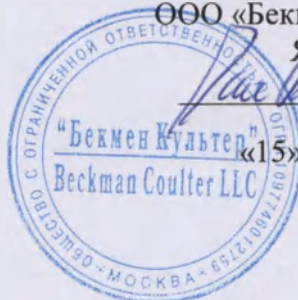


149  
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Бекмен Культер»

Ян Поспишил



«15» марта 2012 г

## Инструкция по применению

«Реагенты in vitro диагностические для системы клеточного анализа UniCel DxH 800 Coulter»

Производства «Бекмен Культер, Инк.» (BECKMAN COULTER, INC.), США.  
250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 USA.

ООО «Бекмен Культер»

Юр. адрес: 109004 г. Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3

Факт. адрес: 109004 г. Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3

Тел./факс, e-mail: (495) 9846730 / (495) 9846731, [beckman.ru@beckman.com](mailto:beckman.ru@beckman.com)

# COULTER® DxH Diluent

## DxH Диллюент

Каталожный  
номер

628017

DxH DILUENT, 10L



Для in vitro диагностики.

### НАЗНАЧЕНИЕ

DxH Диллюент предназначен для использования в качестве изотонического буферного разбавителя (диллюента) совместно с бесцианидным лизирующим реагентом для оценки размера клеток крови и их подсчета на системах клеточного анализа UniCel® DxH 800. Использовать только с DxH Лизирующим раствором (COULTER DxH Cell Lyse). Для получения дополнительной информации обратитесь к руководствам по использованию реагентов на приборе и/или к интерактивной справке.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Анализ клеток крови включает в себя разбавление пробы цельной крови диллюентом. Использование диллюента дает возможность анализировать порции разбавленной пробы крови для выявления различных типов клеток крови и измерения гемоглобина.

### ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Химический состав DxH Диллюента обеспечивает изотонический раствор буферными свойствами для стабилизации компонентов клетки и измерения гемоглобина. Для защиты продукта от развития микробных культур в его состав включены биоциды. Входящие в состав диллюента основные соли создают соответствующую осмоляльность, обеспечивая неизменность объема исследуемых клеток (изоосмотичность).

DxH Диллюент используется в сочетании с DxH Лизирующим раствором (COULTER DxH Cell Lyse), DxH Реагентами для дифференцировки лейкоцитов (COULTER DxH Diff Pack) и DxH Реагентами для анализа ретикулоцитов (COULTER DxH Retic Pack) для определения эритроцитов, гемоглобина, тромбоцитов, ядросодержащих эритроцитов (NRBC) и ретикулоцитов, а также для анализа и дифференцировки лейкоцитов на пять субпопуляций: нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы и базофилы.

### СОСТАВ

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| Сульфат натрия..... | 13,73 г/л |
| Хлорид натрия.....  | 1,04 г/л  |
| Тетракин HCL.....   | 0,02 г/л  |
| Имидазол .....      | 2,85 г/л  |

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не следует вдыхать и/или глотать.
- Избегать попадания в глаза и на кожу. При попадании в глаза или на кожу, обильно промойте поражённое место водой, как минимум, в течение 15 минут.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ ПОВТОРНО.

### ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Храните COULTER DxH Diluent при 2-40°C.
- Не используйте реагент по истечении срока годности.
- Используйте реагент при температурах, указанных в руководствах по использованию реагентов на приборе и/или в интерактивной справке.
- После вскрытия контейнера реагент стабилен в течение 60 дней при хранении в соответствии с рекомендациями.
- Утилизируйте отходы после использования продукта, неиспользованный реагент и загрязнённые упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

### ПОДГОТОВКА

DxH Диллюент готов к использованию. Проводите замену реагента, следуя указаниям руководств по использованию реагентов на приборе и/или интерактивной справке.

**ВАЖНО:** Если продукт был частично или полностью заморожен, доведите его до комнатной температуры. Перед установкой в прибор, переверните контейнер 16 раз, чтобы обеспечить полное перемешивание. Установите контейнер и выполните процедуру заполнения системы реагентом, следуя указаниям руководства по использованию реагентов на приборе и/или интерактивной справке.

151

справки. Перед тем как анализировать пробы пациентов убедитесь, что фоновые значения попадают в рамки допустимых величин.

#### ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

COULTER DxH Diluent - 1 x 10 L 628017

#### ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Логотипы Beckman Coulter, COULTER и UniCel являются торговыми знаками Beckman Coulter, Inc.

U.S. Patent Document Number 5 935 857

За дополнительной информацией или при получении повреждённой продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter.



Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

#### Организации изготовители/страна происхождения:

Beckman Coulter, Inc., 7381 Empire Drive, Florence, Kentucky 410042, USA;

Beckman Coulter GmbH, EuroPark Fichtenhain B13, 47807 Krefeld, Germany.



Beckman Coulter Ireland Inc.  
Mervue Business Park,  
Mervue, Galway,  
Ireland (353 91 774068)

© 2011 Beckman Coulter, Inc.  
Все права защищены.

По вопросам качества продукции обращаться по адресу:

109004 Москва, ул. Станиславского, 21 строение 3  
ООО «Бекмен Культер»  
Тел. +7 (495) 984-67-30  
Факс: +7 (495) 984-67-31  
[www.beckmancoulter.ru](http://www.beckmancoulter.ru)

152

# COULTER® DxH Cell Lyse

## DxH Лизирующий раствор

Каталожный номер 628018  
628019

COULTER® DxH CELL LYSE, 1L  
COULTER® DxH CELL LYSE, 5L



Для in vitro диагностики.

### НАЗНАЧЕНИЕ

DxH Лизирующий раствор предназначен для лизиса эритроцитов для количественного определения гемоглобина, подсчета ядросодержащих эритроцитов (NRBC) и подсчета и оценки размера лейкоцитов на системе клеточного анализа UniCel® DxH 800 Coulter®. Использовать только с DxH Дилуентом (COULTER DxH Diluent).

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

DxH Лизирующий раствор – бесцианидный реагент, который используется как литический агент для подготовки разведенного образца цельной крови для количественного определения гемоглобина, подсчета лейкоцитов и ядросодержащих эритроцитов (NRBC).

### ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

DxH Лизирующий раствор – реагент, не содержащий цианид. Так как в состав реагента не входят ионы цианида, для определения гемоглобина в крови используется методика по оксигемоглобину. В этом методе используются поверхностно-активные вещества для лизиса эритроцитов и освобождения гемоглобина. Высвобожденный гемоглобин (оксигемоглобин) вступает в реакцию с антиоксидантом и стабилизирующим реагентом, превращаясь в стабильный гемохромоген, количество которого затем измеряется фотометрически по поглощения света. DxH Лизирующий раствор растворяет клеточную мембрану эритроцита, сохраняя неизменной морфологию лейкоцитов и ядросодержащих эритроцитов (NRBC) для определения их размера и количества.

### СОСТАВ

Соли четвертичного аммония .....5-80 г/л  
Сульфит натрия.....1-5 г/л  
Стабилизатор  
Буферный раствор

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продукт содержит <2% изопропилового спирта и <2% солей четвертичного аммония.
- Вызывает раздражение глаз.
- В случае попадания в глаза, немедленно обильно промойте глаза водой и обратитесь к врачу.
- Не следует вдыхать и/или глотать.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ ПОВТОРНО.

### ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Храните DxH Лизирующий раствор при 2-40°C.
- Не используйте реагент по истечении срока годности.
- Используйте реагент при температурах, указанных в руководствах по использованию реагентов на приборе и/или в интерактивной справке.  
После вскрытия контейнера реагент стабилен в течение 60 дней при хранении в соответствии с рекомендациями.
- Утилизируйте отходы после использования реагента, неиспользованный реагент и загрязнённые упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

**ПОДГОТОВКА**

DxH Лизирующий раствор готов к использованию. Проводите замену реагента, следуя указаниям из руководств по использованию продуктов на приборе и/или интерактивной справки.

**ВАЖНО:** Если продукт был частично или полностью заморожен, доведите его до комнатной температуры. Перед установкой в прибор перемешайте продукт аккуратным переворачиванием. Установите контейнер и выполните процедуру заполнения системы реагентом, следуя указаниям руководств по использованию продуктов на приборе и/или интерактивной справки. Перед тем как анализировать пробы пациентов убедитесь, что фоновые значения попадают в рамки допустимых величин.

**ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА**

COULTER DxH Cell Lyse - 1 x 1 L 628018

COULTER DxH Cell Lyse - 1 x 5 L 628019

**ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ**

Логотипы Beckman Coulter, COULTER и UniCel являются торговыми знаками Beckman Coulter, Inc.

U.S. Patent Document Numbers: 5 834 315; 4 485 175 и 4 962 038.

За дополнительной информацией или при получении повреждённой продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter.



Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA  
www.beckmancoulter.com



Beckman Coulter Ireland Inc.  
Mervue Business Park,  
Mervue, Galway,  
Ireland (353 91 774068)

Printed in Ireland  
Made in Ireland

© 2011 Beckman Coulter, Inc.  
Все права защищены.

По вопросам качества продукции обращаться по адресу:

109004 Москва, ул. Станиславского, 21 строение 3  
ООО «Бекмен Культер»  
Тел. +7 (495) 984-67-30  
Факс: +7 (495) 984-67-31  
[www.beckmancoulter.ru](http://www.beckmancoulter.ru)

151

# COULTER® DxH Diff Pack

## DxH Реагенты для дифференцировки лейкоцитов

Каталожный  
номер

628020

DxH DIFF PACK



Для in vitro диагностики.

