

HAEM 8 CONTROL / HAEM 12 CONTROL

Nazwa zestawu	Objętość zestawu	(PL) Nr kat.
HAEM 8 CONTROL L	1 x 2,5 ml	8-601
HAEM 8 CONTROL N	1 x 2,5 ml	8-602
HAEM 8 CONTROL H	1 x 2,5 ml	8-603
HAEM 12 CONTROL L	1 x 2,5 ml	8-604
HAEM 12 CONTROL N	1 x 2,5 ml	8-605
HAEM 12 CONTROL H	1 x 2,5 ml	8-606

ZASTOSOWANIE

Krew kontrolna jest przeznaczona do kontroli jakości oznaczeń wykonywanych na automatycznych i półautomatycznych analizatorach hematologicznych oraz metodą manualną. Wyniki oznaczeń materiału kontrolnego, wykonywanych w sposób rutynowy (tak jak materiał badany) na właściwie skalibrowanych i działających analizatorach, powinny mieścić się w zakresie podanym w metryczce materiału kontrolnego. Codzienne oznaczenia materiału kontrolnego dokumentują precyzję i dokładność stosowanych analizatorów hematologicznych. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

OPIS PRODUKTU

Krew kontrolna jest mieszaniną ludzkich erytrocytów, leukocytów oraz trombocytów pochodzenia zwierzęcego, zawieszonych w płynie o składzie podobnym do osocza, z dodatkiem środków konserwujących.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Wyjąć fiolkę z lodówki i pozostawić 15 minut w celu samoistnego ogrzania do temperatury pokojowej (15 do 30°C).
- Mieszać kontrolę 20 minut na mieszadle mechanicznym lub manualnie zgodnie z punktem 3. Nie stosować mieszadeł typu Vortex.
- Trzymając kontrolkę w pozycji poziomej pomiędzy palcami dłoni mieszać 30 sekund przez rolowanie fiolki a następnie przez 10-krotne ostrożne odwracanie do góry dnem. Nie wstrząsać. Kontynuować mieszanie, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny komórek. Fiolki przechowywane dłużej czas mogą wymagać dodatkowego mieszania.
- Po wymieszaniu pozostawić fiolkę na 15 sekund w celu samoistnego usunięcia mikropęcherzyków powietrza. Bezpośrednio przed wykonaniem oznaczenia wymieszać kontrolę przez 10-krotne delikatne odwracanie fiolki. Oznaczenie kontrolne wykonać w sposób identyczny z badaniem próbki pacjenta.
- Po wykonaniu oznaczenia kontrolnego wytrzeć krawędź fiolki oraz powierzchnię wewnętrzną korka z resztek krwi używając bezpyłowego gazika. Zamknąć fiolkę.
- Umieścić fiolkę w lodówce w ciągu 30 minut od zakończenia wykonywania oznaczeń kontrolnych. Przechowywać w pozycji pionowej.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Krew kontrolna w nieotwieranych fiolkach, przechowywana w temperaturze 2-8°C, zachowuje trwałość do daty podanej na opakowaniu. **Nie zamrażać odczynników. Chronić przed przegrzaniem.**

Po otwarciu fiolki okres stabilności materiału kontrolnego przechowywanego w temperaturze 2-8°C i używanego zgodnie z instrukcją wynosi:

HAEM 8 CONTROL L, N, H	2 tygodnie
HAEM 12 CONTROL L, N, H	2 tygodnie

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Wartości oczekiwane i odchylenie standardowe dla każdego parametru kontrolnego wyliczono na podstawie wielokrotnych oznaczeń na analizatorach kalibrowanych krwią natywną oraz oznaczeń wykonywanych manualnie metodami referencyjnymi.

Wynik uzyskany dla materiału kontrolnego powinien mieścić się w dopuszczalnym zakresie. Podane w metryczce wartości służą do rutynowej kontroli aparatu. Nie należy stosować materiału kontrolnego do kalibracji aparatów.

Wartości przedstawione są w postaci średniej oraz zakresu. Średnia jest uzyskana z powtarzanych testów na aparatach obsługiwanych i konserwowanych zgodnie z instrukcjami producenta.

Zakres to szacunkowa zmienność między laboratoriami uwzględniająca niedokładność metody i zmienność biologiczną materiału kontrolnego.

Przed użyciem należy sprawdzić czy numer serii na fiołce odpowiada numerowi serii podanemu w metryczce.

