

## NAMENA

Boule Cal-5Diff G2 je namenjen za in vitro dijagnostičku upotrebu za kalibraciju RBC, MCV, PLT, MPV, WBC, HGB, RDW cv na analizatoru Quintus 5-part.

IVD

## REZIME I PRINCIPI

Višeparametarski hematološki analizatori zahtevaju redovnu kalibraciju kako bi se dobili tačni rezultati na uzorcima pacijenata. Kalibracija se može postići prenošenjem informacija u analizator putem svežih uzoraka krvi, koji su analizirani referentnim metodama. Direktniji i praktičniji pristup je korišćenje materijala kalibratora sa dodeljenim sistemskim specifičnim vrednostima (SSV), kao što je Boule Cal-5Diff G2.

Boule Cal-5Diff G2 je stabilna suspenzija crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca i trombocita. Dodeljene vrednosti su izvedene iz analiza replikata na hematološkim analizatorima kalibrisanim punom krvlju (pogledajte referentne procedure). Korisnik analizira Boule Cal-5Diff G2 na svom instrumentu i izračunava faktore kalibracije upoređujući utvrđene vrednosti i dodeljene vrednosti. Ovi faktori predstavljaju osnovu za prilagođavanje instrumenta.

## REAGENSI

Boule Cal-5Diff G2 sadrži tretirane, stabilizovane humane eritrocite i stabilizovanu trombocitnu komponentu u izotoničnom, bakteriostatskom medijumu. Fiksni eritrociti se dodaju da simuliraju leukocite.

## SKLADIŠTENJE I STABILNOST

Boule Cal-5Diff G2 se isporučuje u termoizolovanom kontejneru koji ga održava hladnim. Kada se čuvaju na temperaturi od 2–10 °C, zatvorene bočice su stabilne najmanje do isteka roka trajanja prikazanog u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA.

Stabilnost otvorene bočice je 5 dana nakon otvaranja kada se vrati u frižider nakon svake upotrebe.

Skladištenje proizvoda sa spuštanim poklopcem (obrnutim) može zahtevati dodatno mešanje radi potpune resuspenzije čelijskih komponenti.

## INDIKACIJA NESTABILNOSTI ILI POGORŠANJA

Nemogućnost dobijanja očekivanih vrednosti može ukazivati na pogoršanje proizvoda. Promena boje proizvoda može biti uzrokovana pregrevanjem ili smrzavanjem tokom transporta ili skladištenja. Tamno obojeni supernatant može ukazivati na pogoršanje proizvoda, dok je umereno obojeni supernatant normalan i ne treba ga mešati sa pogoršanjem proizvoda. Ako utvrđene vrednosti nisu u okviru očekivanih opsega:

1. Pregledajte uputstvo u pakovanju kalibratora i radnu proceduru za instrument.
2. Pogledajte datum isteka roka trajanja proizvoda Boule Cal-5Diff G2. Bacite proizvode kojima je istekao rok trajanja.
3. Testirajte dodatnu neotvorenu bočicu Boule Cal-5Diff G2.

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Izvadite Boule Cal-5Diff G2 Calibrator iz frižidera i ostavite da se zagreje na sobnoj temperaturi (18–32 °C) 30 minuta pre mešanja.
2. Nakon zagrevanja, mešati ručno na sledeći način:
  - a. Kotrljajte epruvetu ili bočicu polako između dlanova osam puta u uspravnom položaju.
  - b. Okrenite epruvetu i polako je osam puta kotrljajte između dlanova.
  - c. Nastavite da mešate na ovaj način dok sve ćelije ne budu potpuno suspendovane. Epruvete koje se čuvaju duže vreme mogu zahtevati dodatno mešanje.
  - d. Nežno okrenite epruvetu 8 puta neposredno pre uzorkovanja.
  - e. Napomena: Ne preporučuje se upotreba mehaničkog miksera.
3. Informacije o proceduri kalibracije pogledajte u Korisničkom uputstvu.
4. Nakon otvorenog uzorkovanja, pažljivo obrišite rub epruvete i unutrašnjost poklopca maramicom koja ne ostavlja vlakna. Vratite poklopac pazeći da ga dobro učvrstite.
5. Vratite epruvetu u frižider u roku od 30 minuta od upotrebe.
6. Za dodatnu pomoć, obratite se lokalnom distributeru.

## MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Za in-vitro dijagnostičku upotrebu.
- Sav materijal iz humanog izvora koji je korišćen za proizvodnju ovog proizvoda bio je nereaktivan na antigene za hepatitis B i negativan na testovima na antitela za HIV (HIV-1, HIV-2) i hepatitis C korišćenjem tehnika koje je odredila Američka uprava za hranu i lekove. **Pošto nijedna poznata metoda ispitivanja ne može da garantuje potpuno odsustvo humanih patogena, ovim proizvodom treba rukovati uz odgovarajuće mere opreza.**
- Ovaj proizvod ne treba odlagati u opšti otpad, već ga treba odložiti sa infektivnim medicinskim otpadom. Preporučuje se odlaganje spaljivanjem.
- Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu u stanju u kakvom je isporučen. Falsifikovanje razblaženjem ili dodavanjem bilo kog materijala u proizvod u stanju u kakvom je isporučen poništava svaku dijagnostičku upotrebu proizvoda.



