

### **Предназначение**

Контроли производства R&D Systems – гематологические контрольные материалы, предназначенные для оценки точности и воспроизводимости результатов измерения на гематологических анализаторах.

### **Краткое описание**

Клиническим лабораториям нужен материал для проведения контроля качества при автоматических, полуавтоматических и ручных методах измерения параметров цельной крови. Ежедневное использование данного контрольного материала является надёжным средством оценки точности и достоверности результатов измерения. Использование препаратов стабилизированных клеток для контроля работы гематологического анализатора, является общепризнанной во всём мире процедурой и неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. При обработке контрольного материала как пробы пациента и дальнейшем его измерении на правильно откалиброванном анализаторе, результаты измерения контроля будут находиться в пределах диапазона значений, указанных в прилагаемой таблице целевых значений.

### **Состав продукта**

Контрольный материал может содержать один или все следующие компоненты: стабилизированные эритроциты, лейкоциты и тромбоциты человека и/или млекопитающих, либо их имитаторы, прочие клетки крови в плазмоподобном растворе с консервантами и стабилизаторами.

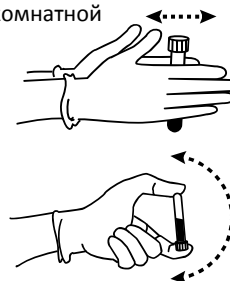
### **Условия транспортировки и хранения. Стабильность продукта**

Гематологический контроль R&D Systems стабилен до окончания срока годности, указанного на пробирке, при хранении в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C. Стабильность после вскрытия пробирки: от 8 до 21 суток (см. вкладыш в упаковке контроля), при соблюдении указанных условий хранения и использования. **Не используйте контроль по истечении срока годности партии!**

### **Инструкции по использованию**

Перед началом регулярного использования новой партии контроля, рекомендуется подтвердить правильность значений, полученных с новой партией. Испытание новой партии следует выполнять на исправном приборе при допустимых значениях результатов контроля качества, полученных с использованием предыдущей партии. Средняя величина, полученная в лаборатории, должна лежать в пределах диапазона результатов анализа.

- Достаньте пробирку с гематологическим контролем из холодильника и дайте ему нагреться до комнатной температуры (18°C - 25°C) в течение 10-15 минут.
- Тщательно перемешайте контрольный материал, плавно вращая пробирку между ладонями в течение 20-30 секунд, периодически её переворачивая. **Не встряхивайте резко и никогда не используйте механические лабораторные мешалки/миксеры.**
- Непосредственно перед измерением контрольного материала 8-10 раз плавно переверните пробирку вверх-вниз.
- Выполните измерение контрольного материала так, как указано в руководстве пользователя вашего гематологического анализатора в разделе «Контроль качества»
- После измерения, удалите остатки контрольного материала с пробирки и с внутренней части крышки безворсовой салфеткой. Не допускайте попадания засохших частиц контроля внутрь пробирки! Закройте пробирку крышкой и поместите её в холодильник до следующего применения. Контроль не должен находиться вне холодильника более получаса. Неполное перемешивание содержимого перед использованием, может сделать неприменимыми как отобранную пробу, так и оставшийся в пробирке контрольный материал.



### **Ограничения**

Контроли R&D Systems не предназначены для ручных методов дифференциации лейкоцитов. В гематологическом контроле лейкоциты имитируют размеры, но **не морфологические признаки** кровяных элементов. Качество продукта гарантируется только при полном соблюдении условий транспортировки, хранения и использования. **Не используйте контроль по истечении срока годности партии!**

### **Ожидаемые результаты**

Среднее значение, приведённое для каждого параметра, рассчитывается на основании многократных изменений на откалиброванном анализаторе и с применением ручных референсных методов. Значения, приведённые в таблице, получены с использованием реагентов, рекомендованных производителем анализаторов, и поэтому могут использоваться для контроля работы анализатора, но не являются бесспорным материалом для калибровки. Диапазон является оценкой, для определения которой учитывают присущую методу неточность, ожидаемую биологическую вариабельность контрольного материала и возможные различия между лабораториями.

