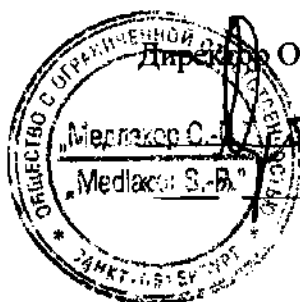


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «Медлакор С.-П.»

Краснопольский Л.М.

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КОНТРОЛЬНЫХ СУСПЕНЗИЙ ЛЕЙКОЦИТОВ «Л-контроль»

Назначение

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

Характеристика набора

Принцип действия

«Л-контроль» представляет собой контрольный материал, который состоит из фиксированных эритроцитов человека в растворе с консервантами. Значения концентрации частиц в суспензии соответствует концентрации лейкоцитов в крови человека. В контрольной суспензии лейкоцитов частицы имитируют размеры лейкоцитов, но не морфологические признаки.

Состав

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

Аналитические и диагностические характеристики

Концентрации лейкоцитов в контрольном материале находятся в следующих диапазонах:

от $2,0$ до $4,0 \times 10^9$ /л – патология;

от $5,0$ до $7,0 \times 10^9$ /л - норма.

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

Межфлаконная вариация – не более 6 %;

Допустимый разброс результатов определения концентрации лейкоцитов в разных наборах одной серии - не более 6%.

В паспорте набора указываются средние значения концентраций лейкоцитов 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 лейкоцитов.

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 лейкоцитов в счетной камере Горяева контрольную суспензию разводят раствором хлористого натрия с концентрацией 9 г/л. Берут 0,02 мл суспензии и разводят в 0,4 мл раствора хлористого натрия. Пипетку промывают в полученной суспензии три раза.

После заполнения камеры Горяева через 1 минуту производят подсчет лейкоцитов под микроскопом в 100 больших квадратах. Расчет количества лейкоцитов в контрольной суспензии производят путем умножения числа подсчитанных лейкоцитов на 50 и затем на 10^6 . Результат выражают числом клеток в 1 л (10^9).

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

Подсчет числа лейкоцитов 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 лейкоцитов 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 «Л-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 «Л-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.



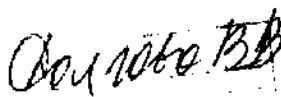
О.А.Белозерова



Л.С.Мазуренко

«СОГЛАСОВАНО»

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





д.м.н., профессор Долгов В.В.
2010 г.