

# КАЛІБРАТОР ГЕМАТОЛОГІЧНИЙ МУТ-CAL

## МУТ-CAL

Кат. №:  
МУТCAL2

Дата випуску інструкції:  
09/2022



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

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Калібратор гематологічний МУТ-CAL призначений для калібрування автоматичних гематологічних аналізаторів. Будь ласка, зверніться до таблиці аналізу для конкретних моделей приладів.

### КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ПРИНЦИП РОБОТИ

Гематологічні аналізатори потребують періодичного калібрування для отримання достовірних результатів для пацієнтів. Цей калібратор являє собою стабільний препарат цільної крові, який можна використовувати для перевірки та налаштування калібрування деяких гематологічних приладів. Значення калібрування для Мут-CAL отримуються в результаті повторних тестувань на приладах, які експлуатуються та обслуговуються відповідно до інструкцій виробника. Прилади калібруються за допомогою цільної крові з використанням значень, визначених референсними методами.

### РЕАГЕНТИ

Калібратор гематологічний МУТ-CAL - це реагент для діагностики *in vitro*, що складається з еритроцитів людини, лейкоцитів ссавців і тромбоцитів ссавців, суспендованих у плазмодобірній рідині з консервантами.

### Увага



H315 Викликає подразнення шкіри.  
H319 Викликає серйозне подразнення очей.  
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей /захист обличчя.

P302+P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЕННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом.

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



### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Калібратор гематологічний МУТ-CAL **призначений для діагностики *in vitro*** тільки за умови використання кваліфікованим персоналом.



### ПОТЕНЦІЙНО БІОБЕЗПЕЧНИЙ 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 неактивним на наявність HBsAg, анти-ВГС, NAT-скрінг на ВІЛ-1, ВГС (РНК) і ВІЛ-1/2. Кожна одиниця також має негативний результат серологічного тесту на сифіліс (RPR або STS). 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 калібратор гематологічний МУТ-CAL у вертикальному положенні при температурі 2-8°C (°C) (35-46°F (°F)), коли він не використовується. **Захищати пробірки/флакони від перегріву та замерзання.** Невідкриті пробірки/флакони стабільні протягом усього терміну придатності. Відкриті пробірки/флакони стабільні протягом 7 днів за умови правильного поводження з ними.

### ОЗНАКИ ПОГІРШЕННЯ ЯКОСТІ

Після перемішування продукт повинен бути схожим на свіжу цільну кров. У неперемішаних пробірках/флаконах 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.**

Перекладач Трикіша Андрій



## ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

### А. Вказівки щодо перемішування та експлуатації:

1. Перед перемішуванням вийняти пробірки/флакони 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/флакон горизонтально між долонями. **Не перемішувати попередньо на механічному міксері.**

а) Обертати пробірку/флакон вперед-назад протягом 20-30 секунд; час від часу перевертати. Інтенсивно перемішати, але не збовтувати.

б) Продовжувати перемішувати таким чином, поки еритроцити не будуть повністю суспендовані. Пробірки/флакони, що зберігаються протягом тривалого часу, можуть потребувати додаткового перемішування.

с) Обережно перевертати пробірку/флакон 8-10 разів безпосередньо перед взяттям кожного зразка.

3. Після забору зразка:

а) Автоматична обробка зразків: Вийняти пробірку/флакон з тримача зразків одразу після забору зразка.

б) Ручна обробка зразків: Обережно протерти обідок пробірки/флакона та ковпачок безворсовою тканиною і встановити ковпачок на місце.

4. Повернути пробірки/флакони в холодильник протягом 30 хвилин після використання.

### В. Аналіз калібрування:

1. Заправити прилад один раз, аспірувавши зразок калібрування. Відкинути результат.

2. Проаналізувати калібратор відповідно до процедури калібрування, наведеної в посібнику користувача приладу.

3. Порівняти середнє значення для кожного параметра із заданим значенням.

а) Якщо різниця знаходиться в межах допустимого діапазону, калібрування не є обов'язковим.

б) Якщо різниця знаходиться поза межами допустимого діапазону, калібрування може знадобитися.

4. Допустимі діапазони наведені на аркуші аналізу призначені як рекомендації а не абсолютні межі для оцінки калібрування приладу. Кожна лабораторія повинна встановити власні допустимі діапазони калібрування.

### С. Налаштування калібрування приладу та перевірка результатів:

1. Відкалібрувати прилад, використовуючи процедури регулювання калібрування, описані в посібнику користувача цього приладу.

2. Перевірити калібрування, проаналізувавши калібратор і повторити крок 3 у розділі «Аналіз калібрування».

### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Переконатися, що номер партії на пробірці/флакони збігається з номером партії в таблиці значень аналізу. Значення аналізів визначаються на добре відкаліброваних приладах, що пройшли належне технічне обслуговування, з використанням реагентів рекомендованих виробником приладів.

### РЕФЕРЕНСНІ МЕТОДИ

1. **Лейкоцити:** За допомогою каліброваного скляного посуду роблять серію розведень 1:500. Підрахунок виконується на приладі Coulter Counter серії Z. Усі підрахунки коригуються на збіги.

2. **Еритроцити:** За допомогою каліброваного скляного посуду роблять серію розведень 1:50,000. Підрахунок виконується на приладі Coulter Counter серії Z. Усі підрахунки коригуються на збіги.

3. **Гемоглобін:** Рівень гемоглобіну визначається методом спектрофотометрії відповідно до стандарту CLSI H15-A3 і відстежується за міжнародним стандартом геміглобінціаніду ICSH/WHO.

4. **Гематокрит:** Об'єм упакуваних клітин (PCV) вимірюється методом мікрогематокриту відповідно до стандарту CLSI H7-A3. Поправка на захоплену плазму не робиться.

5. **Тромбоцити:** Серію розведень 1:126 готують за допомогою каліброваного скляного посуду в 1% оксалаті амонію. Підрахунок тромбоцитів здійснюється за допомогою гемоцитометра та фазово-контрастної мікроскопії.

### ОБМЕЖЕННЯ

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

### 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 контролі та калібратори Orphee або для розміщення замовлення зателефонувати до служби підтримки клієнтів місцевого представництва Orphee або звернутися до служби підтримки клієнтів компанії Orphee. Контактна форма доступна на нашому веб-сайті.

Виготовлено на замовлення компанії Orphee.

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*

*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*



#### 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)*