В методических указаниях и инструкциях всегда говорится о том, что лаборатория должна сама устанавливать среднее значение и интервал допустимых значений для каждого параметра. При этом средние значения контроля, полученные лабораторией, должны

попадать в интервал допустимых значений для него. Различия значений в разных лабораториях обусловлены калибровкой анализаторов, их обслуживанием и техникой оператора.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние величины и диапазоны приемлемых значений, а приведенные в таблице целевых значений показатели, использовала только в качестве справочных. Среднее значение и интервал допустимых значений для анализаторов, не приведённых в списке, следует установить самому пользователю. При расчёте средних значений рекомендуется проводить не менее 10 последовательных измерений для каждого уровня на откалиброванном анализаторе.

### Признаки недоброкачественного контроля

Невозможность получить ожидаемые результаты может указывать на то, что контроль испорчен. Расслоение контроля при хранении на составляющие: клеточную массу и буфер – допустимо, и не говорит о недоброкачественности продукта.

Обесцвечивание всего содержимого пробирки может быть следствием перегрева или замораживания контроля во время доставки или хранения. Тёмная окраска контрольного материала может говорить о том, что он испорчен, хотя небольшие изменения его окраски допустимы, и их не следует путать со случаем порчи контроля.

Если значения контроля не попадают в диапазон допустимых значений:

- Проверьте, соответствуют ли значения, указанные в таблице целевых значений, прилагаемой к контролю R&D Systems значениям, введённым в гематологический анализатор.
- Уточните срок годности контрольной крови. Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- При наличии возможности выполните измерение контроля на другом гематологическом анализаторе.
- Возьмите новый флакон с контролем. Если и его значения не укладываются в диапазон допустимых значений, свяжитесь с поставщиком контроля.

### Меры предосторожности



Контрольные материалы R&D Systems предназначены исключительно для *in vitro* диагностики. Контрольные материалы R&D Systems должны использоваться только подготовленным персоналом. Контрольный материал R&D Systems поставляется готовым к использованию.



Все материалы, используемые в производстве данного гематологического контроля, были протестированы, и показали отсутствие реакции либо отрицательные результаты в отношении: поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и вируса гепатита С (Anti-HCV); при выявлении антител методом генной амплификации (NAT) к ВИЧ-1 (HIV-1); генотипированием - определением РНК (HCV-RNA) на ВИЧ-1,2 (HIV-1,2); антител к трипаносоме *cruzi* (T *cruzi*, возбудитель болезни Шагаса); вируса западного Нила (WNV); в серологических реакциях на сифилис (RPR или STS), при использовании методов, рекомендованных U.S. Food and Drug Administration (FDA 21 CFR 610.40). Данный продукт также может содержать другие вещества человеческого или животного происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов.

Поскольку ни один из существующих тестов не даёт полной гарантии отсутствия человеческих патогенов, контрольный материал следует рассматривать как потенциально инфекционный и обращаться с ним с соблюдением соответствующих правил биологической безопасности.

При проведении исследований соблюдайте действующие нормативные требования по технике безопасности работы в медицинских лабораториях (ГОСТ Р 52905-2007). Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Гематологический контроль следует утилизировать **как инфекционный материал**.



Контрольный материал R&D Systems следует хранить при температуре 2°C -8°C.

**Не нагревать и не замораживать!** Контроль не сохраняет своих свойств после замораживания и последующего размораживания.



