

# НАЕМ 8 КОНТРОЛЬ НОРМА

## НАЕМ 8 CONTROL N

Кат. №: 8-602

Дата випуску інструкції: 04-2020



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

Назва	Розмір набору	Кат. №
НАЕМ 8 CONTROL L	1 x 2.5 мл (мл)	8-601
НАЕМ 8 CONTROL N	1 x 2.5 мл (мл)	8-602
НАЕМ 8 CONTROL H	1 x 2.5 мл (мл)	8-603
НАЕМ 12 CONTROL L	1 x 2.5 мл (мл)	8-604
НАЕМ 12 CONTROL N	1 x 2.5 мл (мл)	8-605
НАЕМ 12 CONTROL H	1 x 2.5 мл (мл)	8-606

### ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Контрольна кров призначена для контролю якості автоматизованих, напівавтоматизованих 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.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, відповідним кваліфікованим персоналом лабораторії, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### ОПИС ПРОДУКТУ

Контрольна кров - 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 при кімнатній температурі (15-30 °C) протягом 15 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. Флакони, які зберігаються протягом тривалого часу, можуть потребувати додаткового перемішування.
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 зразків протерти кільце флакона та внутрішню сторону кришки безворсим тампоном, закрити кришку.
6. Помістити флакон назад у холодильник не пізніше ніж 30 хвилин після вимірювання контролів. Зберігати у вертикальному положенні.

### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Контрольна кров, коли не відкрита, залишається стабільною при 2-8 °C (°C) протягом всього терміну придатності, що вказується на етикетці на упаковці. **Захищайте флакони від перегріву та замерзання.**

Відкриті флакони, якщо зберігаються при 2-8 °C (°C) і використовуються відповідно до інструкцій, залишаються стабільними:

КОНТРОЛЬ L, N, H НАЕМ 8	2 тижні
КОНТРОЛЬ L, N, H НАЕМ 12	2 тижні

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Очікувані значення та стандартне відхилення для кожного параметру контролю розраховуються з результатів багатьох визначень на аналізаторах, відкаліброваних з цільною кров'ю та ручними референсними методами. Значення, отримані з контрольною кров'ю, 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.

Призначені значення представлені як середнє значення та діапазон. Середнє значення визначається шляхом повторного тестування на приладах, які експлуатуються та обслуговуються відповідно до інструкцій виробника.

Діапазон є оцінкою варіації між лабораторіями, а також враховує неточності методу та очікувану біологічну мінливість контрольного матеріалу.

Переконайтеся, що номер партії на пробірці/флаконі збігається з номером партії в таблиці значень аналізу.

Кожній лабораторії рекомендується встановити власні референсні діапазони для місцевого населення.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Контрольний матеріал повинен розглядатися як потенційно інфекційний.
- Донорів крові людини, що використовувалась для приготування контрольної крові, перевіряли на наявність антитіл до вірусу імунодефіциту людини (анти-ВІЛ 1,2), вірусу гепатиту С (анти-ВГС), антитіл до *Toxoplasma cruzi* (Т cruzi, збудника хвороби Шагаса), поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg), тести на нуклеїнову кислоту (АНК), на рибонуклеїнову кислоту (РНК), ВГС-1 РНК, дезоксирибонуклеїнову кислоту (ДНК) ВГВ, РНК вірусу Західного Нілу (WNV), серологічний тест на сифіліс і виявлено, що вони були неактивними.
- Жодні відомі методи тестування не можуть забезпечити повну впевненість у тому, що продукти, отримані з крові людини, не переносять інфекційні захворювання. Дотримуйтесь спеціальних запобіжних заходів під час поводження з флаконами або їх утилізації, як і для зразків пацієнтів.
- Не міняйте ковпачки місцями, колір ковпачка допомагає визначити рівень контрольної крові.

### ОЗНАКИ ПСУВАННЯ

Після змішування продукт повинен виглядати так само як і свіжа цільна кров. У незмішаних флаконах супернатант може бути каламутним і червонуватим; це нормально і не свідчить про погіршення.

**НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ПРОДУКТ, ЯКЩО Є ПІДОЗРИ НА ПСУВАННЯ ПРОДУКТУ.**

### УТИЛІЗАЦІЯ

Будь ласка, дотримуйтесь вимог місцевого чинного законодавства.



#### ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

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 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)

