



BD Leucocount RBC Control

RBC, 25 тестов в наборе — **кат. № 341001**
BD Leucocount Combo Control Kit — **кат. № 341003**
PLT Control и RBC Control — **25 тестов каждый**

Контроль остаточных лейкоцитов в концентратах эритроцитов после лейкоредукции

6/2010

23-13757-03



BD, логотип BD и другие товарные знаки являются собственностью компании Becton, Dickinson and Company. © 2010 BD



Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
San Jose, CA 95131
Тел.: 877-232-8995
Факс: 408-954-2347
ClinicalApplications@bd.com



BENEX Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare
Ирландия
Тел.: 353-61-472920
Факс: 353-61-472907

BD Biosciences
Поддержка клиентов в Европе
Тел.: 322-400-9895
Факс: 322-401-7094
help.biosciences@europe.bd.com

bdbiosciences.com

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль эритроцитов BD Leucocount™ RBC control используется для мониторинга процессов подсчета остаточных лейкоцитов в концентратах эритроцитов после лейкоредукции, включая разведение и окрашивание, настройку метода и подсчет лейкоцитов.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ПОЯСНЕНИЯ

Использование стабильных контролей для мониторинга аналитических методов является общепринятой лабораторной процедурой. BD Leucocount RBC control является стабильным материалом, который позволяет определять точность и прецизионность методов измерения остаточных лейкоцитов в продуктах крови. Контроль анализируется таким же образом, как и продукты крови, предназначенные для трансфузии.

3. РЕАГЕНТЫ

Поставляемые реагенты

BD Leucocount RBC control представляет собой реагент для диагностики *in vitro*, который состоит из эритроцитов и лейкоцитов человека в жидкости, подобной плазме, содержащей консерванты. Диапазоны анализа можно найти в листе значений анализа в комплекте изделия.

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- **ОСТОРОЖНО!** Со всеми продуктами крови следует обращаться как с потенциально инфицированными. Каждый донор, участвующий в приготовлении данного продукта, прошел тестирование методом, сертифицированным FDA, и показал отрицательную реакцию на наличие

HBs Ag, антигенов к ВИЧ-1, а также антител к HCV и ВИЧ-1/ВИЧ-2. Тем не менее, не существует известных методов тестирования, гарантирующих, что продукты, полученные из крови человека, не будут источником передачи инфекционных агентов.

- При использовании или утилизации флаконов соблюдайте меры предосторожности для образцов пациентов, как указано в OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29CFR, часть 1910.1030), или другие эквивалентные процедуры безопасности.

Хранение и обращение

- Храните неиспользуемые флаконы в вертикальном положении плотно закрытыми при температуре от 2 до 8 °C.
- Реагенты в неоткрывавшихся флаконах стабильны до истечения срока годности, указанного на каждом флаконе и в листе значений анализа, при условии их непрерывного хранения при температуре от 2 до 8 °C.
- Реагенты в открытых флаконах при правильном обращении стабильны в течение 30 дней или 21 термического цикла (использования), в зависимости от того, какая дата наступает первой. Термическим циклом является единократное выполнение всех этапов в соответствии с Инструкцией по эксплуатации.

В целом, стабильность ограничивается количеством извлечений флакона из холодильника, подогревов и перемешиваний его содержимого (что определено как *использование*), а также временем, истекшим после первого использования, и уменьшением количества содержимого флакона при каждом использовании.

- Беречь от замерзания, нагревания выше 30 °C и от длительного нахождения при комнатной температуре (от 18 до 30 °C).
- Строго следуйте Инструкции по эксплуатации.

Показатели ухудшения качества

Внешний вид BD Leucocount RBC control должен быть таким же, как у свежей цельной крови. Во флаконах с неперемешанным содержимым супернатант может быть розовым, что является нормой и не свидетельствует об ухудшении качества продукта. Темно-красная надосадочная жидкость, обесцвечивание продукта или неприемлемые результаты анализа могут указывать на ухудшение качества продукта. **Не использовать изделие при возникновении подозрений относительно ухудшения его качества.**

4. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Извлеките флакон из холодильника (от 2 до 8 °C) и оставьте при комнатной температуре (от 18 до 30 °C) на 15 минут.

Не встряхивайте флакон и не используйте механическую мешалку.

2. Держа флакон вертикально между ладонями, покатайте его вперед и назад 10 раз.
3. Аккуратно переверните флакон 10 раз.
4. Осмотрите дно флакона.

Если клетки суспендированы не полностью или неоднородно, повторите шаги 2 и 3.

5. Используйте BD Leucocount RBC control таким же образом, как и образец пациента.

6. После забора пробы аккуратно протрите горлышко и крышку флакона тканью, не содержащей льна.
7. Плотно закройте флакон BD Leucocount RBC control крышкой и незамедлительно поместите его обратно в холодильник.

5. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Значения анализа для каждой партии BD Leucocount RBC control см. в листе значений анализа. Выберите соответствующую таблицу для используемого метода. Удостоверьтесь в том, что номер партии в листе значений анализа соответствует номеру партии на используемом флаконе с контролем. Диапазоны приведенных значений основаны на ожидаемых вариациях между результатами разных лабораторий, а также учитывают ожидаемую биологическую вариабельность контрольного материала.

NOTE: Каждой лаборатории необходимо установить собственные диапазоны значений анализа.

6. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Заданные значения представлены как среднее значения и ожидаемый диапазон. Среднее значение получено на основе данных повторных тестирований с использованием опубликованных методов и инструкций производителя.

Перед началом применения новой партии контроля в рутинных анализах, его значения анализа необходимо подтвердить. Когда текущая партия контроля еще используется, и срок годности этого контроля еще не истек, сравните его с новой партией контроля. Полученное в лаборатории среднее значение должно попадать в ожидаемый диапазон значений анализа.

С целью повышения чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить собственное среднее значение и ожидаемый диапазон и периодически их пересчитывать. Установленный в лаборатории диапазон может включать значения, выходящие за предел ожидаемого диапазона значений анализа. Если контроль подходит к данному методу, то целевые значения, не приведенные в листе значений анализа, могут быть установлены пользователем.

7. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Неполное перемешивание флакона перед использованием делает недостоверными как изымаемый образец, так и оставшуюся во флаконе часть материала.
- Не использовать после истечения указанного срока годности.
- BD Leucocount RBC control не предназначен для использования в качестве контроля для гематологических анализаторов цельной крови.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Wenz B, Gurtlinger KF, O'Toole AM, Dugan EP. Preparation of granulocyte-poor red blood cells by microaggregate filtration: a simplified method to minimize febrile transfusion reactions. *Vox Sang.* 1980;39:282-287.

Venglen-Tyler V, ed. Leukoreduction of RBC and platelet units. American Association of Blood Banks. 1996:722-725.

Dumont LJ, Dzik WH, Rebutta P, Brandwein H. Practical guidelines for process validation and process control of white cell-reduced blood components: Report of the Biomedical Excellence for Safer Transfusion (BEST) Working Party of the International Society of Blood Transfusion (ISBT). *Transfusion.* 1996;36:11-20.

Rubella P, Porretti L, Bertolini F, et al. White cell-reduced red cells prepared by filtration: a critical evaluation of current filters and methods for counting residual white blood cells. *Transfusion.* 1993;33:128-133.

Vachula M, Simpson SJ, Martinson JA, et al. A flow cytometric method for counting very low levels of white cells in blood and blood components. *Transfusion.* 1993;33:262-267.

Center for Biologics Evaluation and Research. Recommendation and Licensure Requirements for Leukocyte-Reduced Blood Products. Rockville, MD: Food and Drug Administration. 1996.