

**Программа внешней оценки качества по Гематологии RQ9118В
Инструкция по применению**

Подтверждение характеристик набора и даты получения

Пожалуйста, убедитесь, что в наборе присутствует правильное число образцов и он соответствует параметрам, указанным в разделе «**Характеристики набора**». Пожалуйста, убедитесь, что ни одна из виал не повреждена и немедленно уведомьте Вашего представителя Randox в случае любых несоответствий. В завершение, зайдите на сайт www.rigas.net с использованием Вашей учетной записи и на главной странице пройдите по ссылке «**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОСТАВКИ НАБОРА И ДАТЫ ПОЛУЧЕНИЯ**» для подтверждения точной даты получения данного набора.

Характеристики набора: в течение цикла программы суммарно поставляется 12 образцов, которые присылают в виде двух упаковок (А и В) с периодичностью 1 упаковка в квартал. Каждая упаковка содержит 6 первичных пробирок x 2 мл человеческого материала на основе консервированной цельной крови. Данная упаковка содержит образцы 7-12. Виалы имеют этикетки, на которых указан номер образца (Sample) и цикл программы (Cycle).

Приготовление

1. Достаньте необходимую пробирку с образцом из холодильника и оставьте ее для прогрева при комнатной температуре в течение 15 мин.

2. Перемешайте образец удерживая ее горизонтально и перекачивая пробирку между ладоней. Не проводите предварительного перемешивания с помощью механической мешалки. Неполное перемешивание содержимого пробирки перед анализом приведет к неправильному определению концентраций содержащихся в образце компонентов.

- а) покатайте виалу между ладоней в течение 20-30 секунд, время от времени переворачивая пробирку. Перемешивайте энергично, но **не встряхивайте**;
- б) продолжайте перемешивание таким же образом, до тех пор, пока эритроциты полностью не суспендируются;
- в) аккуратно переверните пробирку 8-10 раз непосредственно перед анализом образца;

3. После проведения анализа:

- а) автоматическая загрузка образца: выньте пробирку из загрузчика образцов сразу после отбора образца;
- б) ручная загрузка образца: аккуратно вытрите края пробирки и крышки безворсовой тканью и закройте пробирку крышкой.

4. Верните пробирку в холодильник в течение 30 минут после использования.

С образцами RIQAS следует обращаться и анализировать таким же образом, как и с образцы пациентов.

При использовании анализатора Siemens Advia 120/2120 следует отправлять результаты по лейкоцитам, полученные в канале для подсчета базофилов/сегментированности лейкоцитов (BASO White Blood Cell Count (CBC)).

При использовании анализаторов Sysmex XN, вместо значения количества лейкоцитов (WBC) следует указывать значение «Общее число ядерных клеток» Total Nucleated Cell (TNC), равное сумме числа лейкоцитов и ядерных эритроцитов. $TNC = WBC + NRBC$.

Стабильность

Образцы всегда следует хранить при +2...+8 °C. Не перегревайте и не замораживайте пробирки. После вскрытия пробирок образцы следует проанализировать в течение 2-х дней.

Меры безопасности

Образцы являются потенциально биологически опасным материалом. Не допускать попадания внутрь. Материал от каждого донора был проверен методами, одобренными одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA, США) на присутствие поверхностного антигена гепатита В, антител к гепатиту С, ВИЧ-1, Гепатит С (PHK) и ВИЧ-1/2 и признан **не реактивным**. Для каждого донора был также получен отрицательный результат в серологическом тесте на сифилис (RPR или STS). Однако рекомендуется рассматривать контрольные образцы как потенциально инфицированные и обращаться с ними и утилизировать таким же образом, как и образцы пациентов.

Предназначено только для диагностики IN VITRO.

См. продолжение на следующей странице

* **Важное замечание:** результаты исследований должны поступить в RIQAS не позднее 17:00 по Гринвичу (19:00 по Мск в летнее время, 20:00 – зимнее) финальной даты, указанной в календаре отправки результатов (см. ниже). Если проведение анализа в рекомендуемую дату невозможно, следует делать это раньше, чтобы успеть отправить результаты до финальной даты. В случае отсутствия объективной возможности отправить результаты самостоятельно, Вы можете отправить их через официального представителя Randox в России – ООО «Эко-мед-с М». При этом результаты необходимо передать не позднее чем за 3 рабочих дня до финальной даты. **Обратите внимание:** результаты, присланные после финальной даты по вине участника, не могут быть приняты (см. правила RIQAS).

Календарь отправки результатов по гематологической программе цикл 45 упаковка В

Номер образца	Рекомендуемая дата проведения анализа	Финальная дата отправки результатов в RIQAS*
7	05.06.17	12.06.17
8	19.06.17	26.06.17
9	03.07.17	10.07.17
10	17.07.17	24.07.17
11	31.07.17	07.08.17
12	14.08.17	21.08.17