### НАЗНАЧЕНИЕ

DxH Реагенты для дифференцировки лейкоцитов предназначены для использования на системе клеточного анализа UniCel DxH 800 Coulter с целью лизиса эритроцитов и подготовки лейкоцитов (стабилизации) к анализу. Использовать только с DxH Дилуентом (COULTER DxH Diluent). Для получения дополнительной информации обратитесь к руководствам по использованию реагентов на приборе и/или к интерактивной справке.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Реагент для лизиса эритроцитов и реагент для стабилизации лейкоцитов обеспечивают подготовку пробы для проведения дифференциального анализа лейкоцитов (WBC) с использованием технологии VCSn.

### ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Дифференциальный анализ WBC начинается с разбавления пробы цельной крови литическим раствором (Реагент COULTER Erythrolyse™ II), содержащим муравьиную кислоту, которая быстро лизирует эритроциты и сводит клеточный дебрис к незначительному уровню без повреждения лейкоцитов. Стабилизатор лейкоцитов (Реагент COULTER StabiLyse™), состоящий из водного раствора растворимых солей, добавляется для того, чтобы остановить и/или нейтрализовать литическую активность и восстановить ионный баланс образца, тем самым, сохраняя лейкоциты в состоянии, близком к нативному, для разделения на пять субпопуляций (нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы и базофилы) с использованием VCSn – технологии (измерений проводимости клетками тока радиочастотного диапазона, проводимости в постоянном токе и светорассеивания под разными углами).

### СОСТАВ

DxH Реагенты для дифференцировки лейкоцитов:

Реагент COULTER Erythrolyse™ II

Смачивающее вещество ..... 0,3-1,5 г/л

Муравьиная кислота ..... 1,2 мл/л

Реагент COULTER StabiLyse™

Углекислый натрий..... 6,0 г/л

Хлорид натрия..... 14,5 г/л

Сульфат натрия..... 31,3 г/л

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продукт содержит <0,5% муравьиной кислоты.
- Не следует вдыхать и/или глотать.
- Избегать попадания в глаза и на кожу рук. При попадании в глаза или на кожу рук, обильно промывать поражённое место водой, по крайней мере, 15 минут.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ ПОВТОРНО.

### ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Храните DxH Реагенты для дифференцировки лейкоцитов при 2-25°C.
- Не используйте продукт по истечении срока годности.
- Используйте реагенты при температурах, указанных в руководствах по использованию реагентов на приборе и/или в интерактивной справке.
- После вскрытия контейнера реагенты стабильны в течение 60 дней при хранении в соответствии с

рекомендациями.

- Утилизируйте отходы после использования продукта, неиспользованный реагент и загрязнённые упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

## ПОДГОТОВКА

DxH Реагенты для дифференцировки лейкоцитов готовы к использованию. Проводите замену комплекта реагентов, следуя указаниям руководств по использованию продуктов на приборе и/или интерактивной справки.

Во избежание перекрестного загрязнения при замене DxH Реагентов для дифференцировки лейкоцитов, присоединяйте трубки для отбора Erythrolyse II и StabiLyse поочередно.

**ВАЖНО:** Если продукт был частично или полностью заморожен, доведите его до комнатной температуры. Перед установкой в прибор перемешайте продукт аккуратным переворачиванием. Устанавливайте комплект реагентов и заполняйте прибор, следуя указаниям руководств по использованию продуктов на приборе и/или интерактивной справки. Перед тем, как анализировать пробы пациентов, убедитесь, что фоновые значения попадают в рамки допустимых значений.

## ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

COULTER DxH Diff Pack

Каталожный номер 628020 COULTER DxH Diff Pack (Содержит 1 x 1900 mL Erythrolyse II и 1 x 850 mL StabiLyse реактивов)

## ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Логотипы Beckman Coulter, COULTER, Erythrolyse, StabiLyse и UniCel являются торговыми знаками Beckman Coulter, Inc.

U.S. Patent Document Number 5 155 044

За дополнительной информацией или при получении повреждённой продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter.



Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)



Beckman Coulter Ireland Inc.  
Mervue Business Park,  
Mervue, Galway,  
Ireland (353 91 774068)

Printed in USA  
Made in USA

© 2011 Beckman Coulter, Inc.  
Все права защищены.

По вопросам качества продукции обращаться по адресу:

109004 Москва, ул. Станиславского, 21 строение 3  
ООО «Бекмен Культиер»  
Тел. +7 (495) 984-67-30  
Факс: +7 (495) 984-67-31  
[www.beckmancoulter.ru](http://www.beckmancoulter.ru)

# COULTER® DxH Retic Pack

## DxH Реагенты для анализа ретикулоцитов

Каталожный  
номер

628021

DxH RETIC PACK

CE



Для in vitro диагностики.

### НАЗНАЧЕНИЕ

DxH реагенты для анализа ретикулоцитов предназначены для использования на системе клеточного анализа UniCel® DxH 800 Coulter® с целью снижения концентрации гемоглобина в эритроцитах (осветления эритроцитов) и окраски ретикулоцитов. Использовать только с DxH Дилуентом (DxH Diluent).

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Ретикулоциты являются незрелыми эритроцитами (красными клетками крови), сохраняющими небольшое количество РНК при изгнании ядра в течение процесса созревания. Чтобы определить присутствие этой РНК эритроциты окрашивают посредством процесса, называемого суправитальным окрашиванием. После подготовки пробы цельной крови анализ содержания ретикулоцитов в образце проводится с использованием VCSn-технологии и программных модулей системы клеточного анализа DxH 800.

### ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Пробы цельной крови инкубируются с Реагентом А, содержащим суправитальный краситель новый метиленовый синий. Краситель взаимодействует с базофильными РНК-содержащими структурами ретикулоцитов.<sup>1</sup> Осветлитель (Реагент В) удаляет гемоглобин и несвязавшуюся краску из эритроцитов (красных клеток крови, RBCs), оставляя клетку и её мембраны неповреждёнными, и не удаляя осажденные комплексы краситель-РНК. Этот процесс на выходе предоставляет готовые к анализу прозрачные зрелые сферические эритроциты и темноокрашенные ретикулоциты. Общая популяция эритроцитов анализируется с использованием VCSn-технологии. Полученные данные обрабатываются с помощью программных модулей системы клеточного анализа DxH 800, позволяющих разделить ретикулоциты, зрелые эритроциты и другие клеточные популяции.

### СОСТАВ

В комплект DxH реагенты для анализа ретикулоцитов входят:  
РЕАГЕНТ А - Retic Stain  
Новый метиленовый синий в буферном растворе..... 0,06% (w/v)  
РЕАГЕНТ В - Retic Clear  
Серная кислота и стабилизаторы..... 0,15% (w/v)

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продукт содержит <1,0% серной кислоты.
- Не следует вдыхать и/или глотать.
- Избегать попадания в глаза и на кожу рук. При попадании в глаза или на кожу рук, обильно промывать поражённое место водой, по крайней мере, 15 минут.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ ПОВТОРНО.

### ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Храните комплект реагентов DxH реагенты для анализа ретикулоцитов при 2-30°C.
- Не используйте продукт по истечении срока годности.
- Используйте реагенты при температурах, указанных в руководствах по использованию реагентов на приборе и/или в интерактивной справке.
- После вскрытия контейнера реагенты стабильны в течение 60 дней при хранении в соответствии с рекомендациями.
- Утилизируйте отходы после использования реагентов, неиспользованные продукты и загрязнённые

упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

## ПОДГОТОВКА

Реагенты из комплекта DxH реагенты для анализа ретикулоцитов готовы к использованию. Проводите замену комплекта реагентов, следуя указаниям руководств по использованию продуктов на приборе и/или интерактивной справки.

Во избежание перекрестного загрязнения при замене комплекта реагентов DxH реагенты для анализа ретикулоцитов, присоединяйте трубки для отбора поочередно, начав с реагента A (Retic Stain) и затем - реагента B (Retic Clear).

**ВАЖНО:** Если продукт был частично или полностью заморожен, доведите его до комнатной температуры. Перед установкой в прибор перемешайте реагенты аккуратным переворачиванием. Устанавливайте комплект реагентов и заполняйте прибор, следуя указаниям руководств по использованию продуктов на приборе и/или интерактивной справки. Перед тем, как анализировать пробы пациентов, убедитесь, что фоновые значения попадают в рамки допустимых величин.

## Литература

1. Brecher G. 1949. New methylene blue as a reticulocyte stain. Am J Clin Path, 19:895.

## ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

COULTER DxH Retic Pack

Кат. Номер 628021 (Содержит 1 x 380 мл Реагента A и 1 x 1900 мл Реагента B)

## ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Логотипы Beckman Coulter, COULTER и UniCel являются торговыми знаками Beckman Coulter, Inc.

За дополнительной информацией или при получении повреждённой продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter.



Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.  
Mervue Business Park,  
Mervue, Galway,  
Ireland (353 91 774068)

Printed in USA  
Made in USA

© 2011 Beckman Coulter, Inc.  
Все права защищены.

По вопросам качества продукции обращаться по адресу:

109004 Москва, ул. Станиславского, 21 строение 3  
ООО «Бекмен Культер»  
Тел. +7 (495) 984-67-30  
Факс: +7 (495) 984-67-31  
[www.beckmancoulter.ru](http://www.beckmancoulter.ru)

# COULTER® DxH Cleaner

## DxH Промывающий реагент

Каталожный номер 628022  
628023

COULTER® DxH CLEANER, 5L  
COULTER® DxH CLEANER, 10L



Для in vitro диагностики.