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Materiał kontrolny należy traktować jako potencjalnie zakaźny.
- Dawcy krwi użytej do wyprodukowania tego materiału kontrolnego zostali przebadani na obecność: przeciwciał HIV (anty-HIV 1 i anty-HIV 2), wirusowego zapalenia wątroby typu C (anty-HCV), Trypanosoma cruzi (czynnik wywołujący chorobę Chagasa), HBsAg, kwasu rybonukleinowego HCV i HIV-1, kwasu deoksyrybonukleinowego HBV, RNA wirusa Zachodniego Nilu (WNV), kiły z wynikiem ujemnym.
- Ponieważ żadna metoda przeprowadzania testów nie daje całkowitej gwarancji, że produkty otrzymane z krwi ludzkiej nie są potencjalnym nośnikiem czynników zakaźnych, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania materiału kontrolnego oraz usuwania opakowań, postępując jak z próbkami pacjentów.
- Nie zamieniać nakrętek, kolor nakrętki jest pomocny w identyfikacji poziomu krwi kontrolnej.

OZNAKI POGORSZENIA JAKOŚCI

Po wymieszaniu krew kontrolna powinna być podobna w wyglądzie do świeżej krwi pełnej. W niewymieszanych kontrolach supernatant może być mętny oraz przyjmować czerwonawą barwę, co jest normą i nie wskazuje na zniszczenie produktu.

NIE UŻYWAĆ PRODUKTU W PRZYPADKU PODEJRZENIA POGORSZENIA JAKOŚCI.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

Data wydania: 04.2020.

HAEM 8 CONTROL / HAEM 12 CONTROL

Kit name	Kit size	(EN) Cat. No
HAEM 8 CONTROL L	1 x 2.5 ml	8-601
HAEM 8 CONTROL N	1 x 2.5 ml	8-602
HAEM 8 CONTROL H	1 x 2.5 ml	8-603
HAEM 12 CONTROL L	1 x 2.5 ml	8-604
HAEM 12 CONTROL N	1 x 2.5 ml	8-605
HAEM 12 CONTROL H	1 x 2.5 ml	8-606

INTENDED USE

Control Blood is assigned for quality control of automated, semi-automated and manual procedures that measure whole blood parameters. Control material will provide values within the expected range indicated on the assay sheet when assayed routinely (like a patient sample) on a properly calibrated and functioning instrument.

Daily determination of these controls confirms the precision and accuracy of hematological analyzers.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

PRODUCT DESCRIPTION

Control Blood is the mixture composed of human RBC's, leukocytes and animal derived platelets in a plasma like fluid with preservatives.

INSTRUCTION FOR USE

- Remove the vial from the refrigerator and allow to warm at room temperature (15-30°C) for 15 minutes.
- Place the control on a mechanical mixer for 20 minutes or mix the control manually according step 3. Do not use a Vortex-mixer.
- Roll the vial forth and back for 30 seconds, holding the vial horizontally between the palms of the hands. Next, gently invert the vial 10 times. Do not shake. Continue mixing in this manner until the cells are completely suspended. Vials stored for a long time may require extra mixing.
- After mixing allow the vial to stand about 15 seconds for small air bubbles dispersion. Gently invert the vial 10 times immediately before sampling. Analyze the control blood as a patient sample.
- After sampling wipe the vial ring and the inner side of cap with lint-free swab and replace the cap.
- Place the vial back in the refrigerator within 30 minutes after measuring the controls. Store in upright position.

STORAGE AND STABILITY

Control Blood when unopened remains stable at 2-8°C until expiry date given on the product label. **Protect vials from overheating and freezing.**

Opened vials, when stored at 2-8°C and handled according to the instruction, remain stable for:

HAEM 8 CONTROL L, N, H	2 weeks
HAEM 12 CONTROL L, N, H	2 weeks

EXPECTED VALUES

The expected values and standard deviation for each control parameter are calculated from results of multiple determinations on analysers calibrated with whole blood and by manual reference methods. The values obtained on Control Blood should be within the expected range. The expected ranges listed on the assay sheet

are useful for routine control of analysers. It is not recommended to use control material for analysers calibration.

Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material.

Verify that the lot number on the tube/vial matches the lot number on the table of assay values.

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

PRECAUTIONS

- Control material should be treated as potentially infectious.
- Human blood donors used in preparation of Control Blood were tested for antibodies to human immunodeficiency virus (anti-HIV 1,2), hepatitis C virus (anti-HCV), antibodies to Trypanosoma cruzi (T cruzi, the causative agent of Chagas disease), hepatitis B surface antigen (HBsAg), nucleic acid tests (NAT) for HCV ribonucleic acid (RNA), HIV-1 RNA, HBV deoxyribonucleic acid (DNA), West Nile virus (WNV) RNA, serologic test for syphilis and found to be non-reactive.
- No known test methods can provide complete assurance that human blood derived products will not transmit infectious diseases. Keep special precautions when handling or disposing of vials, as with patients samples.
- Do not interchange caps, the color of the cap is helpful on identifying the level of the control blood.

INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed vials, the supernatant may appear cloudy and reddish; this is normal and does not indicate deterioration.

DO NOT USE THE PRODUCT IF DETERIORATION IS SUSPECTED.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Date of issue: 04.2020.

