

## ГЕМАТОЛОГІЧНІ КОНТРОЛІ

### **DN35001, DN35002, DN35003, DN35004, Diacon 3 Hematology Control**

Каталог. №: **DN35001, DN35002,  
DN35003, DN35004**

Методика від **07-2016**

Кількість :  
Виробник : **DIATRON MI Plc.,  
(Угорщина)**



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

Кат. №: **DN35001-SET (L 6 x 3 мл)**  
Кат. №: **DN35002-SET (N 6 x 3 мл)**  
Кат. №: **DN35003-SET (H 6 x 3 мл)**  
Кат. №: **DN35004-KIT (L-N-H 2 x 3 x 3 мл)**

#### ПРИЗНАЧЕННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

Diacon 3 Гематологічний Контроль являє собою контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імідансного типу. Він також може бути використаний для ручного методу. Будь ласка, зверніться до таблиці аналізу щодо конкретних моделей інструментів.

#### РЕЗЮМЕ І ПРИНЦИП ДІЇ

Існує встановлена лабораторна практика використання стабільного контролю для моніторингу роботи діагностичних тестів. Цей контроль складається з стабільних матеріалів, які забезпечують можливість моніторингу продуктивності лічильників клітин крові в гематології. Він аналізується таким же чином, як і зразок пацієнта.

#### РЕАГЕНТИ

Diacon 3 Гематологічний Контроль є *in vitro* діагностичним реагентом, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмі-подібній рідині з консервантами.



#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Diacon 3 Гематологічний Контроль призначений тільки для використання навченим персоналом в *in vitro* діагностиці.



#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

**ПОТЕНЦІАЛЬНО БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ.** Для використання в *in vitro* діагностиці. Кожна донорська одиниця, яка використовується в приготуванні цього продукту, була протестована ліцензованим FDA методом/випробуванням, і визнана негативною або нереактивною на наявність HBsAg, Анти-HCV, тестування NAT для ВІЛ-1, HCV (PHK) і ВІЛ-1/2. Кожна одиниця також негативна за результатами серологічного тесту на сифіліс (RPR або STS). Оскільки жоден метод тестування не може дати повної гарантії того, що інфекційні агенти відсутні, цей матеріал слід вважати потенційно інфікованим. При роботі з/утилізації пробірок необхідно дотримуватися запобіжних заходів для зразків пацієнтів, як зазначено в правилах OSHA щодо гемо Контактного Патогена (29 CFR Частина 1910, 1030), або інших рівноцінних процедурах з біологічної безпеки.



#### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати Diacon 3 Гематологічний Контроль в вертикальному положенні при температурі 2-8 °C (35-46 °F), коли він не використовується. **Захищати пробірки від перегріву і замерзання.** Запечатані пробірки стабільні протягом терміну дії. Відкриті пробірки стабільні протягом 14 днів, за умови, що вони обробляються належним чином.

#### ОЗНАКИ ПСУВАННЯ

Після змішування продукт повинен бути подібний за зовнішнім виглядом до свіжої цільної крові. У незмішаних пробірках може з'явитися супернатант, мутний і червонуватий; це нормально і не свідчить про псування. Інша зміна кольору, темно-червоний супернатант або неприйнятні результати можуть вказувати на псування. **Не використовуйте продукт, якщо є підозра на його псування.**



#### ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Витягнути пробірку з холодильника і довести її до кімнатної температури (15-30 °C або 59-86 °F) протягом 15 хвилин перед змішуванням.
2. Для перемішування тримати пробірку горизонтально між долонь. **Попередньо не змішувати на механічному змішувачі.**
  - a) Покрутити пробірку назад і вперед протягом 20-30 секунд; іноді інвертувати її. Змішати ретельно, але не трясти.
  - b) Продовжувати змішувати таким чином, поки еритроцити не будуть повністю «підвішені». Для пробірок, які зберігалися протягом тривалого часу, може знадобитися додаткове перемішування.
  - c) Акуратно інвертувати пробірку 8-10 разів безпосередньо перед проведенням аналізу.
3. Аналізувати зразок, як вказано в розділі Контроль якості керівництва з експлуатації для Вашого приладу.
4. Після відбору проб:
  - a) Якщо пробірка була відкрита для відбору проб, змити залишки матеріалу з ковпачка і обода пробірки за допомогою безворсової тканини. Щільно закрити ковпачком.
  - b) Повернути пробірки в холодильник протягом 30 хвилин з моменту використання.

#### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Переконайтеся в тому, що номер партії на пробірці збігається з номером партії в таблиці значень аналізу. Аналітичні значення визначаються на приладах, які утримуються належним чином, належним чином калібровані, з використанням рекомендованих виробником приладу реагентів. Відмінності реагентів, технічне обслуговування, операційна техніка і калібрування можуть бути причиною міжлабораторних варіацій.

#### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Встановлені значення представлені як Середнє значення і Діапазон. Середнє значення отримується при повторному тестуванні на інструментах, які експлуатуються і проходять технічне обслуговування відповідно до інструкцій виробника. Діапазон є оцінкою варіацій між лабораторіями, а також враховує властиву неточність методу і очікувану біологічну мінливість контрольного матеріалу.

Значення аналізів для нової партії контролю слід підтвердити перед початком використання нової партії. Провести тестування нової партії, коли прилад знаходиться в належному робочому стані і результати контролю якості по старій партії є прийнятними. Відновлене Середнє значення для лабораторії повинно знаходитися в межах діапазону аналізу.

Для більшої чутливості контролю кожна лабораторія повинна встановити свій власний середній і допустимий діапазон і періодично переглядати середнє значення. Діапазон лабораторії може включати значення поза межами дії аналізу. Користувач може встановити значення, не перераховані в Листі аналізу, якщо контроль підходить для методу.

#### ОБМЕЖЕННЯ

Ефективність даного продукту забезпечується тільки при правильному зберіганні та використанні, як описано в цій інструкції. Неповне перемішування пробірки перед використанням анулює як відібраний зразок так і будь-який матеріал, що залишився в пробірці.



Diatron MI Plc. H-1097 Budapest, Táblás street, No. 39., Hungary. [www.diatron.com](http://www.diatron.com)

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ТА  
ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР**

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

