

# КОНТРОЛЬ ГЕМАТОЛОГІЧНИЙ МУТ-5D

## МУТ-5D

Кат. № : МУТ506N  
МУТ 502

Дата випуску інструкції: 09. 2022



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

### ПРИЗНАЧЕННЯ

**Контроль гематологічний МУТ-5D** - це аналізований контроль цільної крові, призначений для моніторингу показників на автоматичних гематологічних аналізаторах типу 5-diff.

### КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ПРИНЦИП РОБОТИ

Використання стабільного контролю для моніторингу виконання діагностичних тестів є усталеною лабораторною практикою. Цей контроль складається зі стабільних матеріалів, які забезпечують засіб моніторингу роботи гематологічного лічильника клітин крові. Його відбирають так само, як і зразок пацієнта.

### РЕАГЕНТИ

**Калібратор гематологічний Мут-5D** - це реагент для діагностики *in vitro*, що складається з еритроцитів людини, симульованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами.

### УВАГА!



H315 Викликає подразнення шкіри.  
H319 Викликає серйозне подразнення очей.  
P280 Носити захисні рукавиці/одяг/захист органів зору / обличчя.  
P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю водою з милом.

P305 + P351 + P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони наявні і це легко зробити. Продовжувати промивання.



### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Калібратор гематологічний Мут-5D призначений для діагностики *in vitro* тільки за умови використання кваліфікованим персоналом.



### ПОТЕНЦІЙНО БІОНЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ.

Для діагностики *in vitro*. Кожен людський донор/одинаця, що використовується для приготування цього продукту, був протестований за допомогою схваленого FDA методу/тесту і виявився негативним або нереактивним на наявність: HBsAg, анти-ВГС, анти-ВІЛ 1/2, анти-Т cruzi, (Т cruzi, збудник хвороби Шагаса); NAT-скринінг на ВІЛ-1 (РНК), ВГС (РНК), ВГВ (ДНК) та РНК збудника гарячки Західного Нілу.

Кожна одинаця також має негативний результат серологічного тесту на сифіліс.

Оскільки не існує методів, що дають повну гарантію відсутності інфекційних агентів, з реагентами слід поводитися як з потенційно небезпечним біоматеріалом. Під час поводження з флаконами або їх утилізації дотримуйтесь запобіжних заходів щодо зразків пацієнтів, як зазначено в Правилах OSHA щодо патогенів, що передаються з кров'ю (OSHA Bloodborne Pathogen Rule) (29 CFR, частина 1910, 1030), або інших еквівалентних процедурах біобезпеки.



### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати **контроль гематологічний МУТ-5D** у вертикальному положенні при температурі 2-8°C (°C), коли він не використовується. **Захищати пробірки від перегріву та заморожування.** Невідкриті пробірки стабільні протягом усього терміну придатності. Відкриті пробірки стабільні протягом 15 днів за умови правильного поводження з ними.

### ОЗНАКИ ПОГІРШЕННЯ ЯКОСТІ

Після перемішування продукт повинен бути схожим на свіжу цільну кров. У неперемішаних пробірках надосадова рідина може виглядати каламутною і червонуватою; це нормально і не свідчить про відхилення. Інші зміни кольору, дуже темно-червона надосадова рідина або неприйнятні результати можуть свідчити про погіршення стану. **Не використовувати продукт із ознаками сумнівної якості.**



### ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Перед перемішуванням вийняти пробірки з холодильника і дати їм прогрітися при кімнатній температурі (15 - 30°C (°C) або 59 - 86°F (°F)) протягом 15 хвилин.
2. Щоб виконати перемішування, тримати пробірку горизонтально між долонями. **Не перемішувати попередньо на механічному міксері.**
  - a) Обертати пробірку вперед-назад протягом 20-30 секунд; час від часу перевертати. Інтенсивно перемішати, але не збовтувати.
  - b) Продовжувати перемішувати таким чином, поки еритроцити не будуть повністю суспендовані. Пробірки, що зберігаються протягом тривалого часу, можуть потребувати додаткового перемішування.
  - c) Обережно перевертати пробірку/флакон 8-10 разів безпосередньо перед взяття кожного зразка.
3. Проаналізувати зразок як зазначено у розділі «Контроль якості» в посібнику користувача приладу.
4. Після збору зразка:
  - a) Якщо пробірка була відкрита для збору зразків, видалити залишки матеріалу з ковпачка та обідка пробірки безворсовою тканиною. Встановити ковпачок на місце.
  - b) Повернути пробірки в холодильник протягом 30 хвилин після використання.

### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Переконайтеся, що номер партії на пробірці збігається з номером партії в таблиці значень аналізу. Значення аналізів визначаються на добре відкаліброваних приладах з використанням реагентів рекомендованих виробником приладів. Відмінності в реагентах, технічному обслуговуванні, техніці експлуатації та калібруванні можуть спричинити міжлабораторні розбіжності.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Задані значення представлені у вигляді середнього значення та діапазону. Середнє значення отримано в результаті повторних тестувань на приладах, що експлуатуються та обслуговуються відповідно до інструкцій виробника. Діапазон є оцінкою варіації між лабораторіями і враховує притаманну методу неточність та очікувану біологічну мінливість контрольного матеріалу. Значення аналізу нової партії контролю повинні бути підтверджені до того, як нова партія буде введена у рутинне використання. Виконувати тестування нової партії, коли прилад знаходиться в робочому стані, а результати контролю якості старої партії є прийнятними. Відновлене лабораторією середнє значення має бути в межах діапазону аналізу. Для більшої чутливості контролю кожна лабораторія повинна встановити власне середнє значення та допустимий діапазон і періодично повторювати оцінку середнього значення. Лабораторний діапазон може включати значення, що виходять за межі діапазону аналізу. Користувач може встановлювати значення аналізу, які не вказані в листі аналізу, якщо контроль придатний для цього методу.

### ОБМЕЖЕННЯ

Ефективність цього продукту гарантується лише за умови його належного зберігання та використання, як описано в цій інструкції. Неповне перемішування пробірки перед використанням робить недійсним як відібраний зразок, так і будь-який матеріал, що залишився в пробірці.

### ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ КЛІЄНТІВ

Для отримання допомоги у вирішенні проблем з відновленням контролів звертатися до технічної служби місцевого представництва Orphee або зателефонувати до технічної підтримки Orphee за номером +41.22.884.90.90. Для отримання додаткової інформації про гематологічні контролери та калібратори Orphee або для розміщення замовлення зателефонувати до служби підтримки клієнтів місцевого представництва Orphee або звернутися до служби підтримки клієнтів компанії Orphee за номером +41.22.884.90.90.

Усі бренди та продукти є товарними знаками або зареєстрованими товарними знаками відповідних компаній.



**ВИРОБНИК**

ORPHEE S.A.

19, Chemin du Champ-des-Filles,

CH-1228 Plan-les-Ouates

/Geneva, Switzerland

+41.22.884.90.90

[www.orphee-medical.com](http://www.orphee-medical.com)

ОРФІ С.А.

19, Шам дю Шам-де-Фій,

CH-1228 План-ле-Уат

/Женева, Швейцарія

+41.22.884.90.90

[www.orphee-medical.com](http://www.orphee-medical.com)



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ**

ТОВ «Діамеб трейд»

вул. Симона Петлюри, буд. 25

м. Івано-Франківськ, 76014, Україна тел.: +380 (342) 77 51 22

e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

