



## **Boule Vet-Con**

**(ветеринарный гематологический контроль, нормальный уровень,  
8 параметров)**

**(1504044/1504027)**

**ВНИМАНИЕ!**

**Ознакомьтесь с инструкцией!**

- Не замораживать! При замораживании эритроциты разрушаются и наблюдается сильное занижение их количества. Это бывает в холодильниках старых моделей, встречающихся во многих лабораториях, рядом с морозильной камерой. Здесь температура может опускаться на несколько градусов ниже нуля, и этого достаточно для замораживания и последующего разрушения эритроцитов.
- Хранить в плотно закрытых пробирках при температуре 2-10°C до окончания срока годности, указанного на упаковке. Допускается перевозка любым видом транспорта с соблюдением требуемых температурных условий 2-10°C или кратковременно (2-3 дня) с комплектацией хладагентом.
- После вскрытия пробирки срок годности при хранении в холодильнике составляет 16 дней.
- Непосредственно перед использованием гематологический контроль необходимо довести до комнатной температуры.
- Недопустимо подвергать пробирку с гематологическим контролем быстрому и чрезмерному нагреванию!
- Прогретый до комнатной температуры гематологический контроль должен быть использован в течение не более чем одного часа, после чего сразу убранный в холодильник.
- После вскрытия тщательно обтереть горлышко пробирки и пробку от остатков крови безворсовой салфеткой.
- Перед использованием гематологического контроля необходимо обтереть иглу пробозаборника гематологического анализатора сухой безворсовой салфеткой от возможных остатков реагентов.
- Строго соблюдать все требования инструкции по использованию гематологического контроля.
- Соблюдать меры предосторожности как при работе с потенциально инфицированным биоматериалом.

### **Предназначение**

Гематологический контроль предназначен для оценки точности и воспроизводимости результатов измерения на ветеринарных гематологических анализаторах.

### **Описание продукта**

Гематологические контрольные материалы нужны для проведения контроля качества при автоматических методах измерения параметров цельной крови. Использование препарата стабилизированных клеток для контроля работы гематологического анализатора является общепризнанной процедурой.

### **Состав продукта**

Гематологические контроли содержат обработанные, стабилизированные эритроциты млекопитающих и стабилизированные компоненты тромбоцитарных размеров в растворе с консервантами. Для имитации лейкоцитов используются фиксированные эритроциты.

## Условия хранения и стабильность

Хранение нераспечатанных пробирок с гематологическим контролем при температуре 2-10°C обеспечивает его стабильность до окончания срока годности, указанного на пробирке.

После вскрытия пробирка с гематологическим контролем стабильна в течение 16 суток при соблюдении указанных условий хранения и использования.

Хранение продукта в перевернутом положении (крышкой вниз) требует дополнительного перемешивания контроля для получения качественной суспензии клеточных компонентов.

## Инструкция по использованию

- Достаньте пробирку с контролем из холодильника и прогрейте его до температуры окружающей среды 18-32°C в течении 10-15 минут.
- Перемешайте контроль, плавно вращая пробирку между ладонями в горизонтальном положении в течение 20-30 секунд. Не встряхивайте резко и не перемешивайте на механической лабораторной мешалке. Непосредственно перед измерением плавно переверните пробирку вверх-вниз 8-10 раз.
- Проконтролируйте состояние содержимого пробирки: клеточные элементы должны быть равномерно распределены во всем объеме контрольного материала.
- Выполните измерение контрольного материала так, как указано в руководстве пользователя вашего гематологического анализатора.
- После измерения протрите остатки крови с пробирки и с внутренней части крышки. Не допускайте попадания засохших частиц контроля внутрь пробирки! Закройте пробирку крышкой и поместите ее в холодильник до следующего измерения. Сделать это необходимо в течение 1 часа после изъятия гематологического контроля из холодильника.

## Ограничения

Гематологический контроль Boule Vet-Con не предназначен для ручных методов дифференциации лейкоцитов. В гематологическом контроле лейкоциты имитируют размеры, но не морфологические признаки кровяных элементов.

