



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностика»

К.А.Константинов

3 августа 2009 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольной плазмы для коагулометрических исследований

ПРИНЦИП МЕТОДА	Контрольная плазма предназначена для контроля рутинных методов коагуляции. Контрольная плазма должна быть измерена в каждой группе исследований и через каждые 40 образцов в тех же условиях, что и образцы пациентов.
СОСТАВ	Лиофилизированный контроль: Плазма крови человека (собрана с антикоагулянтом – цитратом натрия).....< 0,4% HEPES.....0,6% NaOH.....0,08% LiCl.....0,04% Полибрен.....0,001%
ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	Значение каждого параметра индивидуально для каждой партии и указано во вложенной таблице. Т.к. результаты определения зависят от реагентов, приборов и исполнения методики, то каждая лаборатория должна установить свои значения каждого параметра, если результаты сильно отличаются от заявленных в таблице. Однако, желательнее, чтобы результаты измерений были близкими к образцам здоровых пациентов.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	При работе с контрольной сывороткой необходимо соблюдать правила техники безопасности, рекомендованные при работе с кровью, в соответствии с «Инструкцией по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебных и профилактических учреждениях», утвержденной Минздравом СССР 17.01.91 г., и «Правилам устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (М., 1981).
ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ	- секундомер; - пипетки, позволяющие отбирать объем 1000 мкл; - вода дистиллированная;
ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ	1. Осторожно откройте флакон, избегая потери лиофилизованного порошка и добавьте точно 1 мл дистиллированной воды. 2. Осторожно закройте флакон и оставьте на 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое. (Храните флаконы с тщательно закрытыми крышками) – Не переворачивать и сильно не трясти. – Перед использованием перемешать и прогреть до комнатной температуры.
ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	Контроль качества исследований на воспроизводимость проводят в соответствии с Приказом Минздрава № 45 от 07.02.2000, № 220 от 26.05.2003 и соответствующими методическими рекомендациями. Контрольную плазму следует применять в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и измеряемые пробы.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	Набор хранить при 2 – 8 °С. <u>Лиофилизированный контроль при 2-8°С:</u> Стабильна до даты, указанной на этикетке.



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

Стабильность разведенного контроля:

2 часа при 15 – 25 °C

8 часов при 2 – 8 °C

Хранить контрольную сыворотку в тщательно закрытых флаконах. Аккуратно перемешивать перед использованием.

Срок годности – 18 месяцев.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению.

По всем вопросам, касающимся набора, следует обращаться в ООО «Хоспитекс Диагностика» по адресу: 121552, г. Москва, а/я 43, тел/факс (495) 646-0505

Начальник производства

Главный врач ФГУ РКНПК Росмедтехнологий



Борисова А.А.

В.К.Ситина