нормальный, высокий.

IVD (для диагностики in vitro)

Хранить при 2–10°C.

Лот (партия) (Lot No.): \_\_\_\_\_

Срок хранения до (Expiry Date) \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. \_\_\_\_.

|     |           |                           |            |
|-----|-----------|---------------------------|------------|
| Код | CBC-3K/3A | упаковка: 1x3 мл (Low)    | низкий     |
| Код | CBC-3K/3N | упаковка: 1x3 мл (Normal) | нормальный |
| Код | CBC-3K/3M | упаковка: 1x3 мл (High)   | высокий    |

### НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

**Контрольный материал 5 DIFF (CBC-3K)** – гематологический референсный контроль используется для мониторинга измерений клеток крови на гематологических анализаторах.

### ВВЕДЕНИЕ

Средние значения и допустимый диапазон гематологических параметров приведены в таблице должных значений (Expected Results) в инструкции, прилагаемой к каждой упаковке. В клинических гематологических лабораториях как средство определения и мониторинга гематологических параметров необходимо использовать стабилизированные клеточные суспензии. При ежедневном использовании контроль обеспечивает средство оценки правильности и воспроизводимости работы анализаторов.

### ПРИНЦИП

**Контрольный материал 5 DIFF (CBC-3K)** должен использоваться точно также как и обычные пробы крови пациентов. При исследовании контроля на правильно откалиброванном гематологическом анализаторе результаты контроля должны попадать в указанные в инструкции диапазоны. В **контрольном материале 5 DIFF (CBC-3K)** используются фиксированные человеческие и другие эритроциты для имитации человеческих лейкоцитов, так как они более стабильны, чем лейкоциты человека. Для других параметров используются эритроциты человека и тромбоциты. Использование специально подготовленных стабилизированных клеток крови – признанная процедура для контроля измерений клеток крови на гематологических анализаторах.

### СОСТАВ

**Контрольный материал 5 DIFF (CBC-3K)** – суспензия стабилизированных эритроцитов человека, тромбоцитов и фиксированных эритроцитов (для имитации лейкоцитов) в изотонической среде с консервантами и бактериостатиками.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ – потенциально биологически опасный материал!

Каждая донорская проба, используемая в приготовлении этого материала, была протестирована с помощью методов, одобренных Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA), на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ – HIV) и поверхностного антигена вируса гепатита В, и дала отрицательный результат (не дала реакцию при повторном тестировании). Поскольку не существует методов, полностью исключающих наличие вируса гепатита В, ВИЧ или других инфекционных агентов, с этими материалами необходимо обращаться как с биологически опасными, уровень 2, как рекомендовано Руководством «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» ("Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"), 1988, Центра по контролю за заболеваниями (CDC) / Национальных институтов здоровья (NIH) США для любых потенциально инфекционных человеческой сыворотки или препаратов крови.

Контрольный материал предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**. Используется с автоматическими и полуавтоматическими анализаторами с системой реагентов Diatron.

### СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

**Контрольный материал 5 DIFF (CBC-3K)** должен транспортироваться в термостабильном контейнере с хладагентом. Хранить при 2–10°C. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ**. Срок хранения неоткрытого флакона при 2–10°C указан на этикетке (Exp. date). Хранить флаконы в вертикальном положении.

## ПРИМЕЧАНИЯ

Выход результатов контрольного материала за указанные диапазоны может свидетельствовать о проблемах с контролем (гемолиз – темноокрашенная плазма), реагентами или прибором. Повторите исследование с новым (неоткрытым) флаконом контроля. Если проблема остается, свяжитесь с поставщиком.

## ПРОЦЕДУРА

На автоматических и полуавтоматических анализаторах обращайтесь к инструкциям соответствующего прибора.

