



## Інструкція з використання набору суспензій СпЛ РLT-контроль Н+П

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

### Принцип методу

Принцип методу заснований на виявленні похибки в результатах визначення концентрації тромбоцитів при підрахунку клітин. Суспензія являє собою контрольний матеріал, який складається з фіксованих часток в розчині з консервантами.

### Призначення

Набір «РLT-контроль Н+П» призначений для контролю правильності і відтворюваності підрахунку тромбоцитів в лічильній камері Горяєва. Значення концентрації відповідає концентрації тромбоцитів в крові людини. В суспензії частинки імітують розміри тромбоцитів, але не морфологічні ознаки.

### Склад набору

1. **Реагент 1.** Нормальна концентрація клітин. Значення концентрації вказано в сертифікаті якості.
2. **Реагент 2.** Патологічна концентрація клітин. Значення концентрації вказано в сертифікаті якості.
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

### Аналітичні характеристики

Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%.

### Перелік необхідного устаткування

- камера Горяєва і мікроскоп бінокулярний
- пристрій перемішування

### Підготовка до аналізу

Перед використанням суспензію перемішують і флакон розкривають. Перемішування роблять шляхом обертання флакона між долонями (10-15 обертів), після чого флакон перевертають 10-12 разів. Рекоменується використовувати пристрій перемішування. Перемішування проводять до тих пір, поки осад повністю не перейде в розчин. Після взяття проби флакон і пробку промокають фільтрувальним папером. Флакон закривають.

### Проведення контролю

При підрахунку тромбоцитів в лічильній камері Горяєва контрольну суспензію розводять розчином хлористого натрію з концентрацією 9 g/l (г/л): 0.02 ml (мл) суспензії у 2 ml (мл) розчину хлористого натрію. Після заповнення камери через 5 min (хв) проводять підрахунок тромбоцитів під мікроскопом в 25 великих квадратах.

Розрахунок кількості тромбоцитів у контрольній суспензії виконують шляхом множення числа підрахованих тромбоцитів на 1000 і потім на  $10^6$ . Результат виражають числом клітин в 1 l (л) ( $10^9$ / l (л)).

### Зберігання та стабільність

Набір повинен зберігатися при температурі 2-8 °С у вертикальному положенні протягом всього терміну придатності. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів. У відкритих і щільно закритих пробкою флаконах суспензія зберігається при температурі 2-8 °С не більше 30 d (доб).

**ЗАМОРОЖУВАННЯ ЗАБОРОНЕНО!!!**

При недотриманні умов зберігання частки злипаються, така суспензія непридатна для використання.

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.

3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування


Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С.  
Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

### Гарантії виробника







1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

### Комплектація

Вміст	<b>REF</b> 7.032
P1	1 x 2.5 ml (мл)
P2	1 x 2.5 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.  
Тел./факс: (057) 752-32-31, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

### Символи на продукції

 Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер серії						
<b>IVD</b>	Виріб медичний для діагностики in vitro		Консультуйтеся з інструкцією із використання						
	Берегти від сонячного світла		Знак відповідності Технічним регламентам		Температурне обмеження		Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	<b>REF</b>	Каталожний номер