



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 набора образцов контроля результатов исследований крови на полу- и автоматических гематологических анализаторах (контрольная кровь)

ПРИНЦИП МЕТОДА

Контрольная кровь является референсным гематологическим материалом и предназначена для проверки правильности и воспроизводимости определения гематологических параметров крови с помощью анализаторов.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Анализ контрольной крови выполняется так же, как и для образцов крови пациентов. Измерение контрольной крови на правильно калиброванном анализаторе дает результаты, соответствующие указанному в приложенном паспорте диапазону значений.

В данной контрольной крови для имитации лейкоцитов крови человека используются специфические компоненты определенного размера и объема, также являющиеся более стабильными, чем лейкоциты человека. Красные клетки крови человека и частицы, имитирующие тромбоциты, используются для определения других параметров.

Использование стабилизированной контрольной крови является установленной процедурой проведения контроля правильности и воспроизводимости определения гематологических параметров крови на автоматических анализаторах.

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 клиничко-диагностических лабораториях лечебных и профилактических учреждениях», утвержденной Минздравом СССР 17.01.91 г., и «Правилам устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (М., 1981).

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- миксер для проб крови.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

ПРОЦЕДУРА ПЕРЕМЕШИВАНИЯ:

1. Флакон, взятый из холодильника, прогрейте при комнатной температуре (+18 – +25°C) в течение 15-30 минут перед тем, как будете его открывать.
2. Когда флакон нагреется до комнатной температуры, перемешайте контрольную кровь вращением флакона в вертикальном положении между ладонями и осторожным переворачиванием, избегая образования пены, в течение 20 секунд.
3. Поместите флакон в миксер на 5 минут.
4. Повторите пункт 2.
5. Осторожно переверните флакон в руках 5 раз.
6. Переверните флакон и осмотрите его дно, чтобы убедиться, что контрольный материал полностью суспендирован. Если результат неудовлетворителен, повторите пункт 2 и 5 для получения гомогенной суспензии.
7. После забора контрольной крови сотрите остатки крови с резьбы флакона и внутри крышки чистым материалом без ворса.
8. Тщательно закройте флакон и поставьте в холодильник (2-8°C).

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 кровь следует применять в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и измеряемые пробы.

Измерение параметров контрольной крови выполняется согласно инструкции по эксплуатации



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

ПРИМЕЧАНИЕ

гематологического анализатора также как и образцов крови пациентов.

Компоненты контрольной крови имитируют лейкоциты соответствующих размеров, но не морфологии. Ручной дифференциальный счет лейкоцитов в данной контрольной крови невозможен.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранить при температуре **2-8°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!**

После вскрытия флакона гарантирована стабильность контрольной крови в течение 21 дня при хранении закрытых флаконов в холодильнике (2-8°C) после каждого использования.

Срок годности – 6 месяцев.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению.

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

Начальник производства

Борисова А.А.

Главный врач ФГУ РКНПК Росмедтехнологий



В.К.Ситина