### ВАЖНО: процедура перемешивания

1. Достаньте гематологический контроль **5 DIFF (CBC-3K)** из холодильника и оставьте на 30 минут для доведения температуры флакона перед перемешиванием и использованием до комнатной.
2. Перемешайте содержимое флакона следующим образом:
  - a. Медленно вращайте круговыми движениями между ладонями вертикально в течение 15-20 с.
  - b. Переверните флакон и медленно вращайте вперед-назад в течение 15-20 с.
  - c. **НЕ ПЕРЕМЕШИВАЙТЕ НА МЕХАНИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВАХ.** Не встряхивайте и не допускайте вспенивания!
  - d. Продолжайте перемешивание таким же образом до тех пор, пока все клетки не будут полностью перемешаны с жидкостью. Флаконы, хранящиеся длительное время, могут потребовать более длительного перемешивания.
  - e. Осторожно переверните флакон 8 раз непосредственно перед отбором пробы.
3. **Примечание:** Если ваш анализатор оснащен автозаборником / миксером, сначала перемешайте, как описано выше, затем поместите контроль в прибор. Не используйте другие типы механических миксеров для крови.
4.
  - a. Для приборов с функцией прокалывания крышки, анализируйте контроль, как написано в Руководстве к анализатору.
  - b. Для приборов без функции прокалывания крышки, снимите крышку для анализа контроля, как написано в Руководстве к анализатору.
5. После открытия флакона и взятия пробы тщательно протрите горловину флакона (пробирки) и внутреннюю поверхность крышки безволоконной салфеткой. Установите крышку на место, обеспечив плотное закрытие.
6. Верните контроль в холодильник не позднее 30 минут после использования.
7. Сравните результаты измерения прибора со значениями, данными в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.
  - a. Анализатор оценивается, как правильно обслуживаемый и корректно работающий, если: 95% измеренных значений попадают в диапазон ожидаемых значений. Не более чем 3 последовательных измерения выходят за ожидаемый диапазон. Тренд измеренных значений не направлен за пределы ожидаемого диапазона.
  - b. Не достижение условий, перечисленных выше в пункте 7а, могут означать проблемы с прибором и/или контролем. Для обозначения источника проблем смотрите раздел «Процедура расследования проблем».
8. Для обеспечения надежности и точности данных используйте контроль трех уровней в следующем порядке: низкий, нормальный и высокий.
9. Надлежащая лабораторная практика требует до окончания срока годности контроля текущего лота заказать контроль с новым лотом для анализа в параллели с текущим лотом, пока не будет получено достаточно данных для расчета среднего с новым лотом.

## ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОДУКТ

Результаты отдельной лаборатории должны показывать лучшую воспроизводимость, чем представлено в таблице ожидаемых значений. Обратитесь к Руководству вашего анализатора для определения характеристик точности и воспроизводимости вашего прибора.

## ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для каждого обозначенного параметра рассчитывалось среднее значение из нескольких повторов измерений на калиброванных автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторах. При анализе контроля использовались реагенты, не содержащие азид. При исполь-

зовании реагентов с азидом натрия могут быть некоторые отличия в определении MCV, HCT и MCHC. Различия в реагентах, обслуживании, технике работы и методах калибровки может вызывать вариации результатов между лабораториями.

Средние значения и допустимый диапазон гематологических параметров приведены в таблице должных значений (данные цифры соответствуют только определенному лоту):

**Таблица ожидаемых (должных) результатов**

| Lot No.<br>Параметр | Ед.изм.          | XXXXXX L (Low)<br>Низкий уровень | XXXXXX N (Normal)<br>Нормальный уровень | XXXXXX H (High)<br>Высокий уровень |
|---------------------|------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------|
| WBC                 | $10^3/\text{ul}$ | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| RBC                 | $10^6/\text{ul}$ | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| HGB                 | g/dl             | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| HCT                 | %                | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| MCV                 | fl               | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| MCH                 | pg               | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| MCHC                | g/dl             | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| RDW-CV              | %                | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| RDW-SD              | fl               | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| PLT                 | $10^3/\text{ul}$ | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| MPV                 | fl               | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| PCT                 | %                | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| PDW-CV              | %                | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| PDW-SD              | fl               | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| LYM                 | %                | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| MID                 | %                | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| GRA                 | %                | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| LYM                 | $10^3/\text{ul}$ | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| MID                 | $10^3/\text{ul}$ | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |
| GRA                 | $10^3/\text{ul}$ | $\pm$                            | $\pm$                                   | $\pm$                              |

#### ПРОЦЕДУРА РАССЛЕДОВАНИЯ ПРОБЛЕМ

Если вам нужна помощь в разрешении проблем с контролем, позвоните в сервисный отдел вашего поставщика. Для обеспечения быстрой и лучшей обработки вашего запроса перед звонком подготовьте следующую информацию:

- Сроки годности (Exp. date) и номера лотов (lot number) всех реагентов, текущего запрашиваемого контроля (ей) и контролей других уровней, которые вы используете.
- Данные, описывающие проблему для запрашиваемого лота контроля.
- Предыдущие номера лотов контролей и данные, которые у вас были для этих предыдущих лотов.
- Данные о текущей воспроизводимости (N=10) с использованием проб свежей цельной крови, выполненных в соответствии с Руководством вашего анализатора.
- Данные о последней экспертной оценке, а также данные о последней калибровке вашего анализатора.

Директор

ООО «Медика Продакт»

Проектировано и пронумеровано 24 листов

Михалева Е.М.