## Ожидаемые результаты

Сравните полученные результаты исследования контрольного материала с результатами, указанными в прилагаемой таблице значений.

Анализатор считается хорошо настроенным и корректно работающим, если 95% измеряемых контрольных значений лежит в пределах ожидаемого диапазона. При этом, не более чем три последовательно измеренных величины могут выходить за границу диапазона допустимых значений, а также последовательно измеряемые величины не должны иметь тенденции к выходу за границы данного диапазона.

Нарушение любого из условий, изложенных в предыдущем абзаце, указывает на имеющиеся проблемы с анализатором и/или гематологическим контролем. Для выяснения источника проблемы смотрите секцию «Признаки нестабильности или повреждения».

Для получения объективных и более точных данных используйте три уровня гематологического контроля в следующем порядке: патологический низкий, нормальный и патологический высокий.

## Признаки нестабильности или повреждения

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

Обесцвечивание продукта может быть следствием перегрева или замораживания во время транспортировки или хранения. Темная 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 из открытого флакона не попадают в пределы допустимого диапазона значений:

- Исключите такие ошибки, как недостаточное перемешивание, отличие температуры контрольного материала, извлеченного из холодильника, от комнатной, нарушение режима хранения.
- Проверьте, соответствуют ли значения, указанные в таблице целевых значений, прилагаемой к контролю, значениям, введенным в гематологический анализатор.
- Проверьте срок годности гематологического контроля. Не используйте просроченные партии гематологических контролей.
- Возьмите новый флакон с контролем. Если и его значения не укладываются в диапазон допустимых значений, свяжитесь с поставщиком контроля.

**Примечание:** После завершения процесса производства каждой партии гематологического контроля порция каждого лота остаётся на хранении у производителя. В случае обнаружения значительных повреждений какого-либо лота продукта производитель информирует об этом всех пользователей, высылая соответствующее уведомление.



## Предельные характеристики

Некоторые отдельные лаборатории могут ожидать точность результатов большую, чем указана в таблице с предельными величинами диапазона допустимых значений.

Значения, приведенные в таблице, получены с использованием реагентов, рекомендованных производителем анализатора, но не являются бесспорным материалом для калибровки. Однако, средние значения, полученные лабораторией, должны попадать в интервал допустимых значений для него. Различия значений в разных лабораториях обусловлены калибровкой анализаторов, их обслуживанием и техникой оператора.

Смотрите на технические характеристики точности Вашего анализатора, указанные в руководстве по эксплуатации.

## Меры предосторожности

	Контрольные материалы Boule Vet-Con предназначены исключительно для <b>in vitro</b> диагностики. Контрольные материалы Boule Vet-Con должны использоваться только подготовленным персоналом. Контрольный материал Boule Vet-Con готов к использованию.
 <b>БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ</b>	Все материалы, используемые при производстве данного контроля, неактивны в отношении антигенов к гепатиту В (HbsAg) и показали отрицательный результат при выявлении антител к ВИЧ (HIV-1/ HIV-2) и гепатита С, а также в серологических реакциях на сифилис (STS) при использовании методов, рекомендованных U.S. Food and Drug Administration. <b>Ввиду того, что ни один из существующих тестов не дает полной гарантии отсутствия человеческих патогенов, с контрольным материалом следует обращаться с соблюдением с соблюдением соответствующих мер предосторожности.</b> Данный продукт не должен сливаться в общую канализацию, а должен утилизироваться как инфицированные медицинские отходы. Рекомендуется использовать автоклавирование. Данный продукт готов к использованию. Добавление к нему различных материалов делает недопустимым диагностическое использование данного продукта. Контрольные материалы не должны использоваться как калибраторы.
	Контрольные материалы Boule Vet-Con следует хранить при температуре 2-10°C. <b>Не нагревать и не замораживать!</b> Контроль не сохраняет своих свойств после замораживания и последующего размораживания.