

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

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

**Назначение**

«Гематологический контроль 14-8» (14 параметров) предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов исследования следующих параметров на многопараметровых 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)
- концентрация и процентное содержание лимфоцитов (LYM);
- концентрация и процентное содержание моноцитов (MID);
- концентрация и процентное содержание гранулоцитов (GRA ).

Набор предназначен только для диагностики in vitro.

**Характеристика**

«Гематологический контроль 14-8» (14 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 %, лимфоцитов – не более 10%; моноцитов – не более 40%; гранулоцитов - не более 10%.

**Условия хранения и эксплуатации**

Набор должен храниться при температуре (4 – 8) °С 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) °С 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 с дифференциацией лейкоцитов на три популяции.

Устройство перемешивания.

**Подготовка к анализу**

Перед использованием флакон с контрольным материалом необходимо выдержать при комнатной температуре (18 – 25) °С 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) °С.

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.