### НАЗНАЧЕНИЕ

DxH Промывающий реагент предназначен для очистки составляющих системы клеточного анализа UniCel® DxH 800, находящихся в контакте с образцами крови.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Данный способный к биодegradации и не содержащий азиды и формальдегида промывающий реагент содержит протеолитический фермент, способствующий удалению белковых отложений из отверстий для анализа клеток в гематологическом анализаторе.

### ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

С течением времени белки крови, проходящие через апертуру гематологического анализатора (системы клеточного анализа) для подсчета клеток крови, накапливаются в области этих отверстий в таком количестве, что изменяют просвет апертуры и в итоге полностью их блокируют. Входящий в состав промывающего реагента протеолитический фермент растворяет белок внутри и вокруг апертур.

### СОСТАВ

Раствор протеолитического фермента.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не следует вдыхать и/или глотать.
- Избегать попадания в глаза и на кожу рук. При попадании в глаза или на кожу рук, обильно промывать пораженное место водой, по крайней мере, 15 минут.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ ПОВТОРНО.

### ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Храните DxH Промывающий реагент при 2-25°C.
- Не используйте продукт по истечении срока годности.
- Используйте реагент при температурах, указанных в руководствах по использованию реагентов на приборе и/или в интерактивной справке.
- После вскрытия контейнера реагент стабилен в течение 3 месяцев при хранении в соответствии с рекомендациями.

Утилизируйте отходы после использования продукта, неиспользованный реагент и загрязненные упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

### ПОДГОТОВКА

DxH Промывающий реагент готов к использованию. Проводите замену контейнера с реагентом, следуя указаниям руководств по использованию продуктов на приборе и/или интерактивной справки.

**ВАЖНО:** Если реагент был частично или полностью заморожен, доведите его до комнатной температуры. Перед установкой в прибор перемешайте продукт аккуратным переворачиванием. Устанавливайте реагент и заполняйте прибор, следуя указаниям руководств по использованию продуктов на приборе и/или интерактивной справки.

### Литература

1. Lin Y, Means GE, and Feeney RE. 1969. Action of proteolytic enzymes on N,N-dimethyl proteins. Basis for a microassay for proteolytic enzymes. J Biol Chem, 244(3):789-793.

159

## ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

-  628022 COULTER DxH Cleaner - 1 x 5 L  
 628023 COULTER DxH Cleaner - 1 x 10 L

## ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Логотипы Beckman Coulter, COULTER и UniCel являются торговыми знаками Beckman Coulter, Inc. За дополнительной информацией или при получении повреждённой продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter.



Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)



Beckman Coulter Ireland Inc.  
Mervue Business Park,  
Mervue, Galway,  
Ireland (353 91 774068)

Printed in USA  
Made in USA

© 2011 Beckman Coulter, Inc.  
Все права защищены.

По вопросам качества продукции обращаться по адресу:

109004 Москва, ул. Станиславского, 21 строение 3  
ООО «Бекмен Культер»  
Тел. +7 (495) 984-67-30  
Факс: +7 (495) 984-67-31  
[www.beckmancoulter.ru](http://www.beckmancoulter.ru)

# COULTER® S-CAL® Calibrator

## Калибратор S-CAL

Каталожный  
номер

628026

S-CAL® Calibrator



Для in vitro диагностики.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор S-CAL предназначен для проверки калибровки параметров систем клеточного анализа Coulter® перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ. Калибратор S-CAL используется совместно со специфическими реагентами COULTER. Обратитесь к инструкциям по применению или системе Help (ПОМОЩЬ) вашего анализатора.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Системы анализа клеток Coulter, для которых был разработан данный набор, нуждаются в калибраторе для преобразования полученных электронных измерений каждого образца в точные результаты, выраженные в клинических терминах.

Калибратор S-CAL - это стабилизированный препарат на основе человеческой крови, с его помощью калибруются параметры (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT и MPV). Калибратор S-CAL является приемлемой альтернативой калибровки по цельной крови.

В процессе калибровки проводятся повторные измерения Калибратора S-CAL. Коэффициент калибровки рассчитывается делением среднего результата каждого параметра на соответствующее прописанное значение Калибратора S-CAL.

Параметры HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic и DIFF не нуждаются в калибровке.

### СОСТАВ

Калибратор S-CAL состоит из выделенных, стабилизированных эритроцитов человека и компонентов, соответствующих по размеру тромбоцитам, в изотонической среде. Для симуляции лейкоцитов добавлены фиксированные эритроциты.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Продукт содержит материал биологического происхождения: человек, птицы, пресмыкающиеся и копытные. Каждая порция донорской крови, использованная в приготовлении данного материала, была протестирована с помощью утвержденных FDA методов на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и вирусу гепатита С (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита В, и признана отрицательной (не являлась многократно реактивной).

Так как никакой метод не может полностью гарантировать отсутствие вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) или других инфекционных агентов, с данным препаратом/реагентом необходимо обращаться в соответствии с требованиями Уровня 2 биологической безопасности, как рекомендовано для всех потенциально инфицированных сывороток человека или проб крови в руководстве Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Центра по контролю заболеваемости/Национальных институтов здравоохранения "Биологическая безопасность в микробиологических и медико-биологических лабораториях"), 1988 г.

Продукт содержит <0,1% азиды натрия в качестве консерванта. Консервант - азид натрия может формировать взрывчатые химические соединения в металлических сточных трубопроводах. За дополнительной информацией обращайтесь к бюллетеню National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Национального института профессиональной безопасности и здравоохранения: Взрывоопасность азидов) (8/16/76).

### ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Набор Калибратор S-CAL транспортируется в изотермическом контейнере, предназначенном для сохранения низкой температуры продукта. При хранении при 2-8°C, невскрытые пробирки стабильны до даты истечения срока годности, приведенной на упаковке. После вскрытия пробирок, продукт стабилен в течение 1 часа.

Утилизируйте отходы после использования продукта, неиспользованный реагент и загрязнённые упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

### ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Невозможность получения ожидаемых значений при условии отсутствия известных проблем, связанных с прибором, или полного гемолиза (темно окрашенный супернатант) является признаком порчи продукта. При этом, слабая розовая окраска супернатанта является нормальной и не должна ошибочно приниматься за признак порчи продукта.

## ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Калибратор S-CAL
- Таблица ожидаемых результатов.

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- Достаточные для полной калибровки реагенты COULTER.
- Инструкции по использованию или система Help используемого анализатора.
- Набор контролей Контроль 6С.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Храните Калибратор S-CAL в холодильнике до тех пор, пока вы не будете готовы приступить к выполнению действий главы II ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Перед калибровкой прибора обратитесь к соответствующим инструкциям по применению или системе Help, и затем перейдите к главе II.
2. НЕ ПРИСТУПАЙТЕ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ, ЕСЛИ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА НЕ СООТВЕТСТВУЮТ СПЕЦИФИКАЦИЯМ. ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ BECKMAN COULTER ИЛИ СВЯЖИТЕСЬ С МЕСТНЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ BECKMAN COULTER.
3. Ошибки калибровки могут возникнуть по следующим причинам:
  - Неправильное перемешивание
  - Чрезмерные манипуляции
  - Превышение временных пределов
  - Сбой при анализе необходимого количества образцов

**ВАЖНО:** Осуществите следующие действия точно следуя описанию. Завершите всю процедуру в течение 1 часа.

4. Извлеките набор Калибратор S-CAL из холодильника и прогрейте при КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ в течение 15 минут.
5. Пока калибратор прогревается до комнатной температуры, подготовьте анализатор следующим образом:
  - a. Выберите **Настройку калибровки** в окне **Калибровка СВС** в меню **Контроля качества**.
  - b. Отсканируйте двухмерный (2D) штрих-код с Листка-Вкладыша к Калибратору S-CAL, чтобы загрузить приписанные значения параметров.
6. После подогревания Калибратора S-CAL до комнатной температуры перемешайте его вручную, как указано ниже:

**ПРИМЕЧАНИЕ:** НЕ используйте механическую мешалку.

- a. Медленно поверните вертикально расположенную пробирку между ладонями восемь раз.
- b. Переверните пробирку и медленно поверните ее между ладонями восемь раз.
- c. Осторожно переверните пробирку восемь раз.



- d. Повторите действия от 6a до 6c.
  - e. Проверьте содержимое пробирки на равномерное распределение всех клеток.
  - f. Повторите перемешивание, если содержимое пробирки распределено неравномерно.
7. Проанализируйте Калибратор S-CAL 10 раз на приборе в режиме автоматической подачи образца (Кассеты), следуя инструкциям по применению или системе Help.

## ПРОВЕРКА КРИТЕРИЯ КАЛИБРОВКИ

Система DxH проверяет критерии калибровки автоматически и отмечает результаты калибровки желтым фоном, если необходимо откалибровать параметр, или красным фоном, в случае возможной проблемы.

