

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «Медлакор С.-П.»

Краснопольский Л.М.

2010 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КОНТРОЛЬНЫХ СУСПЕНЗИЙ ТРОМБОЦИТОВ
«Тр-контроль»**

Назначение

Набор «Тр-контроль» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости подсчета тромбоцитов с помощью полуавтоматических гематологических анализаторов и в счетной камере Горяева.

Характеристика набора

Принцип действия

«Тр-контроль» представляет собой контрольный материал, который состоит из фиксированных эритроцитов крови животных в растворе с консервантами. Значения концентрации частиц в суспензии и их размеры соответствуют тромбоцитам крови человека.

Состав

- 5 флаконов с нормальной концентрацией тромбоцитов (норма)
 - 5 флаконов с низкой концентрацией тромбоцитов (патология)
- Контрольный материал расфасован во флаконы по 2,5 мл
Контрольная суспензия готова к непосредственному применению.

Аналитические и диагностические характеристики

Концентрации тромбоцитов в контрольном материале находятся в следующих диапазонах:

от 60 до 160 x 10⁹ /л - патология

от 161 до 240 x 10⁹ /л - норма

Коэффициент вариации результатов измерения концентрации тромбоцитов – не более 10 %;

Межфлаконная вариация – не более 10 %;

Допустимый разброс результатов определения концентрации тромбоцитов в разных наборах одной серии - не более 10%.

В паспорте набора указываются средние значения концентраций тромбоцитов с контрольными пределами ($X \pm 2S$).

Меры предосторожности

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) медицинских учреждений».

При работе с набором необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

Набор предназначен только для применения in vitro.

Оборудование

Камера Горяева и микроскоп бинокулярный
Гематологический кондуктометрический полуавтоматический анализатор.
Устройство перемешивания крови.

Анализируемые образцы

Контрольная суспензия тромбоцитов.

Проведение анализа

Перед использованием контрольную суспензию перемешивают и флакон вскрывают. Перемешивание производят путем вращения флакона между ладонями (10 - 15 вращений), после этого переворачивают флакон 10-12 раз. Перемешивать можно на устройстве перемешивания крови. Перемешивание проводят до тех пор, пока осадок полностью не перейдет в раствор. После взятия пробы горлышко флакона и пробку промокают фильтровальной бумагой, и флакон закрывают пробкой.

Контрольный материал следует применять в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые пробы пациентов.

При подсчете тромбоцитов в счетной камере Горяева контрольную суспензию разводят раствором хлористого натрия с концентрацией 9 г/л. Берут 0,02 мл суспензии и разводят в 2,0 мл раствора хлористого натрия.

Заполняют камеру Горяева и через 5 минут производят подсчет количества тромбоцитов под микроскопом в 25 больших квадратах. Расчет количества тромбоцитов в контрольной суспензии производят путем умножения числа подсчитанных тромбоцитов на 1000 и затем на 10^6 . Результат выражают числом клеток в 1л (10^9).

При подсчете тромбоцитов с помощью полуавтоматических анализаторов, приготовление разведений контрольной суспензии произвести так же, как и исследуемой крови в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

Подсчет числа тромбоцитов в контрольной суспензии с помощью полуавтоматических анализаторов должен производиться в течение 30 секунд после приготовления разведения. В случае, если подсчет в течение этого времени не производился, приготовленная суспензия должна быть снова перемешана.

Контроль правильности и воспроизводимости подсчета числа тромбоцитов проводят в соответствии с отраслевым стандартом «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов исследования с использованием контрольных материалов», утвержденным приказом МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г. ОСТ 91500.13.0001-2003, п.6.5.

Условия хранения и эксплуатации набора

Контрольные суспензии должны храниться при температуре 10-25° С в темном месте. В распечатанных и закрытых пробкой флаконах суспензия хранится при температуре 10-25° С не более 14 дней.

Срок годности набора «Тр-контроль» – 1 год.

ФЛАКОНЫ ПРИ ХРАНЕНИИ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ В ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ!

ЗАМОРАЖИВАНИЕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!!

При несоблюдении условий хранения частицы слипаются; такая суспензия не пригодна для использования.

По вопросам, касающимся качества набора «Тр-контроль», следует обращаться в ООО «Медлакор С.-П.» по адресу 194064, г.С-Петербург, ул.Обручевых,7, Тел./факс (812) 556-19-03, 702-70-19, E-mail: Medlakor@medlakor.ru

Зав. лабораторией контрольных
и диагностических материалов
канд.хим.наук

Ст.научн.сотр.

О.А.Белозерова

Л.С.Мазуренко

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
Лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»



д.м.н., профессор Долгов В.В.
2010 г.

Согласовано В.В.