R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413



Bio-techne® - 19, Rue Louis Delourmel, CS 49228 Noyal Chatillon Sur Seiche, 35092 Rennes Cedex 9, France



ООО "ЦИТО" citomed.ru rndsystems.ru control.blood.ru цито.рф (495) 733-9343

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

Beckman Coulter® UniCel® DxH™ 900/800/690T/600

QCP DATA MONTHS:

DEC, JAN, FEB



2024-03-05

Parameter	LEVEL 1		LEVEL 2		LEVEL 3	
	LOT	128711100	LOT	138821100	LOT	148631100
	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
WBC × 10 <sup>3</sup> /μL	4.5	± 1.0	9.5	± 1.5	21.8	± 2.5
NE% %	55.0	± 11.0	60.5	± 11.0	67.0	± 11.0
NE# × 10 <sup>3</sup> /μL	2.5	± 0.5	5.7	± 1.1	14.6	± 2.4
LY% %	34.0	± 10.0	29.5	± 10.0	21.5	± 10.0
LY# × 10 <sup>3</sup> /μL	1.5	± 0.5	2.8	± 1.0	4.7	± 2.2
MO% %	2.5	± 2.5	4.0	± 4.0	6.0	± 6.0
MO# × 10 <sup>3</sup> /μL	0.1	± 0.1	0.4	± 0.4	1.3	± 1.3
EO% %	7.5	± 7.5	5.0	± 5.0	4.5	± 4.5
EO# × 10 <sup>3</sup> /μL	0.3	± 0.3	0.5	± 0.5	1.0	± 1.0
BA% %	1.0	± 1.0	1.0	± 1.0	1.0	± 1.0
BA# × 10 <sup>3</sup> /μL	0.1	± 0.1	0.1	± 0.1	0.2	± 0.2
RBC × 10 <sup>6</sup> /μL	2.59	± 0.12	4.20	± 0.18	5.47	± 0.24
HGB g/dL	6.7	± 0.4	12.2	± 0.5	17.6	± 0.8
HGB g/L	67	± 4	122	± 5	176	± 8
HGB mmol/L	4.2	± 0.3	7.6	± 0.3	10.9	± 0.5
HCT %	21.6	± 1.5	39.5	± 2.0	57.4	± 2.8
HCT L/L	0.216	± 0.015	0.395	± 0.020	0.574	± 0.028
MCV fL	83.5	± 5.0	94.0	± 5.0	105.0	± 5.0
MCH pg	25.9	± 1.8	29.0	± 1.8	32.2	± 1.8
MCH fmol	1.60	± 0.11	1.80	± 0.12	1.99	± 0.16
MCHC g/dL	31.0	± 2.4	30.9	± 2.4	30.6	± 2.4
MCHC g/L	310	± 24	309	± 24	306	± 24
MCHC mmol/L	19.2	± 2.3	19.2	± 1.8	19.0	± 1.8
RDW %	18.0	± 5.0	16.0	± 5.0	14.5	± 5.0
RDW-SD fL	54.0	± 10.0	55.0	± 10.0	55.0	± 10.0
PLT × 10 <sup>3</sup> /μL	87	± 20	258	± 40	446	± 65
MPV fL	8.4	± 2.0	8.6	± 2.0	8.6	± 2.0
* PCT %	0.075	± 0.030	0.220	± 0.050	0.380	± 0.080
* PCT mL/L	0.75	± 0.30	2.20	± 0.50	3.80	± 0.80
* PDW	17.5	± 3.0	15.5	± 3.0	18.0	± 3.0
NRBC # (10 <sup>9</sup> /L)		≤ 0.50	0.14	± 0.14	0.22	± 0.22
NRBC % (/100 WBC)		≤ 10.0	1.5	± 1.5	1.0	± 1.0

Before using, refer to the instruction sheet for mixing directions.

Set up control folders using the default source.

\* For Research Use Only

"R" alarms may occur with control material on automated systems. This will not affect the validity of results.

Occasionally leukocyte cell populations are incorrectly identified. If this occurs, please rerun the sample.

For technical assistance in the USA and Canada call Technical Service at (800) 523-3395.

All brands and products are trademarks or registered trademarks of their respective companies.