Проверьте результаты калибровки. Калибровка необходима, если Разница (Difference) превышает допустимые пределы значений и относительный коэффициент разницы (%) больше заданных значений.

| ПАРАМЕТР | Калибровать, если разница превышает указанную величину | Калибровать, если относительный коэффициент разницы превышает заданную величину |
|----------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| WBC      | >0,1                                                   | >1,25%                                                                          |
| RBC      | >0,03                                                  | >0,7%                                                                           |
| Hgb      | >0,1                                                   | >0,78%                                                                          |
| MCV      | >1,0                                                   | >1,18%                                                                          |
| Plt      | >6,0                                                   | >2,70%                                                                          |
| MPV      | >0,5                                                   | >5,0%                                                                           |

ПРОВЕРКА КАЛИБРОВКИ

- 1 Проанализируйте контрольный образец Контроля 6С согласно инструкциям листка-вкладыша.
- 2 Результаты измерений Контроля 6С должны находится в рамках диапазона, указанного в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ набора Контроля 6С.
- 3 Если результаты клеточного контроля не укладываются в рамки ожидаемого диапазона, необходимо повторить измерение. Если результаты второго исследования не укладываются в рамки ожидаемого диапазона обратитесь к разделу «Порядок устранения неисправностей» листка-вкладыша в упаковке Контроля 6С и свяжитесь с сервисным центром компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде), или обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.

ПРОПИСАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Прописанные значения для параметров WBC, RBC, HGB, MCV, PLT и MPV получены от образцов, достаточных для восстановления средних значений с высокой степенью статистической достоверности. Измерения проведены на каждом из нескольких приборов COULTER. Все приборы стандартизированы для калибровки по цельной крови и эксплуатируются в соответствии с Инструкциями по применению. Стабильность калибровки проверена сопоставлением результатов инструмента с результатами Эталонного метода для образцов цельной крови. Рабочие характеристики системы контролируются ежедневно с использованием Контроля 6С нескольких уровней.

Калибровка по цельной крови заключается в анализе обработанной антикоагулянтом K<sub>3</sub>EDTA цельной крови аттестованной следующими эталонными методами:

**WBC и RBC:** Одноапертурный кондуктометрический цитометр, такой как цитометр серии COULTER Z™ и рекомендованные производителем реагенты. Макроразведение произведено в стеклянной посуде класса А. Данные по WBC и RBC проверены на совпадение. Измеряемые параметры эритроцитов и лейкоцитов в данном калибраторе соответствует данным приведенным в Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

**HGB:** Измерение гемоглобина в этом калибраторе прослеживается до стандарта NCCLS H15-A3.<sup>1</sup> В этом спектрометрическом гемоглобинцианидном методе используется модифицированный реагент Drabkins (Ziljstra) и сертифицированные фильтры NIST.

**MCV:** MCV рассчитывается следующим образом: PCV/RBC x 10. Объем эритроцитарной массы (PCV) измеряется процедурой определения гематокрита в соответствии с NCCLS стандартом H7-A3.<sup>2</sup>

**PLT:** Фазово-контрастная микроскопия.

**MPV:** Латексные частицы (Ч.№ 7531820).

Прописанные значения были определены с использованием репрезентативных проб данной партии калибратора. Значения, указанные в Таблице ожидаемых результатов анализа калибратора, специфичны для данного метода исследования с применением системы реагентов Beckman Coulter. Результаты, полученные другими методами могут отличаться от прописанных. Присутствие таких различий может быть вызвано систематической ошибкой между методами анализа.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После завершения процедур калибровки и верификации, прибор находится в рамках предела точности, указанного в Руководстве по использованию продукта. Надлежащая лабораторная практика рекомендует, чтобы каждая серия образцов пациентов анализировалась с предварительной и последующей проверкой качества. Используйте

клеточный контроль COULTER для проверки рабочих характеристик работы прибора.

**СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

- 1 National Committee for Clinical Laboratory Standards. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood- Third Edition; Approved Standard. NCCLS publication H15-A3. Wayne, PA, 2000.
- 2 National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method- Third Edition; Approved Standard. NCCLS publication H7-A3. Wayne, PA, 2000.

**ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА**

COULTER S-CAL Calibrator , 1 x 3,3 mL  
Каталожный номер 628026

**ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ**

Логотип Beckman Coulter, COULTER и S-CAL являются торговыми знаками Beckman Coulter, Inc.  
За дополнительной информацией или при получении повреждённой продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter.

 Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)



Beckman Coulter Ireland Inc.  
Mervue Business Park,  
Mervue, Galway,  
Ireland (353 91 774068)

Printed in USA  
Made in USA

© 2011 Beckman Coulter, Inc.  
Все права защищены.

По вопросам качества продукции обращаться по адресу:

109004 Москва, ул. Станиславского, 21 строение 3  
ООО «Бекмен Культер»  
Тел. +7 (495) 984-67-30  
Факс: +7 (495) 984-67-31  
[www.beckmancoulter.ru](http://www.beckmancoulter.ru)

164

# COULTER® LATRON™ CP-X Control

## Контроль Latron CP-X

Каталожный номер 628024 COULTER® LATRON™ CP-X



Для in vitro диагностики.

**НАЗНАЧЕНИЕ**  
Контроль Latron CP-X предназначен для использования с Системой клеточного анализа UniCel® DxH 800 Coulter®. Данный материал контроля качества используется для мониторинга измерения параметров объема, электропроводности и светорассеяния.

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ**  
Для Системы клеточного анализа Coulter с технологией VCSn необходим стабильный материал контроля качества с частицами одинакового размера с соответствующими характеристиками светорассеяния. С помощью данного контрольного материала осуществляется мониторинг стабильности электрических сигналов и скорости потока жидкости, используемых для измерения объема, электропроводности и светорассеяния.

**ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ**  
Контроль Latron CP-X поставляется в виде готовой к использованию суспензии латексных частиц. В ходе проведения контроля качества Систем клеточного анализа с технологией VCSn эти частицы проходят через проточную кювету и создают характерные электрические сигналы, которые измеряются как объем частиц и электропроводность, а также интенсивность светорассеивания под разными углами и светопотери.

**РЕАГЕНТЫ**  
Контроль Latron CP-X: Суспензия полистироловых частиц в буферной среде, содержащей поверхностно-активное вещество.

**ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ**  
При хранении от 2 до 30°C, невскрытые пробирки Контроль Latron CP-X стабильны до даты истечения срока годности, указанной на этикетке. Открытые пробирки стабильны в течение 30 дней, при условии хранения при рекомендованных температурах.  
Перед использованием дайте пробирке прогреться до КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.  
Храните пробирки плотно закупоренными, когда они не используются.

**НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**  
Утилизируйте отходы после использования продукта, неиспользованный продукт и загрязнённые упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

**ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ**  
Отклонения от ожидаемых результатов может указывать на нестабильность продукта или его порчу вследствие неправильного хранения, манипуляции или загрязнения.  
Замораживание и размораживание продукта, воздействие температуры вне рекомендованного диапазона, может привести к получению неправильных результатов.  
Контаминация пробирки с Контролем Latron CP-X инородными веществами или остатками органических веществ может привести к определению дополнительной популяции частиц, что влечет за собой повышение коэффициента вариации.

**ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА COULTER**  
Для получения информации по эксплуатации прибора обратитесь к системе Help (ПОМОЩЬ) или Инструкциям по использованию

## ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контроль Latron CP-X - 8 x 4 мл
- Таблица ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ с прописанными значениями и ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- Необходимые для выполнения исследования реагенты COULTER
- Система Help (ПОМОЩЬ) или Инструкции по применению

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед использованием Контроль Latron CP-X дайте пробирке прогреться до КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

- 1 Подготовьте ваш прибор: при получении нового лота контрольных материалов введите параметры и значения контролей, следуя инструкциям системы Help или Инструкциям по применению.
- 2 Проводите ежедневные проверки в соответствии с инструкциями системы Help и Инструкциям по применению.
- 3 Осторожно перемешайте прогретую до комнатной температуры пробирку с Контроль Latron CP-X, перевернув ее от пяти (5) до восьми (8) раз. Избегайте образования пены.
- 4 Установите контрольные материалы в кассету для образцов и поместите ее в прибор для анализа в автоматическом режиме.
- 5 Проведите анализ Контроля Latron CP-X.
- 6 Оцените результаты канала «Среднего значения» и Коэффициента вариации для объема, электропроводности и различных параметров светорассеивания. Сравните результаты с ТАБЛИЦЕЙ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если результаты выходят за рамки ожидаемого диапазона значений, обратитесь к системе Help или Инструкциям по применению для получения информации о рекомендуемых действиях. Следуйте порядку, утвержденному вашей лабораторией, для обработки выходящих за пределы результатов.

## ПРОПИСАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

(Обратитесь к ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ)

ПРОПИСАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ получены на валидированных системах, с использованием специфических реагентов COULTER. Эти значения подтверждены многочисленными анализами контрольных материалов.

ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ включает вариацию между лотами и различными приборами, и представляет собой 95% границу доверительного интервала для хорошо работающей инструментальной системы.

## ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Каталожный номер 628024

COULTER LATRON CP-X Control, 8 x 4 мл

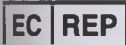
## ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Логотипы Beckman Coulter, COULTER, LATRON и UniCel являются торговыми знаками Beckman Coulter, Inc. За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter.



Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)



Beckman Coulter Ireland Inc.  
Mervue Business Park,  
Mervue, Galway,  
Ireland (353 91 774068)

Printed in USA  
Made in USA

© 2011 Beckman Coulter, Inc.

Все права защищены.

