

КОНТРОЛЬ НОРМА НАЕМ K-DIFF**НАЕМ K-DIFF CONTROL N**Кат. №: **8-608**Дата випуску інструкції: **03-2009**

Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Контрольний матеріал призначений для контролю якості автоматизованих, напівавтоматичних та ручних процедур, що вимірюють параметри цільної крові. Контрольний матеріал повинен надавати значення в межах очікуваного діапазону, вказаного в картці обліку досліджень при щоденному їх проведенні (наприклад, зразку пацієнта) на правильно відкаліброваному та правильному апараті. Щоденна постановка цих контролів підтверджує точність та 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. Витягнути флакон з холодильника і дати йому нагрітися до кімнатної температури (18-20 °C) протягом 20 хв.
2. Помістити контроль в механічний змішувач на 20 хвилин, або перемішайте контроль вручну відповідно до кроку 3. Не використовувати вортекс.
3. Прокрутити флакон вперед-назад впродовж 30 секунд і тримаючи флакон горизонтально між пальцями рук. Далі, обережно перевернути флакон 10 разів. Не трясти. Продовжити змішування в такий же спосіб доки не утворюється 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 пляшки та 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 всього терміну придатності, що вказується на етикетці на упакуванні.

Відкритий флакон, якщо зберігається при 2-8 °C і використовується відповідно до інструкцій, залишається стабільним:

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

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

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

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

УТИЛІЗАЦІЯ

Будь ласка, дотримуйтесь місцевого чинного законодавства.

**ВИРОБНИК**

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

