

## Программа внешней оценки качества «Коагулология» RQ9135

### Инструкция по применению

#### Подтверждение характеристик набора и даты получения

Пожалуйста, проверьте, что в наборе присутствует правильное число образцов, а также, что они соответствуют параметрам, указанным в разделе «**Характеристики набора**». Убедитесь, что ни одна из виал не повреждена и немедленно уведомьте Вашего представителя Randox в случае любых несоответствий. В завершение, зайдите на сайт [www.riqas.net](http://www.riqas.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 в двух упаковках. Материал поставляется дважды – по одной упаковке перед началом цикла и в его середине. Каждая упаковка содержит 6 виал с образцами, лиофилизированными с объема 1 мл и рассчитана на проведение внешней оценки качества в течение 6 месяцев. Данная упаковка содержит образцы 7-12. Виалы имеют этикетки, на которых указан номер образца (Sample) и цикл программы (Cycle).

#### Подготовка к анализу

Образцы упакованы под вакуумом. Осторожно откройте крышку виалы и особенно резиновую пробку, избегая потери материала. Используя откалиброванную пипетку (автоматический дозатор), добавьте точно 1 мл свежей бидистиллированной или деионизированной воды с температурой +20...+25<sup>0</sup> С. Закройте виалу резиновой пробкой и затем крышкой и убедитесь, что лиофилизированное содержимое полностью растворилось, аккуратно покачивая и вращая виалу (в идеале необходимо поместить виалу на качалку-роллер на полчаса перед выполнением анализа). Не встряхивать виалу во избежание образования пены! Проведите анализ образца в течение 6-ти часов после разведения. Контрольные образцы необходимо исследовать таким же образом, как и образцы пациентов. Образцы следует хранить при +2...+8<sup>0</sup> С.

#### Безопасность

##### Внимание: потенциально биологически опасный материал!

Источник человеческого материала, из которого данный продукт был произведен, был проверен на уровне доноров на присутствие антител к Вирусу Иммунодефицита Человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2), поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV) и признан **НЕРЕАТИВНЫМ**. Для проведения данных тестов использовались методы, одобренные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA, США). Однако, поскольку ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, при работе с данным материалом и с образцами пациентов следует обращаться как со способными передавать инфекционные заболевания. В связи с этим необходимо принимать соответствующие меры безопасности и правила утилизации.

##### Только для использования in vitro. Не пипетировать ртом!

\* **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. Цикл 9В

Номер образца	Рекомендуемая дата проведения анализа	Финальная дата отправки результатов в RIQAS*
7	10.07.17	17.07.17
8	14.08.17	21.08.17
9	11.09.17	18.09.17
10	09.10.17	16.10.17
11	13.11.17	20.11.17
12	11.12.17	18.12.17