По вопросам качества продукции обращаться по адресу:

109004 Москва, ул. Станиславского, 21 строение 3

ООО «Бекмен Культер»

Тел. +7 (495) 984-67-30

Факс: +7 (495) 984-67-31

[www.beckmancoulter.ru](http://www.beckmancoulter.ru)

# COULTER® 6C Cell Control

## Контроль 6С

Каталожный номер 628027  
A59925

COULTER® 6C Cell Control, 12x3,5 ml  
COULTER® 6C Cell Control 9x3,5 ml



Для in vitro диагностики.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль 6С используется со специфическими реагентами COULTER и предназначен для проведения контроля качества работы гематологических анализаторов (систем клеточного анализа), перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Прописанные значения и ожидаемый диапазон значений ТАБЛИЦЫ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ могут быть использованы для мониторинга работы прибора. Этот продукт также может быть использован для определения среднего значения в вашей лаборатории.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Контроль 6С представляет собой эталонный препарат, приготовленный из стабилизированной крови человека. В соответствии со своим предназначением, Контроль 6С используется для подтверждения и мониторинга точности и воспроизводимости измерений при подсчете форменных элементов крови, определении размера клеток, содержания гемоглобина, подсчета NRBC и дифференцировки лейкоцитов с помощью VCSn технологии.

### РЕАГЕНТЫ

Контроль 6С состоит из обработанных, стабилизированных эритроцитов человека в изотонической среде. Контроль 6С также содержит стабилизированный компонент, соответствующий по размеру тромбоцитам, и фиксированные эритроциты для симуляции лейкоцитов и ядросодержащих эритроцитов.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

#### ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Продукт содержит материалы биологического происхождения: человек, птицы, рептилии и копытные. Каждая порция донорской крови, использованная в приготовлении данного материала, была протестирована с помощью утвержденных FDA методов на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и вирусу гепатита С (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита В, и признана отрицательной (не являлась многократно реактивной).

Так как никакой метод не может полностью гарантировать отсутствие вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) или других инфекционных агентов, с данным препаратом/реагентом необходимо обращаться в соответствии с требованиями Уровня 2 биологической безопасности, как рекомендовано для всех потенциально инфицированных сывороток человека или проб крови в руководстве Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Центра по контролю заболеваемости/Национальных институтов здравоохранения "Биологическая безопасность в микробиологических и медико-биологических лабораториях"), 1988 г.

Продукт содержит <0,1% азиды натрия в качестве консерванта. Консервант (азид натрия) может образовывать взрывчатые химические соединения в металлических сточных трубопроводах. Смотрите бюллетень National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Национального института профессиональной безопасности и здравоохранения: Взрывоопасность азидов) (8/16/76).

### ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Контроль 6С транспортируется в изотермическом контейнере, предназначенном для сохранения низкой температуры продукта. При хранении от 2 до 8°C контрольные образцы в нескрытых пробирках стабильны до даты истечения срока годности указанного на упаковке. Стабильность Контроля 6С в открытых пробирках указана в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ ЗНАЧЕНИЙ для вашего прибора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Параметры MCV, RDW и/или RDW-SD могут изменяться на протяжении срока хранения продукта. Это является характерным признаком продукта и не должно рассматриваться как индикатор его нестабильности. 95% полученных значений для этих параметров должны оставаться в рамках указанного ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА ЗНАЧЕНИЙ.

Хранение продукта пробкой вниз (в перевёрнутом положении) может привести к необходимости дополнительного перемешивания для полного ресуспендирования клеточных компонентов.

Утилизируйте отходы после использования продукта, неиспользованный продукт и загрязнённые упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

**ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ**

Невозможность получения ожидаемых значений при условии отсутствия известных проблем, связанных с прибором, или полного гемолиза (темно окрашенный супернатант) является признаком порчи продукта. При этом, слабая розовая окраска супернатанта является нормальной и не должна ошибочно приниматься за признак порчи продукта.

**ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

- 6C Cell Control.
- Таблица ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ с прописанными значениями и ОЖИДАЕМЫМ ДИАПАЗОНОМ ЗНАЧЕНИЙ

**НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА**

- Необходимые реагенты COULTER для системы, на которой проводится анализ.
- Система информационной поддержки Help (ПОМОЩЬ) используемого анализатора или Инструкции по применению.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Извлеките пробирку(и) Контроля 6C из холодильника и прогрейте при КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ в течение 10 - 15 минут.
2. Подготовьте ваш прибор: при получении нового лота контрольных материалов введите параметры и значения контролей, следуя инструкциям системы Help или Инструкциям по применению.
3. После подогревания перемешайте вручную, как указано ниже:
  - a. Медленно поверните вертикально расположенную пробирку между ладонями восемь раз.
  - b. Переверните пробирку и медленно поверните ее между ладонями восемь раз.
  - c. Осторожно переверните пробирку восемь раз.



4. Повторите действия от 3а до 3с.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** НЕ используйте механическую мешалку какого-либо вида.

5. Проанализируйте контрольные материалы на приборе, поместив пробирку(и) в кассету.
6. Верните пробирку(и) в холодильник в течение 30 минут.
7. Сравните данные, полученные на приборе с данными, приведенными в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

**ПРОПИСАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ**

Обратитесь к ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ПРОПИСАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ получены на утвержденных и проверенных системах с использованием реагентов COULTER. Эти значения подтверждены многочисленными анализами контрольных материалов.

ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ включает вариацию между лотами и различными приборами, и представляет 95% границу доверительного интервала для хорошо работающей инструментальной системы. Вне зависимости от того, используете ли вы прописанное значение Beckman Coulter или среднее значение вашей лаборатории, считается, что прибор находится в хорошем состоянии и работает точно, если:

\* >95% полученных показателей находятся в рамках ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА ЗНАЧЕНИЙ прописанного

значения Beckman Coulter.

\* Полученные значения не формируют тенденций ВНЕ ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА.

До истечения срока годности используемого лота (или нескольких лотов) контрольных материалов осуществите следующие действия с новым лотом (или несколькими лотами):

\* Убедитесь, что получаемые значения попадают в ТАБЛИЦУ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ. ИЛИ

\* Утвердите среднее значение вашей лаборатории.

НЕ игнорируйте системные сообщения ('R'). Результаты дифференциального анализа, помеченные флагом ('R'), могут быть приняты инструментальной системой, если оператор проверил следующие условия:

1 95% полученных величин измерения Контрольных материалов для дифференциального анализа находятся в ОЖИДАЕМОМ ДИАПАЗОНЕ ЗНАЧЕНИЙ и соответствуют перечисленным в Таблице ожидаемых результатов для используемого лота; полученные данные не формируют тенденций ВНЕ ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА

2 Система не выводит на экран Сообщения о системной ошибке.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ХАРАКТЕРИСТИК

Отдельные лаборатории могут получить воспроизводимость лучше, чем приведенная в колонке ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН. Обратитесь к системе Help и Инструкциям по применению для информации о рабочих характеристиках воспроизводимости на вашем приборе.

### ПРОЦЕДУРА УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Система Help и Инструкции по применению содержат информацию о порядке устранения неисправностей с целью разрешения проблем, связанных с контрольным материалом. За дополнительной информацией, обратитесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США и Канаде) или свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter.

Для ускорения обработки вашего запроса, пожалуйста, подготовьте следующую информацию, когда вы звоните:

\* Модель прибора и его серийный номер.

\* Срок годности, номера лотов и дополнительные данные для всех реагентов, для контрольного материала (материалов), о котором идет речь, и для других лотов используемых контролей.

\* Номера партий предыдущих контролей Cell Control и данные этих предыдущих лотов.

\* Архив данных для Контроль Latron CP-X.

\* Данные из текущего исследования воспроизводимости (N=10), проведенного с использованием свежей пробы цельной крови и осуществленного в соответствии с указаниями системы Help и Инструкциями по применению.

\* Данные исследования IQAP, а также данные последней калибровки вашего прибора, по необходимости.

### ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

COULTER 6C Cell Control:

Каталожный номер 628027 COULTER 6C Cell Control, 12x3,5 ml:

Уровень 1 4 x 3,5 мл

Уровень 2 4 x 3,5 мл

Уровень 3 4 x 3,5 мл

Каталожный номер A59925 COULTER 6C Cell Control, 9x3,5 ml:

Уровень 1 3 x 3,5 мл

Уровень 2 3 x 3,5 мл

Уровень 3 3 x 3,5 мл

**ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ**

Логотип Beckman Coulter, COULTER и LATRON являются торговыми знаками Beckman Coulter, Inc.

U.S. Patent Document Numbers 5.320.964; 5.512.485; 5.529.933; 6.362.003. 6.509.192 и 7.354.767.

Лицензировано под следующими номерами патентных документов США: 5.262.327; 5.270.208; 5.672.474; 5.677.145; 5.731.205; 5.981.282.

За дополнительной информацией или при получении повреждённой продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter.



Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)



Beckman Coulter Ireland Inc.

Mervue Business Park,

Mervue, Galway,

Ireland (353 91 774068)

Printed in USA

Made in USA

© 2011 Beckman Coulter, Inc.

Все права защищены.

По вопросам качества продукции обращаться по адресу:

109004 Москва, ул. Станиславского, 21 строение 3

ООО «Бекмен Культер»

Тел. +7 (495) 984-67-30

Факс: +7 (495) 984-67-31

[www.beckmancoulter.ru](http://www.beckmancoulter.ru)

190

# COULTER® Retic-X Cell Control

## Контроль для ретикулоцитов RETIC-X

Каталожный  
номер

628028

COULTER® Retic-X Cell Control



Для in vitro диагностики.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для ретикулоцитов Retic-X предназначен для проведения контроля качества с целью мониторинга работы Систем клеточного анализа Coulter®, перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ. Контроль для ретикулоцитов Retic-X используется совместно со специфическими реагентами COULTER. Прописанные значения и диапазон ожидаемых значений в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ могут быть использованы для мониторинга работы прибора. Этот продукт также может быть использован для определения среднего значения в вашей лаборатории.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Контроль для ретикулоцитов Retic-X представляет собой эталонный препарат, приготовленный из стабилизированных эритроцитов. Контроль для ретикулоцитов Retic-X подтверждает и осуществляет мониторинг точности и воспроизводимости идентификации ретикулоцитов прибором технологией VCSn.

