

PRODUCT PERFORMANCE AT ROOM TEMPERATURE CONDITIONS

ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЕЙ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ХРАНЕНИЯ

Most of the Eurocell controls and calibrators require 2 to 8 Degrees Celsius storage, typically the temperature range of a refrigerator. This was chosen to extend product shelf life using a controlled environment easily found in most clinical labs worldwide. There was no formal study to identify the ideal temperature range of these products; a temperature study was executed to assess the performance of a product left at room temperature for an extended period of time.

Protocol

Two protocols were used. Protocol 1 used six different product types of whole blood based controls and calibrators and were exposed to 15°C (+/- 2 degrees) for a period of 7 days. Protocol 2 exposed the same six product types of whole blood based controls and calibrators to 20°C (+/- 2 degrees) for a period of 7 days. The pass/fail criteria for both protocols was that all results of testing on the assayed parameters must stay within the assay ranges during the open vial testing performed at the end of the stated shelf life for that product.

Test Results

All values remained with the assay ranges for product stored at 15°C (+/- 2 degrees) for a period of 7 days.

Excluding random errors, all values remained with the assay ranges for product stored at 20°C (+/- 2 degrees) for a period of 7 days with the exception of the mean cell volume (MCV) on the low level of controls. When stored at this temperature, the MCV increases and increased outside of assay range for the low level.

Conclusion

Product that is left outside of the 2-8°C storage temperature for extended periods of time may show an increase in the MCV, depending on the exposure temperature and length of time.

Большинство контролей и калибраторов R&D Systems/ Eurocell требуют хранения при температуре от 2°C до 8°C, что соответствует стандартной температуре бытового или медицинского холодильника. Эти значения были выбраны, чтобы достичь максимального срока хранения продукта в контролируемой среде, которую легко обеспечить в большинстве клинических лабораторий по всему миру. Тем не менее, формального исследования для определения идеального диапазона температуры хранения ранее никогда не проводилось; мы провели такое исследование, чтобы оценить поведение контролей в условиях хранения при комнатной температуре, на протяжении длительного периода времени.

Протокол

Были использованы два протокола: по первому протоколу шесть различных типов гематологических контролей подвергались воздействию температуры 15°C (+/-2°C) в течение 7 дней. По второму протоколу эти же виды контролей подвергались воздействию температуры 20°C (+/-2°C) в течение 7 дней. Критериями для обоих протоколов было то, что все результаты тестирования по анализируемым параметрам должны оставаться в пределах лимитов измерений по таблице целевых значений. Анализ открытого флакона был выполнен в конце указанного срока хранения данного продукта.

Результаты тестов

При воздействии температуры 15°C (+/-2°C) в течение 7 дней все без исключения значения контроля остались в допустимом диапазоне отклонений.

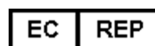
Отбросив случайные ошибки измерений, при воздействии температуры 20°C (+/-2°C) в течение 7 дней все значения контроля, исключая средний объем эритроцита (MCV), остались в допустимом диапазоне отклонений. Единственным отклонением было увеличение значения MCV только на низком (L) уровне гематологического контроля.

Заключение

При хранении контролей при комнатной температуре на протяжении длительного периода времени, может наблюдаться только незначительное изменение уровня MCV, которое зависит от температуры и длительности воздействия.



R & D Systems, Inc.
614 McKinley Place NE
Minneapolis, MN USA 55413



EUROCELL Diagnostics
19 Rue Louis Delourmel
35230 Noyal Châtillon / Seiche
France

ISOFS00-V00 09/2013

