



повинні бути в межах очікуваного діапазону. Очікувані діапазони, перелічені в картці обліку досліджень, є корисними для рутинного контролю аналізаторів. Не рекомендується використовувати контрольний матеріал для калібрування аналізаторів.

КОНТРОЛЬНИЙ МАТЕРІАЛ

HAEM 8 CONTROL L	1 x 2,5 ml	Cat. No 8-601
HAEM 8 CONTROL N	1 x 2,5 ml	Cat. No 8-602
HAEM 8 CONTROL H	1 x 2,5 ml	Cat. No 8-603
HAEM 12 CONTROL L	1 x 2,5 ml	Cat. No 8-604
HAEM 12 CONTROL N	1 x 2,5 ml	Cat. No 8-605
HAEM 12 CONTROL H	1 x 2,5 ml	Cat. No 8-606
HAEM K-DIFF CONTROL L	1 x 2,5 ml	Cat. No 8-607
HAEM K-DIFF CONTROL N	1 x 2,5 ml	Cat. No 8-608
HAEM K-DIFF CONTROL H	1 x 2,5 ml	Cat. No 8-609
HAEM 18 CONTROL L	1 x 4,5 ml	Cat. No 8-610
HAEM 18 CONTROL N	1 x 4,5 ml	Cat. No 8-611
HAEM 18 CONTROL H	1 x 4,5 ml	Cat. No 8-612

ПРИЗНАЧЕННЯ

Контрольний матеріал призначений для контролю якості автоматизованих, напівавтоматичних та ручних процедур, які вимірюють параметри цільної крові. Контрольний матеріал має надавати значення в межах очікуваного діапазону, що вказаний в картці обліку досліджень при щоденному їх проведенні (наприклад, зразку пацієнта) на правильно відкаліброваному та справному апараті. Щоденна постановка цих контролів підтверджує точність і достовірність результатів гематологічних аналізаторів.

ОПИС ВИРОБУ

Контрольний матеріал це суміш, в складі якої еритроцити і лейкоцити людини, а також тромбоцити тваринного походження в рідкій плазмі з консервантами.

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ

1. Вийміть флакон з холодильника та дайте йому нагрітись до кімнатної температури (18 – 20°C) протягом 20 хв.
2. Помістити контроль у механічний змішувач на 20 хв., або перемішати контроль вручну згідно кроку 3. Не використовувати вортекс-змішувач.
3. Прокрутити флакон вперед-назад впродовж 30 секунд та тримаючи флакон горизонтально між пальцями рук. Далі, обережно перевернути флакон 10 раз. Не трясти. Продовжувати змішування таким же чином доки не утвориться однорідна клітинна суспензія.
4. Після змішування залишити флакон приблизно на 15 секунд доки не розчиняться маленькі бульбашки. Обережно перевернути флакон 10 раз безпосередньо перед забором. Провести дослідження контрольної крові аналогічно зразку пацієнта.
5. Після взяття проб протерти кільце флакону і внутрішню сторону кришки безворсим тампоном, закрити кришку.
6. Помістити флакон назад у холодильник на 30 хв. після вимірювання контролів. Зберігати у вертикальному положенні.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Контрольний матеріал коли не відкритий залишається стабільним при 2 – 8°C протягом усього терміну придатності, що вказується на етикетці на упаковці.

Відкритий флакон, якщо зберігається при 2 – 8° C і використовується згідно інструкції, залишається стабільним:

КОНТРОЛЬ Н, Н, В HAEM 8	4 тижні
КОНТРОЛЬ Н, Н, В HAEM 12	3 тижні
КОНТРОЛЬ Н, Н, В HAEM K-DIFF	3 тижні
КОНТРОЛЬ Н, Н, В HAEM 18	3 тижні

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Очікувані значення і стандартне відхилення для кожного параметру контролю розраховуються з результатів багатьох визначень на аналізаторах, відкаліброваних цільною кров'ю та ручними референтними методами. Значення, отримані від контрольної крові,

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Контрольний матеріал має розглядатися як потенційно інфекційний.
- Контрольний матеріал призначений тільки для діагностики *in vitro* спеціально підготовленим персоналом.
- Компоненти людської крові, що були використанні для створення даного контрольного матеріалу були перевірені на HBsAg та антитіла до ВІЛ, та виявились неактивними. Жодна з методик не може дати стовідсоткової гарантії, що використана людська кров не несе інфекційних захворювань. Дотримуйтесь спеціальних застережень при використанні та утилізації флакону так само, як і зі зразками крові.

УТИЛІЗАЦІЯ

Будь ласка, дотримуйтесь місцевого чинного законодавства.

Дата створення: 03.2009

ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

03/09/03/09