



ЕДИНИЦЫ	WBC/ μ L	НИЗКАЯ АНОМАЛЬНАЯ		ВЫСОКАЯ АНОМАЛЬНАЯ	
		№ ПАРТИИ	L	№ ПАРТИИ	H
		СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	ДИАПАЗОН	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	ДИАПАЗОН
Проточный цитометр	WBC/ μ L		\pm		\pm
Камера Нажотта	WBC/ μ L		\pm		\pm

IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Клетки контроля тромбоцитов Leuko-Trol используются для контроля тромбоцитарных проб со сниженным числом лейкоцитов на всех стадиях процесса, включая разведение и процесс мечения, настройку метода и подсчет лейкоцитов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Использование стабильного контроля для слежения за работой аналитических методов является устоявшейся лабораторной процедурой. Клетки контроля тромбоцитов Leuko-Trol являются стабильным материалом, предоставляющим возможность определить точность и надежность методов, используемых для измерения остаточных лейкоцитов в продуктах, полученных из крови. Его тестируют так же, как и продукты крови, используемые при переливании.

РЕАКТИВЫ

Клетки контроля тромбоцитов Leuko-Trol содержат тромбоциты млекопитающих и лейкоциты человека в плазматической жидкости. Этот продукт может содержать красные клетки крови, белые клетки крови, или тромбоциты человека, свиньи или коровы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.** Клетки контроля тромбоцитов Leuko-Trol предназначены только для проведения диагностики *in vitro* обученным персоналом. По результатам тестирования в соответствии с требованиями FDA исходный материал для этого продукта был признан негативным. Поскольку ни один из известных методов тестирования не даёт полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, считайте этот продукт потенциально инфекционным. При работе с этим продуктом и его утилизации, следуйте мерам предосторожности, описанным в OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) или другим эквивалентным процедурам биобезопасности.
- Этот реагент содержит <0,1% азид натрия. Азид натрия в кислой среде образует азотистоводородную кислоту, являющуюся исключительно токсичным соединением. Во время утилизации соединения азидов следует смывать проточной водой. Рекомендуется соблюдение этих предосторожностей для избежания образования отложений в металлических трубах, что может создавать взрывоопасные условия. При попадании в глаза или на кожу, тщательно промойте водой.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранить неиспользуемые флаконы/пробирки в вертикальном положении при температуре от 2 - 8°C (от 35 - 46°F). НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Невскрытые флаконы/пробирки сохраняют стабильность до истечения срока годности. При правильном обращении, вскрытые флаконы/пробирки сохраняют стабильность в течение 30 дней или 21 термического цикла (использования). Термический цикл состоит из выполнения всех шагов из Инструкции по эксплуатации за один раз.

ПРИЗНАКИ РАЗРУШЕНИЯ

Клетки контроля тромбоцитов Leuko-Trol должны выглядеть как бесцветная и слегка мутная жидкость. Изменение цвета продукта или неприемлемые результаты могут означать его разрушение. Не пользуйтесь продуктом, если есть подозрение о его разрушении.

Существует вероятность присутствия черных частичек в продукте. Присутствие этих частичек объясняется антибиотиком, который используется в процессе производства, они не влияют на восстановление контрольного материала.

Существует вероятность присутствия белых частичек. Эти частицы, вероятнее всего, пластинчатые структуры, которые образуются при замораживании продукта. Присутствие этих частичек может привести к низким показателям восстановления контрольного материала.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Выньте флакон/пробирку из холодильника и доведите её до комнатной температуры (от 15 - 30°C или от 59 - 86°F) в течение 15 минут перед перемешиванием.
- Для перемешивания держите флакон/пробирку горизонтально между ладоней. Не смешивайте предварительно на механической мешалке.
 - Покатайте флакон/пробирку вперед-назад 20-30 секунд; пару раз переверните её. Перемешивайте энергично, но не трясите.
 - Продолжайте таким образом перемешивать, пока все клетки не окажутся суспензированными. Долго хранившиеся флаконы/пробирки могут потребовать дополнительного перемешивания.
 - Непосредственно перед каждым взятием пробы 8-10 раз переверните флакон/пробирку.
- После взятия пробы:
 - Очистите крышку и край флакона/пробирки от остатков материала материей, не оставляющей волосков. Плотно закройте крышкой.
 - Верните флакон/пробирку в холодильник не позднее, чем через 30 минут после использования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Убедитесь, что номер партии на флаконе/пробирке совпадает с номером на листе данных анализа. Обратитесь к таблице анализов, соответствующей вашему прибору.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Заданные значения даны в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено по результатам повторного тестирования на приборах, содержащихся и управляемых в соответствии с инструкциями изготовителя. Диапазон является оценкой вариаций между различными лабораториями, а также учитывает ожидаемую биологическую вариабельность контрольного материала.

Оцениваемые значения новой партии контроля следует подтвердить прежде чем переходить к её регулярному использованию. Протестируйте новую партию на приборе в хорошем рабочем состоянии и дающем приемлемые результаты контроля качества с использованием старой партии. Полученное среднее для лаборатории должно ложиться в стандартный диапазон анализа.

Для большей точности контроля каждой лаборатории следует установить собственные среднее значение и допустимый диапазон и периодически перепроверять среднее. Лабораторный диапазон может включать значения, лежащие за пределами стандартного диапазона анализа. Пользователь может устанавливать значения-цели, не указанные на листе данных анализа, если контроль подходит для метода.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Неполное перемешивание содержимого флакона/пробирки перед использованием делает непригодными к использованию как взятую пробу, так и остаток продукта во флаконе/пробирке.
- Клетки контроля тромбоцитов Leuko-Trol не предназначены для использования в качестве контроля гематологических анализов цельной крови.

Работа этого продукта гарантирована только при соблюдении правил хранения и использования, описанных на этом вкладыше.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Клетки контроля тромбоцитов Leuko-Trol
REF 175651

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.



Произведено для:
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821
www.beckmancoulter.com



Beckman Coulter Ireland Inc.
Mervue Business Park,
Mervue, Galway,
Ireland (353 91 774068)

Made in USA

© 2012 Beckman Coulter, Inc.
Все права защищены.

Версия Статус

Версия DD, 05/2012

Изменения были сделаны до:

- Признаки Разрушения