

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА
ОБРАЗЦОВ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ КОНТРОЛЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
ИССЛЕДОВАНИЯ НА ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРАХ**

**«Гематологический контроль 14-8»
(8 параметров)**

Назначение

«Гематологический контроль 14-8» (8 параметров) предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов исследования следующих параметров на 8-параметровых гематологических анализаторах:

- концентрация эритроцитов (RBC);
- концентрация лейкоцитов (WBC);
- концентрация гемоглобина (HGB);
- гематокрит (HCT);
- средний объем эритроцитов (MCV);
- среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH);
- средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC);
- концентрация тромбоцитов (PLT).

Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.

Характеристика

«Гематологический контроль 14-8» (8 параметров) представляет собой контрольный материал, который состоит из стабилизированных и фиксированных частиц в растворе с консервантами.

Контрольный материал готов к применению.

Состав

Набор содержит 4 флакона контрольного материала по 2,5 мл:

- 2 фл с нормальными значениями параметров (норма);
- 2 фл с низкими значениями параметров (патология);
- салфетки гематологические безворсовые 5 шт.

Аналитические характеристики

Средние значения параметров с контрольными пределами ($X \pm 2S$) указаны в паспорте набора.

Коэффициент вариации результатов определения концентрации:

- эритроцитов - не более 4 %
- лейкоцитов - не более 7 %
- тромбоцитов - не более 10 %
- гемоглобина - не более 3 %
- гематокрита - не более 5 %.

Условия хранения и эксплуатации

Набор должен храниться при температуре (4 – 8) °C в темном месте в вертикальном положении в течение всего срока годности.

Замораживание набора не допускается!!!

Срок годности - 105 дней.

После вскрытия флакона контрольный материал можно хранить при температуре (4 – 8) °C в темном месте в плотно закрытом флаконе не более 14 дней.

Меры предосторожности

При работе с набором необходимо соблюдать общие правила техники безопасности и производственной санитарии в клинико-диагностической лаборатории.

Оборудование

Гематологический анализатор на 8 параметров.
Устройство перемешивания.

Подготовка к анализу

Перед использованием флакон с контрольным материалом необходимо выдержать при комнатной температуре (18 – 25) °C в течение 15 мин. Затем произвести перемешивание с использованием приспособления для перемешивания проб. Перемешивать можно вручную путем вращения флакона между ладонями. После этого осторожно перевернуть флакон 5-7 раз. Эти операции повторять до тех пор, пока осадок полностью не перейдет в раствор.

Проведение анализа

Флакон открыть, отобрать пробу. Остатки контрольного материала с горлышка флакона и пробки промокнуть безворсовой салфеткой. Сразу после отбора пробы флакон закрыть пробкой и хранить при температуре (4 – 8) °C.

Исследование контрольного материала следует проводить согласно инструкции по эксплуатации гематологического анализатора, в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые пробы пациентов.