## OZBILJAN INCIDENT

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa proizvodom kompanije Boule Medical, incident je potrebno prijaviti distributeru, proizvođaču, odnosno kompaniji Boule, i nadležnom organu Države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

## INFORMACIJE O OPASNOSTI

Svaka opasnost koja je povezana sa sadržajem potrošnog materijala označena je šifrom opasnosti na nalepnici na proizvodu. Pogledajte tabelu u nastavku. Više informacija potražite u odgovarajućem Bezbednosnom listu (SDS) na adresi [www.boule.com](http://www.boule.com).

### Šifra opasnosti

EUH 208

EUH 210

### Objašnjenje

Sadrži reakcionu masu 5-HLORO-2-METIL-2H-IZOTIJAZOL-3-ONA i 2-METIL-2H-IZOTIJAZOL-3-ONA. Može da izazove alergijsku reakciju.

Bezbednosni list dostupan na zahtev.

## REFERENTNE PROCEDURE

**WBC-** Serija razblaživanja 1:500 izvršena je korišćenjem staklenog posuda klase A. Litički reagens se stavlja u početnu bocu za razblaživanje pre nego što se razblaži do postizanja željene zapremine. Sredstvo za razblaživanje je izotonični rastvor za instrumente Beckman Coulter®. Uzorci se broje na instrumentu Beckman Coulter Counter Z.

**RBC-** Serija razblaživanja 1:50.000 izvršena je korišćenjem staklenog posuda klase A. Sredstvo za razblaživanje je izotonični rastvor za instrumente iz serije Beckman Coulter®. Uzorci se broje na instrumentu Beckman Coulter Counter Z.

**Hgb-** Koncentracija hemoglobina se određuje pretvaranjem hemoglobina u hemiglobincianid (HiCN) i merenjem apsorbancije na 540 nm u skladu sa preporukama CLSI H15-A3 i ICSH. Koncentracija hemoglobina se izračunava korišćenjem milimolarnog koeficijenta apsorpcije od 11,0.

**HCT-** Vrednosti mikrohematokrita se rade u replikatu na svakom uzorku, sa napunjenim kapilarnim epruvetama i centrifugiranim u skladu sa dokumentom CLSI H7-A3. K3EDTA se koristi kao antikoagulans za prikupljanje svežih uzoraka. Upakovani volumen ćelija, ili hematokrit, očitava se direktno pomoću precizne metričke skale. Ne vrši se korekcija za zarobljenu plazmu.

**Plt-** Serija makrorazblaživanja 1:125 izvršena je korišćenjem staklenog posuda klase A u 1%-tnom amonijum oksalatu. Napunjeni hemacitometri se ostavljaju da odstoje 20–30 minuta. Čelije se broje korišćenjem tehnike fazno-kontrastne mikroskopije.

**MPV-** Zasnovan na metodi koja koristi čestice lateksa.

## INFORMACIJE O NARUČIVANJU I SERVISIRANJU

Obratite se lokalnom predstavniku kompanije Boule za narudžbine i podršku. Pripremite kataloški broj prilikom naručivanja. Za dodatnu pomoć obratite se kompaniji Boule Medical AB putem broja telefona +46 8 7447700 ili posetite stranicu [www.boule.com](http://www.boule.com).

Za prevod ovog uputstva i objašnjenje simbola posetite [www.boule.com](http://www.boule.com).



Boule Medical AB  
Domnarvsgatan 4  
SE-163 53 Spånga, Sweden  
E-adresa: [info@boule.com](mailto:info@boule.com)  
[www.boule.com](http://www.boule.com)

# Uputstvo za upotrebu Boule Cal-5Diff G2



Broj narudžbine:	Opis	Pakovanje
1504375	Boule Cal-5Diff G2	1 x 3 mL
1504376	Boule Con-5Diff G2 Tri	6 x 3 mL
1504382	Boule Con-5Diff G2 Low	1 x 3 mL
1504379	Boule Con-5Diff G2 Low	6 x 3 mL
1504381	Boule Con-5Diff G2 Norm	1 x 3 mL
1504378	Boule Con-5Diff G2 Norm	6 x 3 mL
1504380	Boule Con-5Diff G2 High	1 x 3 mL
1504377	Boule Con-5Diff G2 High	6 x 3 mL



Boule Medical AB  
Domnarvsgatan 4  
SE-163 53 Spånga, Sweden  
E-adresa: [info@boule.com](mailto:info@boule.com)  
[www.boule.com](http://www.boule.com)

Datum izdanja: 2022-05-31

© 2014–2023 Boule Diagnostics AB



1504397  
43997-1\_SR

2/2