### РЕАГЕНТЫ

Контроль для ретикулоцитов Retic-X состоит из обработанных, стабилизированных эритроцитов человека в изотонической среде. Этот контрольный материал также содержит стабилизированный компонент, подобный ретикулоцитам.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

#### ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Продукт содержит материал биологического происхождения человека и птиц.

Каждая порция донорской крови, использованная в приготовлении данного материала, была протестирована с помощью утвержденных FDA методов на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и вирусу гепатита С (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита В, и признана отрицательной (не являлась многократно реактивной).

Так как никакой метод не может полностью гарантировать отсутствие вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) или других инфекционных агентов, с данным препаратом/реагентом необходимо обращаться в соответствии с требованиями Уровня 2 биологической безопасности, как рекомендовано для всех потенциально инфицированных сывороток человека или проб крови в руководстве Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Центра по контролю заболеваемости/Национальных институтов здравоохранения "Биологическая безопасность в микробиологических и медико-биологических лабораториях"), 1988 г.

Продукт содержит <0,1% азиды натрия в качестве консерванта. Консервант (азид натрия) может образовывать взрывчатые химические соединения в металлических сточных трубопроводах. Смотрите бюллетень National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Национального института профессиональной безопасности и здравоохранения: Взрывоопасность азидов) (8/16/76).

### ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Контроль для ретикулоцитов Retic-X транспортируется в изотермическом контейнере для поддержания низкой температуры продукта. При хранении от 2 до 8°C контрольные образцы в невскрытых пробирках стабильны до истечения срока годности указанного на упаковке. Для информации о стабильности вскрытого флакона, обратитесь к ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Хранение продукта пробкой вниз (в перевёрнутом положении) может привести к необходимости дополнительного перемешивания для полного ресуспендирования клеточных компонентов.

171

Утилизируйте отходы после использования продукта, неиспользованный продукт и загрязнённые упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

### ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Рабочие характеристики системы считаются приемлемыми, если 95% полученных показателей находятся в пределах диапазона ожидаемых значений. При использовании контрольного материала с течением времени может происходить незначительный гемолиз, который не влияет на рабочие характеристики контроля. Невозможность получения ожидаемых значений при условии отсутствия известных проблем, связанных с прибором, или полного гемолиза является признаком порчи продукта. Окраска супернатанта от розового до светло-красного цвета является нормальной и не должна ошибочно приниматься за признак порчи продукта.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ХАРАКТЕРИСТИК

Обратитесь к Инструкциям по применению или системе Help для получения информации о спецификации рабочих характеристик вашего инструмента.

### ПРОЦЕДУРА УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Система Help и Инструкции по применению содержат информацию о порядке устранения неисправностей с целью разрешения проблем, связанных с контрольным материалом. За дополнительной информацией, обратитесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США и Канаде) или свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter.

Для ускорения обработки вашего запроса, пожалуйста, приготовьте следующую информацию, когда вы звоните:

- \* Модель прибора и его серийный номер.
- \* Срок годности, номера лотов и дополнительные данные для всех реагентов и контрольного материала (материалов), о котором идёт речь, и для других лотов используемых контролей.
- \* Номера партий предыдущих контролей Cell Control и данные этих предыдущих лотов.
- \* Архив данных для Контроль Latron CP-X.
- \* Данные последнего исследования IQAP.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

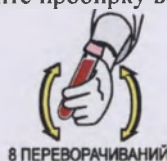
- Контроль для ретикулоцитов Retic-X (см. В разделе «Форма поставки продукта» данного вкладыша для информации о количестве и объёме).
- Таблица ожидаемых результатов с прописанными значениями и ожидаемым диапазоном значений

### НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- Необходимые реагенты COULTER для системы, на которой проводится анализ.
- Система информационной поддержки Help (ПОМОЩЬ) используемого анализатора или Инструкции по применению.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките пробирки COULTER Retic-X Cell из холодильника и прогрейте при КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ в течение 10 - 15 минут.
2. Подготовьте ваш прибор: при получении нового лота контрольных материалов введите параметры и значения контролей, следуя инструкциям системы Help или Инструкциям по применению.
3. После подогревания перемешайте ВРУЧНУЮ, как указано ниже:
  - a. Медленно поверните вертикально расположенную пробирку между ладонями восемь раз.
  - b. Переверните пробирку и медленно поверните ее между ладонями восемь раз.
  - c. Осторожно переверните пробирку восемь раз.



4. Проверьте содержимое пробирки. при необходимости повторите действия от 3a до 3c до полного перемешивания.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** НЕ используйте механическую мешалку какого-либо вида.

5. Проанализируйте контрольные материалы на приборе также, как пробы пациентов. Для получения подробной информации о подготовке пробы и проведении исследования обратитесь к инструкциям системы

178

Help или Инструкции по применению.

6. Верните пробирку(и) в холодильник в течение 30 минут.

7. Сравните результаты полученные на приборе с данными ТАБЛИЦЫ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

## ПРОПИСАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Обратитесь к ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ПРОПИСАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ получены на утвержденных и проверенных системах, с использованием специфических реагентов COULTER. Эти значения подтверждены многочисленными анализами контрольных материалов.

ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ включает вариацию между лотами и различными приборами, и представляет 95% границу доверительного интервала для хорошо работающей инструментальной системы.

Вне зависимости от того, используете ли вы прописанное значение Beckman Coulter или среднее значение вашей лаборатории, считается, что прибор находится в хорошем состоянии и работает точно, если:

- \*  $\geq 95\%$  извлеченных показателей находятся в ОЖИДАЕМОМ ДИАПАЗОНЕ ЗНАЧЕНИЙ прописанного значения Beckman Coulter.

- \* Полученные значения не формируют тенденций ВНЕ ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА (пять или более последовательных результатов смещены в одном направлении).

- \* Не более трех последовательных результатов попадают вне ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА ЗНАЧЕНИЙ.

До истечения срока годности используемого лота (или нескольких лотов) контрольных материалов осуществите следующие действия с новым лотом (или несколькими лотами):

- \* Убедитесь, что получаемые значения попадают в ТАБЛИЦУ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ИЛИ

- \* Утвердите среднее значение вашей лаборатории.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Этот продукт предназначен для мониторинга показателей анализа ретикулоцитов, полученных на используемой системе. Тем не менее, для обеспечения контроля качества для всей системы, необходим мониторинг всех реагентов, контрольных материалов и индикаторов системы. Обратитесь к вкладышам COULTER 6C Cell Control, COULTER LATRON CP-X Control и Инструкциям по применению или системе Help. Невозможность получения заданных значений и/или электронных измерений может указывать на плохую работу системы.

## ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

COULTER Retic-X Cell Control:

Каталожный номер 628028 COULTER Retic-X Cell Control, 4 x 3,5 mL

Уровень 1 4 x 3,5 мл

Уровень 2 4 x 3,5 мл

Уровень 3 4 x 3,5 мл

## ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Логотип Beckman Coulter, COULTER и LATRON являются торговыми знаками Beckman Coulter, Inc. U.S. Patent Document Number 4.299.726.

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter.



Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA  
www.beckmancoulter.com



Beckman Coulter Ireland Inc.  
Mervue Business Park,  
Mervue, Galway,  
Ireland (353 91 774068)  
Printed in USA  
Made in USA  
© 2011 Beckman Coulter, Inc.  
Все права защищены.

По вопросам качества продукции обращаться по адресу:

109004 Москва, ул. Станиславского, 21 строение 3

ООО «Бекмен Культер»

Тел. +7 (495) 984-67-30

Факс: +7 (495) 984-67-31

[www.beckmancoulter.ru](http://www.beckmancoulter.ru)

186

# COULTER® LIN-X Linearity Control

## Контроль линейности LIN-X

Каталожный  
номер

628029

COULTER LIN-X Linearity Control



Для in vitro диагностики.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольные реагенты COULTER Контроль линейности LIN-X предназначены для оценки калибровки и проверки рабочего диапазона Систем клеточного анализа Coulter®, перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ. Контроль линейности LIN-X используется с реагентами COULTER. Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкциям по применению или системе Help (ПОМОЩЬ) вашей системы.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

CLIA обязывает лаборатории установить и проверить спецификации рабочих характеристик, достоверность, точность и подлежащий регистрации диапазон новых приборов после установки, значительного профилактического обслуживания, необычных отклонений/сдвигов в результатах контрольных материалов или в соответствии с рекомендацией изготовителя прибора.

Контроль линейности LIN-X может быть использован на откалиброванных приборах, чтобы удовлетворить требования данных указаний. Концентрации WBC, RBC, HGB и PLT продукта охватывают подлежащий регистрации диапазон прибора. Результаты повторных измерений для каждой концентрации сопоставляются с установленным ожидаемым интервалом, с целью оценки калибровки прибора и проверки подлежащего регистрации диапазона.

### РЕАГЕНТЫ

Контроль линейности LIN-X состоит из обработанных стабилизированных эритроцитов человека, стабилизированного, соответствующего по размеру тромбоцитам, компонента и фиксированных эритроцитов для симуляции лейкоцитов.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

#### ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Продукт содержит материалы, полученные из биологических источников: человек, птицы и копытные. Каждая порция донорской крови, использованная в приготовлении данного материала, была протестирована с помощью утвержденных FDA методов на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и вирусу гепатита C (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита B, и признана отрицательной (не являлась многократно реактивной).

