

D-Check 18

Hematology Controls

Назначение

D-Check 18 представляет собой контроль, предназначенный для мониторинга значений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторах. Может быть также использован для тестирования вручную. Таблицу значений следует смотреть для каждого конкретного анализатора.

Краткое описание и принцип

Существует установившаяся лабораторная практика использования стабильного контроля для мониторинга диагностических тестов. Данный контроль составлен из стабильных материалов, которые обеспечивают средство мониторинга работы гематологических анализаторов. Тестируется таким же методом, что и проба пациента.

Реагенты

D-Check 18 представляет собой реагент для диагностики *in vitro*, состоящий из человеческих эритроцитов, искусственных лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, взвешенных в плазмаподобной жидкости с консервантами.

Предупреждение

D-Check 18 предназначен для диагностики *in vitro* и использования только обученным персоналом.

Внимание:

Потенциально биологически опасный материал. Данный продукт содержит компоненты человеческого происхождения и/или потенциально инфекционные компоненты. Подробности в разделе «Реагенты» данной инструкции. Компоненты доноров, использованные при приготовлении данного продукта, были протестированы на наличие антител к HIV, HCV, HBsAg при помощи методов, одобренных FDA, с получением отрицательных результатов.

Ни один из известных методов не может обеспечить уверенности, что продукты человеческого происхождения или содержащие инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. При работе следует соблюдать меры предосторожности как описано в правилах OSHA Bloodborne Pathogen Rule (OSHA 29 CFR Part 1910.1030) или в иных подобных документах по биологической безопасности.

Стабильность и хранение

Хранить **D-Check 18** в вертикальном положении при температуре 2-8°C (35-46°F). Невскрытые флаконы стабильны до истечения срока годности. Вскрытые флаконы стабильны 14 дней при соответствующем обращении.

Признаки порчи

После перемешивания продукт должен быть похож по виду на свежую цельную кровь. Во флаконах/пробирках с перемешанным контролем может появиться надсадок, мутный и красноватый. Это нормальное явление и не является признаком порчи.

Иное изменение цвета, надсадок темно-красного цвета или недопустимые результаты могут быть признаком порчи. В этом случае продукт использовать не следует.

Инструкции по использованию

1. Вынуть флакон/пробирку из холодильника и оставить нагреваться при комнатной температуре (15-30°C или 59-86°F) в течение 15 минут перед перемешиванием.

2. Чтобы перемешать содержимое флакон/пробирку следует держать горизонтально между ладонями. Не перемешивать на механическом миксере.
 - а) Покрутить между ладонями в течение 20-30 секунд, периодически переворачивая флакон/пробирку. Перемешивать энергично, но не трясти.
 - б) Продолжить перемешивание, пока красные клетки (эритроциты) не будут полностью взвешены. Для флаконов/пробирок, которые долго хранились, может потребоваться дополнительное перемешивание.
 - в) Осторожно перевернуть флакон/пробирку 8-10 раз непосредственно перед анализом.
3. Провести анализ как указано в разделе контроля качества руководства по эксплуатации анализатора.
4. После анализа:
 - а) Если флакон/пробирка был открыт для анализа, следует убрать остаточный материал с крышки и ободка пробирки при помощи чистой тряпочки. Плотно закрыть крышку.
 - б) Положить флаконы/пробирки обратно в холодильник не позднее чем через 30 минут после использования.

Ожидаемые результаты

Следует удостовериться, чтобы номер лота на флаконе/пробирке совпадал с номером лота на таблице со значениями. Значения были определены на приборе, прошедшем соответствующую калибровку и с использованием реагентов, рекомендованных производителем прибора. Различность реагентов, техника работы и калибровка могут влиять на разброс значений внутри одной лаборатории.

Характеристики

Значения представлены в виде средних значения и диапазона значений. «Среднее» получено по результатам тестирования в репликатах на анализаторах согласно инструкциям производителя. «Диапазон» представляет собой оценку разброса значений между лабораториями, учитывая неточности, присущие методу, и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.

Значения нового лота следует подтвердить перед началом ежедневного использования. Новый лот следует тестировать тогда, когда прибор в хорошем рабочем состоянии и значения предыдущего лота допустимые. Среднее значение должно быть в рамках диапазона.

Для большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить собственное среднее значение и диапазон значений и периодически перепроверять среднее значение.

Диапазон значений, установленный лабораторией, может включать значения за пределами назначенного диапазона. Пользователь может установить назначенные значения, не указанные в таблице, если контроль подходит для конкретного метода.

Ограничения

Должная работа данного продукта обеспечена в том случае, если продукт хранится и используется как описано в инструкции. Недостаточное перемешивание содержимого флакона/пробирки перед использованием приводит к недействительным результатам.