

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

«УТВЕРЖДАЮ»



ООО «Медлакор С.-П.»

Краснопольский Л.М.

_____ 2010 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КОНТРОЛЬНЫХ СУСПЕНЗИЙ ЭРИТРОЦИТОВ
«Эр-контроль»**

Назначение

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

Характеристика набора

Принцип действия

«Эр-контроль» представляет собой контрольный материал, который состоит из фиксированных эритроцитов крови человека в растворе с консервантами. Значения концентрации частиц в суспензии соответствуют концентрации эритроцитов в крови человека, разведенной в 200 раз.

Состав

- 5 флаконов с нормальной концентрацией эритроцитов (норма)
- 5 флаконов с низкой концентрацией эритроцитов (патология).

Контрольный материал расфасован во флаконы по 2,5 мл

Аналитические и диагностические характеристики

Концентрации эритроцитов в контрольном материале находятся в следующих диапазонах:

от 2,5 до 4,0 x 10¹² /л - патология;

от 4,1 до 5,0 x 10¹² /л - норма.

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

Межфлаконная вариация – не более 10 %;

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

В паспорте набора указываются средние значения концентраций эритроцитов с контрольными пределами (X±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 эритроцитов.

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.

Контрольная суспензия эритроцитов поставляется разведенной в 200 раз. Эта суспензия готова для подсчета частиц в счетной камере Горяева. После заполнения камеры Горяева через 1 минуту производят подсчет эритроцитов под микроскопом в 5 больших квадратах. Расчет количества эритроцитов в контрольной суспензии производят путем умножения числа подсчитанных эритроцитов на 10000 и затем на 10^6 . Результат выражают числом клеток в 1 л (10^{12}).

При подсчете эритроцитов с помощью полуавтоматических анализаторов суспензию следует дополнительно развести. Для разведений суспензии используют фирменные разводящие растворы, поставляемые с полуавтоматическими анализаторами или изотонический буферный раствор «Разбавитель крови» фирмы «Медлакор С-П».

Величина разведения определяется конечным разведением суспензии для того или иного прибора (Табл.)

Таблица

Приготовление разведений контрольной суспензии эритроцитов
для кондуктометрических гемоцитометров

Конечное разведение для гемоцитометра	Контрольная суспензия исходная, мл	Разводящий раствор, мл
1: 40 000	0,05	10,0
1: 50 000	0,04	10,0
1: 62 500	0,04	12,5
1: 80 000	0,04	16,0

Подсчет числа эритроцитов 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 эритроцитов 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 10-25⁰ С в темном месте.
В распечатанных и закрытых пробкой флаконах суспензия хранится при температуре 10-25⁰ С не более 14 дней.

Срок годности набора «Эр-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 «Эр-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

О.А.Белозерова

Ст.научн.сотр.

Л.С.Мазуренко

«СОГЛАСОВАНО»

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

Согласовано В.В.



д.м.н., профессор Долгов В.В.
2010 г.