Так как никакой метод не может полностью гарантировать отсутствие вируса гепатита B, вируса иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) или других инфекционных агентов, с данным препаратом/реагентом необходимо обращаться в соответствии с требованиями Уровня 2 биологической безопасности, как рекомендовано для всех потенциально инфицированных сывороток человека или проб крови в руководстве Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Центра по контролю заболеваемости/Национальных институтов здравоохранения "Биологическая безопасность в микробиологических и медико-биологических лабораториях"), 1988 г.

Продукт содержит <0,1% азид натрия в качестве консерванта. Консервант (азид натрия) может образовывать взрывчатые химические соединения в металлических сточных трубопроводах. Смотрите бюллетень National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Национального института профессиональной безопасности и здравоохранения: Взрывоопасность азидов) (8/16/76).

### ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

**ВАЖНО:** Храните пробирки с Контроль линейности LIN-X control в ВЕРТИКАЛЬНОМ (крышкой вверх) положении.

Контроль линейности LIN-X транспортируются в изотермическом контейнере, предназначенном сохранять низкую

175

температуру продукта. При хранении от 2 до 8°C, закупоренные/невскрытые пробирки стабильны до даты истечения срока хранения, приведенной в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ. Для информации о стабильности вскрытого флакона, обратитесь к ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ. Рабочие характеристики продукта получены при условии хранения пробирок в вертикальном положении. Хранение контрольного продукта пробкой вниз (в перевёрнутом положении) может привести к необходимости дополнительного перемешивания для полного ресуспендирования клеточных компонентов, а также повлиять на рабочие характеристики продукта.

Утилизируйте отходы после использования продукта, неиспользованный продукт и загрязнённые упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

### ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Невозможность получения ожидаемых значений при условии отсутствия известных проблем, связанных с прибором, или полного гемолиза (темно окрашенный супернатант) является признаком порчи продукта. При этом, слабая розовая окраска супернатанта является нормальной и не должна ошибочно приниматься за признак порчи продукта.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контроль линейности LIN-X. (Обратитесь к разделу «Форма поставки продукта» данного вкладыша для информации о количестве и объеме.)
- Таблица ожидаемых результатов.
- Графики.
- Рабочий лист.

### НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- Достаточное количество реагентов COULTER для проведения полного анализа.
- S-CAL<sup>®</sup> Calibrator, если необходимо.
- 6C Cell Control.
- Инструкции по использованию или система ПОМОЩЬ.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед тем как приступить к анализу Контроль линейности LIN-X, изучите следующую информацию для достижения точных результатов:

#### ВАЖНО:

Установка флажков

В процессе анализа Контроль линейности LIN-X прибор будет выдавать флажки пациентов. Если достигается численный результат, эти флажки следует игнорировать. Когда выдаются флажки ---- (отклонение результатов), ..... (незавершенный подсчет) или +++++ (вне диапазона), следует повторить прогон пробы. Некоторые уровни могут генерировать флаг отсутствия крови (N). НЕ игнорируйте системные сообщения (R).

### НАСТРОЙКА ПРИБОРА

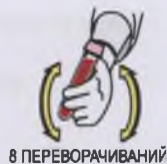
Перед тем как анализировать Контроль линейности LIN-X на Системе клеточного анализа UniCel<sup>®</sup> DxH 800 Coulter:

- 1 Убедитесь в наличии достаточного количества реагента для завершения анализа.
- 2 Осуществите процедуры контроля качества/калибровки согласно Инструкциям по применению или системе Help. В случае приемлемых результатов, приступите к анализу LIN-X.
- 3 Установите Режим тестирования на CBC.
- 4 Временно отключите тестирование NRBC.

Обратитесь к Инструкциям по применению или системе ПОМОЩЬ для получения информации о выполнении перечисленных выше функций.

#### Анализ Контроля линейности LIN-X:

- 1 Извлеките Контроль линейности LIN-X из холодильника и прогрейте при КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ в течение 15 минут.
- 2 После нагревания, перемешайте ВРУЧНУЮ следующим образом:
  - a. Медленно поверните вертикально расположенную пробирку между ладонями восемь раз.
  - b. Переверните пробирку и медленно покатайте между ладоней восемь раз.
  - c. Осторожно переверните пробирку восемь раз.



3 Повторите действия от 2а до 2с три раза. Визуально проверьте содержимое пробирки на полное ресуспендирование. Если необходимо, повторите действия от 2а до 2с, пока содержание пробирки не образует однородную суспензию.

4 Проанализируйте пробирки с Контролем линейности LIN-X в последовательном порядке, начав с Уровня 0 и закончив Уровнем 11.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Проанализируйте контрольные материалы на приборе, поместив пробирки в кассету. Вначале перемешайте продукт, как описано выше.

5 Проведите анализ каждого уровня Контроля линейности LIN-X в шесть раз. Повторите прогон проб, отмеченных флажками, с нечисленными результатами.

6. Занесите результаты Уровней с 0 по 10 для применимых параметров на рабочий лист.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Уровень 11 используется для очистки системы. Значения для этого уровня не следует заносить на рабочий лист. ПОДКЛЮЧИТЕ модуль NRBC.

7. Вычислите для каждого применимого параметра среднее значение прогонов со 2 по 6 и занесите результаты в рабочий лист. Проверьте, что среднее значение полученных результатов находится в ОЖИДАЕМОМ ДИАПАЗОНЕ ЗНАЧЕНИЙ, перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Первое измерение для каждого уровня используется в качестве Предварительного исследования пробы (Заправки). Данные результаты не должны использоваться для подсчета среднего значения. Чтобы подсчитать среднее значение в случае получения многократных результатов с не-цифровыми показателями, необходимо, как минимум, три результата. Уровни, которые не соответствуют этому минимуму ( $N=3$ ) должны быть исключены.

8 Запишите в рабочий лист нижний и верхний пределы диапазонов, предоставленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ для Уровней с 0 по 10. Пометьте среднее значение полученных значений и пределы для уровней от 0 до 10 на предоставленных графиках LIN-X.

9. Beckman Coulter подготовит сводки в виде таблиц и графические изображения ваших данных. Перед представлением запишите значения всех прогонов и внесите всю необходимую информацию, включая информацию о приборе, на рабочий лист. Убедитесь, что записали номер партии (lot) и срок годности (exp) каждого уровня контроля. Разместите ваши данные в режиме он-лайн на сайте [www.beckmancoulter.com/eiqar](http://www.beckmancoulter.com/eiqar).

## ПРОПИСАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Обратитесь к ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ПРОПИСАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ получены на валидированных системах, с использованием реагентов COULTER. Эти значения подтверждены многочисленными анализами контрольных материалов.

ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ включает вариацию между лотами и различными приборами, и представляет 99% границу доверительного интервала для хорошо работающей инструментальной системы. Средние значения должны находиться в рамках диапазона. Данные диапазоны, установленные Beckman Coulter, должны быть использованы в качестве стандарта. Каждая лаборатория должна утвердить свои собственные критерии приемлемости результатов.

## ПРОЦЕДУРА УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Для информации о техническом обслуживании и порядке устранения неисправностей, обратитесь к Инструкции по применению или системе ПОМОЩЬ вашего прибора.

За дополнительной информацией, обратитесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США и Канаде) или свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter. Для ускорения обработки вашего запроса, будьте готовы предоставить следующую информацию:

\* Модель и серийный номер прибора.

\* Номера партий и дата истечения срока годности реагентов, используемых в настоящее время.

\* Данные полученных контрольных значений для всех уровней контролей, используемых на данный момент.

179

\* Данные по последней процедуре калибровки.

## ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

### COULTER LIN-X Linearity Control

Каталожный номер 628029 COULTER LIN-X Linearity Control, 12 x 3,3 mL:

комплект содержит по 1-ой пробирке каждой концентрации: ■Уровень 0 ■ Уровень 1 ■ Уровень 1 ■ Уровень 2 ■  
Уровень 3 ■ Уровень 4 ■ Уровень 5 ■ Уровень 6 ■ Уровень 7 ■ Уровень 8 ■ Уровень 9 ■ Уровень 10 ■Уровень 11

## ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Логотип Beckman Coulter, COULTER, S-CAL и UniCel являются торговыми знаками Beckman Coulter, Inc.  
За дополнительной информацией или при получении повреждённой продукции обращайтесь в сервисный центр  
компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с вашим местным  
представителем компании Beckman Coulter.



Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)



Mervue Business Park,  
Mervue, Galway,  
Ireland (353 91 774068)

Printed in USA  
Made in USA

© 2011 Beckman Coulter, Inc.  
Все права защищены.

По вопросам качества продукции обращаться по адресу:

109004 Москва, ул. Станиславского, 21 строение 3  
ООО «Бекмен Культер»  
Тел. +7 (495) 984-67-30  
Факс: +7 (495) 984-67-31  
[www.beckmancoulter.ru](http://www.beckmancoulter.ru)

# COULTER<sup>®</sup> Body Fluid Control

## Контроль для жидких сред организма (BODY FLUID)

Каталожный  
номер

628030

BODY FLUID CONTROL



Для in vitro диагностики.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для жидких сред организма является материалом проведения контроля качества на гематологических анализаторах (системах клеточного анализа). Используется для мониторинга работы системы и проверки правильности измерения при исследовании жидких сред организма на Системе клеточного анализа UniCel<sup>®</sup> DxH 800 Coulter. Для получения более подробной инструкции обратитесь к системе помощи анализатора (HELP) или Инструкциям по применению.

