



Інструкція з використання набору суспензій СпЛ RBC-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 еритроцитів при підрахунку клітин. Суспензія являє собою контрольний матеріал, який складається з фіксованих часток в розчині з консервантами.

Призначення

Набір «RBC-контроль Н+П» призначений для контролю правильності і відтворюваності підрахунку еритроцитів в лічильній камері Горяєва.

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

Суспензія готова до застосування.

Перед використанням суспензію перемішують і флакон розкривають. Перемішування роблять шляхом обертання флакона між долонями (10-15 обертів), після чого флакон перевертають 10-12 разів. Рекомендується 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

Суспензія поставляється розведеною в 200 разів. Після заповнення камери Горяєва через 1 min (хв) проводять підрахунок еритроцитів під мікроскопом в 5 великих квадратах. Розрахунок кількості еритроцитів в суспензії виконують шляхом множення числа підрахованих еритроцитів на 10000 та на 10^6 . Результат виражають числом клітин в 1 l (л) ($10^{12}/1$ (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	REF 7.034
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

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
IVD	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
	REF	Каталожний номер	