

# DIATROCAL ГЕМАТОЛОГІЧНИЙ КАЛІБРАТОР

## Diatrocal Hematology Calibrator

Кат. №: **DL30001-SET (2 x 3 мл (мл))**

Дата випуску інструкції: **07-2016**



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

### ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Diatrocal Гематологічний Калібратор призначений для калібрування гематологічних аналізаторів. Будь ласка, зверніться до таблиці аналізу щодо конкретних моделей приладів.

### РЕЗЮМЕ І ПРИНЦИП ДІЇ

Гематологічні аналізатори вимагають періодичного калібрування з метою отримання точних результатів аналізу зразків пацієнтів. Цей калібратор є стабільним препаратом цільної крові, який може бути використаний для перевірки і регулювання калібрування деяких гематологічних приладів. Значення для Diatrocal Гематологічного Калібратора були отримані при повторному тестуванні на приладах, які експлуатуються і обслуговуються відповідно до інструкцій виробника. Прилади калібруються з цільною кров'ю, використовуючи значення, отримані за референсними методами.

### РЕАГЕНТИ

Diatrocal Гематологічний Калібратор є *in vitro* діагностичним реагентом, що складається з еритроцитів людини, лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, підвішених у плазмі-подібній рідині з консервантами.



### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Diatrocal Гематологічний Калібратор призначений тільки для використання навченим персоналом в *in vitro* діагностиці.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

**ПОТЕНЦІЙНО БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ.** Для використання в *in vitro* діагностиці. Кожна донорська одиниця, використана в приготуванні цього продукту, була протестована ліцензованим УМП методом/аналізом, і визнана негативною або нереактивною на наявність поверхневого антигена вірусу гепатиту В, Анти-ВГС, АНК для ВІЛ-1, ВГС (РНК) і ВІЛ-1/2. Кожна одиниця також негативна за результатами серологічного тесту на Сифіліс (Антикардіоліпіновий тест або Серологічний тест на сифіліс). Оскільки жоден метод тестування не може дати повної гарантії того, що інфекційні агенти відсутні, цей матеріал слід вважати потенційно інфекційним. При роботі з пробірками чи їх утилізації необхідно дотримуватися запобіжних заходів для зразків пацієнтів, як зазначено в Правилі Управління за охорони праці щодо патогенів, які передаються через кров (29 CFR Частина 1910, 1030), або інших рівноцінних процедурах з біологічної безпеки.



### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати Diatrocal Гематологічний Калібратор в вертикальному положенні при температурі 2-8 °C (°C) (35-46 °F (°F)), коли він не використовується. **Захищати пробірки від перегріву і замерзання.** Запечатані пробірки/флакони стабільні до закінчення терміну придатності. Відкриті пробірки/флакони стабільні протягом 7 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

### А. Змішування і обробка:

1. Витягнути пробірки з холодильника і довести їх до кімнатної температури (15-30 °C (°C) або 59-86 °F (°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 перевертаючи пробірку. 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 перевернути пробірку 8-10 разів безпосередньо перед проведенням аналізу.
3. Після відбору зразків:
  - a) Автоматична Обробка Зразка: Видалить пробірку з пристрою для аналізу відразу після взяття.
  - b) Ручна Обробка Зразка: Обережно протріть обідок пробірки та кришку безворсовою серветкою та встановить кришку.
4. Повернути пробірки в холодильник протягом 30 хвилин після 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.

### РЕФЕРЕНСНІ МЕТОДИ

1. **WBC:** Провести серійні розведення 1:500 з використанням каліброваного скляного посуду. Підрахунок проводиться на приладі Лічильник Coulter серії Z. Всі підрахунки корегуються на співпадіння.
2. **RBC:** Провести серійні розведення 1:50000 з використанням каліброваного скляного посуду. Підрахунок проводиться на приладі Лічильник Coulter серії Z. Всі підрахунки корегуються на співпадіння.
3. **HGB:** Значення гемоглобіну визначається спектрофотометрично відповідно до Стандарту H15-A3 Інституту клінічних та лабораторних стандартів і відстежується за Міжнародним Стандартом Ціаніду гемоглобіну Міжнародного комітету стандартизації гематології /ВООЗ.
4. **HCT:** Гематокрит (PCV) вимірюється відповідно до процедури мікрогематокриту згідно зі Стандартом H7-A3 Інституту клінічних та лабораторних стандартів. Корекція для захопленої плазми не проводиться.
5. **PLT:** Провести серійні розведення 1:126 з використанням каліброваного скляного посуду в 1% амонію оксалату. Тромбоцити підраховують за допомогою гемоцитометра та фазово-контрастної мікроскопії.

### ОБМЕЖЕННЯ

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



**ВИРОБНИК**

ДІАТРОН МІ РЛС  
вул. Таблас, 39  
H-1097 Будапешт, Угорщина  
Тел.: +36 14369800  
Факс: +36 14369809  
[www.diatron.com](http://www.diatron.com)



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