HAEM 8 CONTROL / HAEM 12 CONTROL

Название набора	Упаковка	(RUS) Кат.№
HAEM 8 CONTROL L	1 x 2,5 мл	8-601
HAEM 8 CONTROL N	1 x 2,5 мл	8-602
HAEM 8 CONTROL H	1 x 2,5 мл	8-603
HAEM 12 CONTROL L	1 x 2,5 мл	8-604
HAEM 12 CONTROL N	1 x 2,5 мл	8-605
HAEM 12 CONTROL H	1 x 2,5 мл	8-606

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Кровь контрольная предназначена для контроля качества измерений, проводимых на автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторах и с помощью ручного метода. Результаты измерений контрольного материала, сделанные обычным способом (также, как и исследуемый материал) на соответствующе калиброванных и работающих анализаторах, должны находиться в диапазоне, поданным в паспорте к контрольному материалу. Ежедневные измерения контрольного материала документируют точность и непогрешность используемых анализаторов.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА:

Контрольная кровь является смесью человеческих эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов животного происхождения, расположенных в жидкости, состав которой похож на плазму, с добавлением консервантов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Вынуть пробирку с холодильника и дать отстояться 15 минут для достижения комнатной температуры. (15-30°C)
2. Помешивать контрольный материал 20 минут на механической мешалке или вручную в соответствии с п. 3. **Не использовать мешалку типа Vortex.**
3. Держа контрольный материал в горизонтальной позиции между пальцами ладоней, мешать 30 секунд, катая пробирку между ладонями и 10 кратного, переворачивая пробирку вверх дном – и обратно, и т.д. **Не трясти.** Продолжать мешание, пока не получится однородная масса клеток крови. Флаконы, хранящиеся долгое время, могут нуждаться в дополнительном перемешивании.
4. После этого оставить пробирку на 15 секунд для того, чтобы исчезли пузырьки воздуха. Непосредственно перед началом измерения ещё раз мешать материал при помощи 10 кратного вращения пробирки. Контрольное измерение следует проводить, как обычный анализ образца пациента.
5. После контрольного измерения вытереть край пробирки и внутреннюю поверхность крышки от остатка крови, используя беспыльный тампон. Закрыть пробирку.
6. Поместить пробирку в холодильник не позже, чем через 30 минут от окончания контрольных измерений. Хранить в вертикальной позиции.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ:

Контрольная кровь в закрытых заводски бутылках стабильна до даты, указанной на упаковке, при 2-8°C. **Не замораживать реагенты. Предохранять от перегрева.**

После открытия пробирки, срок стабильности контрольного материала, при соблюдении условий хранения 2-8°C и используемого согласно инструкции, составляет:

HAEM 8 CONTROL L, N, H	2 недели
HAEM 12 CONTROL L, N, H	2 недели

ОЖИДАЕМЫЕ ВЕЛИЧИНЫ:

Ожидаемые величины и стандартное отклонение для каждого параметра рассчитано на основании многократных измерений на приборах, калиброванных нативной кровью и мануальных анализов, проведённых референтными методами.

Результат, указанный для контрольного материала, должен находиться в допустимых границах. Поданные в паспорте данные служат для ежедневного контроля приборов. Не стоит использовать контрольный материал для калибровки приборов.

Присвоенные значения представлены как среднее и диапазон. Среднее происходит от повторного тестирования на инструментах эксплуатации и технического обслуживания в соответствии с инструкциями изготовителя. Диапазон является оценкой вариации между лабораториями, а также учитывает присущую неточность метода и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.

Убедитесь, что номер партии в пробирке соответствует номеру партии в паспорте.

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Контрольный материал следует считать, как потенциально опасный с риском заражения
- Доноры крови, использованной для производства этого контрольного материала, были проверены на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека (anti-HIV 1,2), вирусу гепатита С (anti-HCV), антител к *Toxoplasma cruzi* (T cruzi), возбудитель болезни Шагаса), антигена гепатита В (HBsAg), проведены тесты нуклеиновых кислот (NAT) на HCV рибонуклеиновую кислоту (RNA), HIV-1 RNA, HBV дезоксирибонуклеиновую кислоту (DNA), RNA вируса Западного Нила (WNV), серологический тест на сифилис с отрицательным результатом.
- Так-как ни один метод проведения тестов не даёт полной гарантии, что продукты, полученные с человеческой крови, не являются потенциальными носителями заразных факторов, следует соблюдать повышенную осторожность во время использования контрольного материала и утилизации упаковки, поступая, как в случае с образцами пациента.
- Не меняйте крышки, цвет крышки помогает в идентификации уровня контрольной крови.

ПРИЗНАКИ УХУДШЕНИЯ КАЧЕСТВА:

После смешивания контрольная кровь должна быть похожа на свежую цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может казаться мутным и красноватым; Это является нормальным и не указывает на повреждение изделия.

Не использовать продукт, если есть подозрение на ухудшение его качества.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ:

В соответствии с местными требованиями.

Дата создания: 04.2020.