Прописанные значения и ожидаемые интервалы в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ могут быть использованы для мониторинга работы прибора и проверки диапазона измерений. Этот продукт также может быть использован для определения среднего значения в вашей лаборатории.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Контроль для жидких сред организма представляет собой эталонный препарат, приготовленный из стабилизированной крови человека, для подтверждения и мониторинга воспроизводимости и точности рабочих характеристик прибора.

CLIA обязывает лабораторию установить и проверять спецификации рабочих характеристик, воспроизводимость, точность и подлежащие регистрации характеристики новых приборов после установки, значительного профилактического обслуживания или ремонта, необычных отклонений/сдвигов при проведении контрольных испытаний или в соответствии с рекомендацией завода-изготовителя данной системы.

Контроль для жидких сред организма COULTER может использоваться только на откалиброванных приборах. Концентрации TNC и RBC продукта охватывают диапазон измерений прибора. Результаты для каждого параметра сопоставляются с установленным ожидаемым интервалом для оценки рабочих характеристик прибора и проверки диапазона измерений.

### РЕАГЕНТЫ

Контроль для жидких сред организма состоит из обработанных стабилизированных эритроцитов человека в изотонической среде. Этот контрольный материал также содержит стабилизированный, соответствующий по размеру тромбоцитам, компонент и связанные эритроциты для симуляции лейкоцитов.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

#### ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Продукт содержит материалы, полученные из биологических источников: человек, птицы и копытные. Каждая порция донорской крови, использованная в приготовлении данного материала, была протестирована с помощью утвержденных FDA методов на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и вирусу гепатита С (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита В, и признана отрицательной (не являлась многократно реактивной).

Так как никакой метод не может полностью гарантировать отсутствие вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) или других инфекционных агентов, с данным препаратом/реагентом необходимо обращаться в соответствии с требованиями Уровня 2 биологической безопасности, как рекомендовано для всех потенциально инфицированных сывороток человека или проб крови в руководстве Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Центра по контролю заболеваемости/Национальных институтов здравоохранения "Биологическая безопасность в микробиологических и медико-биологических лабораториях"), 1988 г.

Продукт содержит <0,1% азид натрия в качестве консерванта. Консервант (азид натрия) может образовывать взрывчатые химические соединения в металлических сточных трубопроводах. Смотрите бюллетень National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Национального института профессиональной безопасности и здравоохранения: Взрывоопасность азидов) (8/16/76).

## ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Контроль для жидких сред организма транспортируется в изотермическом контейнере для сохранения низкой температуры продукта. При хранении от 2 до 8°C, закупоренные/невскрытые пробирки стабильны до даты истечения срока хранения, приведенной в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ. Для информации о стабильности вскрытого флакона, обратитесь к ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Хранение контрольного продукта пробкой вниз (в перевёрнутом положении) может привести к необходимости дополнительного перемешивания для полного ресуспендирования клеточных компонентов, а также повлиять на рабочие характеристики продукта.

Утилизируйте отходы после использования продукта, неиспользованный продукт и загрязнённые упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

## ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Невозможность получения ожидаемых значений при условии отсутствия известных проблем, связанных с прибором, или полного гемолиза (темно окрашенный супернатант) является признаком порчи продукта. При этом, слабая розовая окраска супернатанта является нормальной и не должна ошибочно приниматься за признак порчи продукта.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ЕЖЕДНЕВНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Перед тем как приступить к анализу Контроля для жидких сред организма, ознакомьтесь со следующей информацией, необходимой для гарантии получения точных результатов:

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контроль для жидких сред организма.
- Таблица ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ с прописанными значениями и ОЖИДАЕМЫМ ДИАПАЗОНОМ ЗНАЧЕНИЙ

### НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

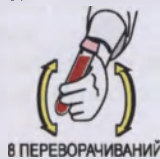
- Необходимые реагенты COULTER для системы, на которой проводится анализ.
- Система информационной поддержки Help (ПОМОЩЬ) используемого анализатора или Инструкции по применению.

### НАСТРОЙКА ПРИБОРА

Подготовьте ваш прибор: при получении нового лота контрольных материалов введите параметры и значения контролей, следуя инструкциям системы Help или Инструкции по применению.

**Анализ Контроля для жидких сред организма:**

1. Извлеките пробирку(и) с Контролем для жидких сред организма из холодильника и прогрейте при КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ в течение 10 - 15 минут.
2. После прогрева перемешайте вручную, как указано ниже:
  - a. Медленно поверните вертикально расположенную пробирку между ладонями восемь раз.
  - b. Переверните пробирку и медленно поверните ее между ладонями восемь раз.
  - c. Осторожно переверните пробирку восемь раз.
3. Повторите действия от 3a до 3c.



**ПРИМЕЧАНИЕ:** НЕ используйте механическую мешалку какого-либо вида.

4. Проанализируйте контрольный материал на приборе, используя режим Одной пробирки. Проанализируйте пробирки с Контролем для жидких сред организма в последовательном порядке, начав с первого Уровня и закончив Уровнем 3.
5. Верните пробирку(и) в холодильник в течение 30 минут.
6. Сравните данные, полученные на приборе с данными, приведенными в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

### ПРОПИСАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Обратитесь к ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Средние значения должны укладываться в указанный в таблице диапазон. Данные диапазоны, установленные Beckman Coulter, должны быть использованы в качестве стандарта. Каждая лаборатория должна утвердить свои собственные критерии приемлемости результатов.

**ПРОПИСАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ** получены на утвержденных и проверенных системах, с использованием специфических реагентов COULTER. Эти значения подтверждены многочисленными анализами контрольных материалов.

**ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ** включает вариацию между лотами и различными приборами, и представляет 95% границу доверительного интервала для хорошо работающей инструментальной системы. Вне зависимости от того, используете ли вы прописанное значение Beckman Coulter или среднее значение вашей лаборатории, считается, что прибор находится в хорошем состоянии и работает точно, если:

- \*  $\geq 95\%$  извлеченных показателей находятся в **ОЖИДАЕМОМ ДИАПАЗОНЕ ЗНАЧЕНИЙ** прописанного значения Beckman Coulter.
- \* Полученные значения не формируют тенденций **ВНЕ ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА**

До истечения срока годности используемого лота (или нескольких лотов) контрольных материалов осуществите следующие действия с новым лотом (или несколькими лотами):

- \* Убедитесь, что получаемые значения попадают в **ТАБЛИЦУ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ**.  
ИЛИ
- \* Утвердите среднее значение вашей лаборатории.

#### ВАЖНО:

Флаги, коды и сообщения

- НЕ игнорируйте системные сообщения (R).
- Уровень 3 имеет высокие значения TNC, достаточные для появления системного сообщения о Переносе, если TNC следующего образца меньше или равно 200 клеток/мкл; или для вызова системного сообщения о Переносе WBC, при концентрации WBC следующего образца меньшей или равной  $0,20 \times 10^3$  клеток/мкл. Образцы, содержащие системные сообщения о переносе, должны быть проанализированы повторно.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ХАРАКТЕРИСТИК

Отдельные лаборатории могут получить воспроизводимость лучше, чем приведенную в колонке **ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН**. Обратитесь к вашей системе Help и Инструкциям по применению для информации о рабочих характеристиках воспроизводимости на вашем приборе.

Отчет, генерированный IQAP/eIQAP, будет включать оценку измеряемого диапазона.

#### ПРОЦЕДУРА УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Система Help и Инструкции по применению содержат информацию о порядке устранения неисправностей с целью разрешения проблем извлечения контрольных материалов. За дополнительной информацией, обратитесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США и Канаде) или свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter.

Для ускорения обработки вашего запроса, пожалуйста, подготовьте следующую информацию, когда вы звоните:

- \* Модель прибора и его серийный номер.
- \* Срок годности, номера лотов и дополнительные данные для всех реагентов и контрольного материала (материалов), о котором идёт речь, и для других лотов используемых контролей (Контроль 6С и Контроль для жидких сред организма).
- \* Номера партий предыдущих Контролей для жидких сред организма и данные этих предыдущих лотов.
- \* Архив данных для Контроль Latron CP-X.
- \* Данные последней калибровки
- \* Данные из текущего исследования воспроизводимости (N=10), проведённого с использованием свежей пробы цельной крови и осуществленного в соответствии с указаниями системы Help и Инструкциями по применению.
- \* Данные исследования IQAP, а также данные последней калибровки вашего прибора, по необходимости.

#### ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

COULTER Body Fluid Control, 12x3,5 ml.:

|                          |                      |
|--------------------------|----------------------|
| Каталожный номер: 628030 | 4 x 3,5 мл Уровень 1 |
|                          | 4 x 3,5 мл Уровень 2 |
|                          | 4 x 3,5 мл Уровень 3 |

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Логотипы Beckman Coulter, COULTER, LATRON и UniCel являются торговыми знаками Beckman Coulter, Inc. За дополнительной информацией или при получении повреждённой продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.



Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)



Beckman Coulter Ireland Inc.  
Mervue Business Park,  
Mervue, Galway,  
Ireland (353 91 774068)

Printed in USA  
Made in USA

© 2011 Beckman Coulter, Inc.  
Все права защищены.

По вопросам качества продукции обращаться по адресу:

109004 Москва, ул. Станиславского, 21 строение 3  
ООО «Бекмен Культер»  
Тел. +7 (495) 984-67-30  
Факс: +7 (495) 984-67-31  
[www.beckmancoulter.ru](http://www.beckmancoulter.ru)

ВСЕГО ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО  
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 33 ЛИСТОВ

